REF 57841, 57842, 57843

2°C–8°C Rx Only IVD CE

Stat Profile Prime Plus® Blood Gas, CO-Oximeter, Chemistry Controls Auto-Cartridge with Creatinine

Cartucho automático con creatinina para controles de química, gases en sangre y cooxímetro Stat Profile Prime Plus®, Cartouche automatique de contrôles de gaz du sang/CO-oxymètre, chimie Stat Profile Prime Plus® avec créatine, Stat Profile Prime Plus® Auto-Kassette mit Kreatinin für Blutgas-, CO-Oximeter- und Blutchemiekontrollen, Αυτόματο φυσίγγιο υλικού ελέγχου χημείας αερίων αίματος, CO-Οξύμετρο Stat Profile Prime Plus®, Cartuccia con creatinina per controlli automatici chimici per gas ematici/CO-ossimetria Stat Profile Prime Plus®, Cartucho automático de controlos de química, de CO-oxímetro e de Gás no sangue Stat Profile Prime Plus® com creatinina, Stat Profile Prime Plus® vérgáz, CO-oximéter, kémiai kontrollok automatikus patron kreatininnel, מחסנית בקרת כימיה אוטומטית עם קריאטינין Stat Profile Prime Plus® Co-Oximeter גז בדם, Stat Profile Prime Plus® Kan Gazı, CO Oksimetre, Kreatininli Kimya Kontrolleri Otomatik Kartuşu, Stat Profile Prime Plus® 血液ガス、COオキシメーター、生化学検査用コントロール自動カートリッジ (クレアチニン), 크레아티닌 사용 Stat Profile Prime Plus® 혈액 가스, CO-산소 농도계, 화학 조절제 자동 카트리지, Stat Profile Prime Plus® 血气、一氧化碳-血氧仪、化学对照溶液自动试剂盒（含肌酐）

LOT 24310044

2026-04-18

CONTROL 1 2 3 4 5

Expected Ranges, Rangos esperados, Plages attendues, Erwartungsbereiche, Αναμενόμενο εύρος, Intervalli previsti, Intervalos previstos, Várt tartományok, הטווחים הצפויים, Beklenen Aralıklar 予測範囲, 예상 범위, 预期范围值

		CONTROL 1 min - x̄ - max	CONTROL 2 min - x̄ - max	CONTROL 3 min - x̄ - max	CONTROL 4 min - x̄ - max	CONTROL 5 min - x̄ - max
pH		7.203 - 7.233 - 7.263	7.388 - 7.418 - 7.448	7.597 - 7.627 - 7.657		
H^+	nmol/L	63 - 58 - 55	41 - 38 - 36	25 - 24 - 22		
PCO_2	mmHg	47.5 - 54.5 - 61.5	35.9 - 40.9 - 45.9	17.1 - 21.1 - 25.1		
PCO_2	kPa	6.3 - 7.2 - 8.2	4.8 - 5.4 - 6.1	2.3 - 2.8 - 3.3		
PO_2	mmHg	46.1 - 56.1 - 66.1	89.6 - 99.6 - 109.6	133.5 - 148.5 - 163.5		
PO_2	kPa	6.1 - 7.5 - 8.8	11.9 - 13.2 - 14.6	17.8 - 19.8 - 21.7		
SO_2	%	47 - 50 - 53	77 - 80 - 83	88 - 91 - 94		
Hct	%	56 - 59 - 62	37 - 40 - 43	22 - 25 - 28		
Na^+	mmol/L				139.3 - 143.3 - 147.3	111.2 - 115.2 - 119.2
K^+	mmol/L				3.73 - 3.98 - 4.23	5.89 - 6.19 - 6.49
Cl^-	mmol/L				123.4 - 127.9 - 132.4	93.4 - 97.9 - 102.4
iCa	mmol/L				1.00 - 1.08 - 1.16	1.36 - 1.48 - 1.60
iCa	mg/dL				4.0 - 4.3 - 4.6	5.5 - 5.9 - 6.4
iMg	mmol/L				0.59 - 0.66 - 0.73	1.07 - 1.22 - 1.37
iMg	mg/dL				1.4 - 1.6 - 1.8	2.6 - 3.0 - 3.3
Glu	mg/dL				73 - 81 - 89	245 - 270 - 295
Glu	mmol/L				4.1 - 4.5 - 4.9	13.6 - 15.0 - 16.4
Lac	mmol/L				1.7 - 2.0 - 2.3	6.2 - 6.9 - 7.6
Lac	mg/dL				15.1 - 17.8 - 20.5	55.2 - 61.5 - 67.7
BUN	mg/dL				13 - 18 - 23	42 - 52 - 62
BUN	mmol/L				4.6 - 6.4 - 8.2	15.0 - 18.6 - 22.1
Urea	mg/dL				27.9 - 38.6 - 49.3	90.1 - 111.5 - 133.0
Urea	mmol/L				4.6 - 6.4 - 8.2	15.0 - 18.6 - 22.1
Creatinine	mg/dL				0.60 - 0.90 - 1.20	5.60 - 6.60 - 7.60
Creatinine	mmol/L				0.05 - 0.08 - 0.11	0.50 - 0.58 - 0.67
Creatinine	µmol/L				53 - 80 - 106	495 - 583 - 672
HbF*	%	79.0 - 87.0 - 95.0	43.1 - 58.1 - 73.1	20.0 - 25.0 - 30.0		
tHb	g/dL	18.9 - 20.7 - 22.5	12.7 - 14.2 - 15.7	5.7 - 6.7 - 7.7		
tHb	g/L	189 - 207 - 225	127 - 142 - 157	57 - 67 - 77		
tHb	mmol/L	11.7 - 12.9 - 14.0	7.9 - 8.8 - 9.7	3.5 - 4.2 - 4.8		
O_2Hb	%	19.5 - 22.0 - 24.5	45.0 - 49.0 - 53.0	75.7 - 80.7 - 85.7		
COHb	%	24.6 - 28.6 - 32.6	16.5 - 20.5 - 24.5	2.2 - 6.2 - 10.2		
MetHb	%	24.2 - 27.2 - 30.2	14.9 - 17.9 - 20.9	2.1 - 5.1 - 8.1		
HHb	%	18.2 - 22.2 - 26.2	8.6 - 12.6 - 16.6	3.9 - 7.9 - 11.9		
tBil*	mg/dL	17.9 - 21.9 - 25.9	9.6 - 11.6 - 13.6	5.8 - 6.2 - 6.6		
tBil*	µmol/L	306.1 - 374.5 - 442.9	164.2 - 198.4 - 232.6	99.2 - 106.0 - 112.9		
tBil*	mg/L	179.0 - 219.0 - 259.0	96.0 - 116.0 - 136.0	58.0 - 62.0 - 66.0		

EN

Product Description
Aqueous quality control material for monitoring the performance of: pH, PCO_2, PO_2, SO_2, hematocrit (Hct), fetal hemoglobin (HbF*), total hemoglobin (tHb), total bilirubin* (tBil), oxyhemoglobin (O_2Hb), carboxyhemoglobin (COHb), methemoglobin (MetHb), and deoxyhemoglobin (HHb). In Levels 1, 2 and 3 as well as Na+, K+, Cl−, iCa, iMg, Glucose, Lactate, BUN (Urea), and Creatinine in Level 4 and 5. A charge kit consisting of 2 syringes filled with creatinine solution is included for cartridge activation prior to installation. For use with Stat Profile Prime Plus Analyzers ONLY.

Intended Use
Intended for *in vitro* diagnostic use by healthcare professionals for monitoring the performance of the Stat Profile Prime Plus Analyzers.

Methodology
Refer to Stat Profile Prime Plus Analyzer Instructions For Use Manual for Methodology and Principles.

Composition
Controls Levels 1, 2 and 3 are buffered bicarbonate solutions containing dye, salts and preservatives. Each level has a known pH and is equilibrated to a known O_2, CO_2 and N_2 value. Controls Level 4 and 5 are buffered solutions containing known concentrations of Na+, K+, Cl−, iCa, iMg, Glucose, Lactate, BUN (Urea), Creatinine and preservatives. Each pouch contains a minimum of 100 mL. Controls contain no constituents of human origin, however good laboratory practices should be followed during handling of these materials. (REF: NCCLS DOCUMENT M29-T2[1]).

Warnings and Cautions:
DO NOT FREEZE. Mix the cartridge by gently inverting for several seconds, DO NOT SHAKE CARTRIDGE. Refer to Stat Profile Prime Plus Analyzer Instructions for Use Manual for complete information.
Intended for in vitro diagnostic use. Follow standard practices for handling laboratory reagents.

Storage
Store at 2-8°C (37-46°F). DO NOT FREEZE.

Directions for use
Ensure controls are room temperature prior to installation.
Level 4 and Level 5 must be charged with creatinine syringes prior to installation of the Control Cartridge. The 2 syringes are labelled and color coded to correspond to the filaments on the cartridge.
Activate the cartridge as follows:
1. Hold the syringe with tip side down and remove protective cap.
2. Attach one of the enclosed needle assemblies to the syringe. Remove the protective cover from the needle.
3. Match the color and label of the syringe to the appropriate filament and insert needle.
4. Slowly depress syringe plunger until the contents are dispensed. DO NOT PULL BACK ON THE PLUNGER TO FLUSH CONTENTS OF SYRINGE.
5. Remove needle/syringe assembly from filament and discard in an appropriate sharps container.
6. Repeat Steps 1-5 for the next Control.
7. Mix Cartridge well by gently inverting for 1 minute. Cartridge is ready for use.
Verify that the Lot Number on the Expected Ranges Table corresponds to the Lot Number on the cartridge. Refer to Stat Profile Prime Plus Analyzer Instructions for Use Manual for complete directions.

Limitations
PO_2 values vary inversely with temperature (approximately 1%/°C/°F). Therefore, it is critical to follow the temperature guidelines described in "Directions for Use." The Expected Range values are specific for instruments and controls manufactured by Nova Biomedical. Once installed, each Stat Profile Prime Plus Cartridge may be used for a maximum of 21 days from the initial installation date on the system at which time the system will indicate the cartridge is invalid. Each cartridge may be inserted and removed from the analyzer a maximum of 6 times.

Traceability of Standards
Total Hemoglobin (tHb) and MetHemoglobin (MetHb) are traceable by using Cyanmethemoglobin method. CarboxyHemoglobin (COHb) and OxyHemoglobin (O_2Hb) are traceable using Spectrophotometry. Analytes are traced to NIST Standard Reference Materials.

Reference Intervals
Concentrations are formulated at normal and abnormal expected values in patient blood. The expected clinical range of these values in patient blood is referenced in Tietz, NW ed. 1986 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co. Users may wish to determine Mean Values and Expected Ranges in their own laboratory.[2]

Expected Ranges
The expected range for each parameter was determined at Nova Biomedical using replicate determinations on Nova analyzers. The expected range indicates the maximum deviations from the Mean Value that may be expected under differing laboratory conditions for instruments operating within specifications. Refer to Expected Ranges Table.

*Not available in the USA or for Point-of-Care/Near-Patient Testing use.
1NCCLS Document M29-T2
2How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory; approved guideline-second edition, NCCLS C28-A2, Volume 20, Number 13

ES

Descripción del producto
Material acuoso de control de calidad para supervisar el desempeño de: pH, PCO_2, PO_2, SO_2, hematocrito (Hct) hemoglobina fetal (HbF*), hemoglobina total (tHb), bilirrubina total* (tBil), oxihemoglobina (O_2Hb), carboxihemoglobina (COHb), metahemoglobina (MetHb) y desoxihemoglobina (HHb) en niveles 1, 2 y 3, además de Na+, K+, Cl−, iCa, iMg, glucosa, lactato, BUN (urea) y creatinina en niveles 4 y 5. Se incluye un kit de carga compuesto por dos jeringas llenas de solución de creatinina para activar el cartucho antes de la instalación. Para usar ÚNICAMENTE con los analizadores Stat Profile Prime Plus

Uso indicado
Destinado al uso diagnóstico *in vitro* por parte de profesionales de la salud para supervisar el desempeño de los analizadores Stat Profile Prime Plus.

Metodología
Para conocer la metodología y los principios, consulte el Manual de instrucciones de uso del analizador Stat Profile Prime Plus.

Composición
Los controles de nivel 1, 2 y 3 son soluciones tamponadas de bicarbonato que contienen tintura, sales y conservantes. Cada nivel tiene un pH conocido y está equilibrado a un valor conocido de O_2, CO_2 y N_2. Los controles de nivel 4 y 5 son soluciones tamponadas que contienen concentraciones conocidas de Na+, K+, Cl−, iCa, iMg, glucosa, lactato, BUN (urea), creatinina y conservantes. Cada envase contiene como mínimo 100 mL. Los controles no contienen ninguna sustancia de origen humano. Sin embargo, se deben cumplir las buenas prácticas de laboratorio al manipular estos materiales. (REF: NCCLS DOCUMENT M29-T2).

Advertencias y precauciones:
NO CONGELAR. Mezcle el cartucho invirtiéndolo suavemente durante unos segundos. NO AGITAR EL CARTUCHO. Para conocer la información completa, consulte el Manual de instrucciones de uso del analizador Stat Profile Prime Plus.
Indicado para uso diagnóstico in vitro. Siga las normas estándar para la manipulación de reactivos de laboratorio.

Almacenamiento
Conservar a 2-8°C (37-46°F). NO CONGELAR.

Instrucciones de uso
Asegúrese de que los controles estén a temperatura ambiente antes de usar.
Los niveles 4 y 5 deben cargarse con jeringas de creatinina antes de la instalación del cartucho de control. Las dos jeringas están rotuladas y codificadas por color para que coincidan con los montajes en el cartucho.
Active el cartucho de la siguiente manera:
1. Sostenga la jeringa con el lado de la punta hacia abajo y quite la cubierta protectora.
2. Conecte uno de los conjuntos de aguja incluidos a la jeringa. Quite la cubierta protectora de la aguja.
3. Haga coincidir el color y el rótulo de la jeringa con el montaje apropiado e inserte la aguja.
4. Empuje lentamente el émbolo de la jeringa hasta que el contenido se haya dispensado. NO TIRE DEL ÉMBOLO PARA PURGAR EL CONTENIDO DE LA JERINGA.
5. Quite el conjunto de la aguja/jeringa del montaje y deséchelo en un recipiente para productos cortantes y punzantes adecuado.
6. Repita los pasos 1-5 para el siguiente control.
7. Mezcle bien el cartucho invirtiéndolo suavemente durante 1 minuto. El cartucho está listo para usar.
Verifique que el número de lote que figura en la tabla de rangos esperados coincida con el número de lote impreso en el cartucho.
Para conocer las instrucciones completas, consulte el Manual de instrucciones de uso del analizador Stat Profile Prime Plus.

Limitaciones
Los valores de PO_2 varían en proporción inversa a la temperatura (aproximadamente 1 %/°C/°F). Por lo tanto, es esencial seguir las normas de temperatura que se describen en la sección «Instrucciones de uso». Los valores de rangos esperados son específicos para los instrumentos y controles fabricados por Nova Biomedical. Una vez instalado, cada cartucho Stat Profile Prime Plus se puede utilizar por un máximo de 21 días a partir de la fecha de instalación en el sistema. Pasado ese lapso, el sistema indicará que el cartucho no es válido. Cada cartucho puede ser insertado y extraído del analizador hasta 6 veces como máximo.

Cumplimiento de normas
La hemoglobina total (tHb) y la metahemoglobina (MetHb) son trazables al método de la Cianometahemoglobina. La carboxihemoglobina (COHb) y la oxihemoglobina (O_2Hb) son trazables a la técnica espectrofotométrica. Analitos trazables a los materiales de referencia estándar del NIST.

Intervalos de referencia
Las concentraciones están formuladas como valores esperados normales y anormales en la sangre del paciente. Se puede consultar el rango clínico esperado de estos valores en la sangre del paciente en *Tietz, NW ed. 1986 Textbook of Clinical Chemistry, WB. Saunders Co.* Es posible que los usuarios deseen determinar valores medios y rangos esperados en su propio laboratorio.[2]

Rangos esperados
El rango esperado para cada parámetro ha sido determinado en Nova Biomedical usando determinaciones replicadas en analizadores Nova. El rango esperado indica las desviaciones máximas del valor medio que pueden esperarse bajo condiciones de laboratorio diferentes para instrumentos que funcionan dentro de las especificaciones. Consulte la Tabla de rangos esperados.

*No disponible en EE. UU. o para uso en pruebas en punto de atención del paciente.
1NCCLS Document M29-T2
2How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory; approved guideline-second edition, NCCLS C28-A2, Volume 20, Number 13.

FR

Description du produit
Matériau de contrôle de la qualité aqueux pour surveiller la performance des éléments suivants : pH, PCO_2, PO_2, SO_2, hématocrite (Hct), hémoglobine fœtale (HbF*), hémoglobine totale (tHb), bilirubine totale* (tBil), oxyhémoglobine (O_2Hb), carboxyhémoglobine (COHb), méthémoglobine (MetHb) et désoxyhémoglobine (HHb) dans les niveaux 1, 2 et 3 ainsi que Na+, K+, Cl−, iCa, iMg, glucose et lactate, BUN (urée) et créatinine dans les niveaux 4 et 5. Un kit de charge composé de 2 seringues remplies de solution de créatinine est inclus pour l'activation de la cartouche avant l'installation. Pour utilisation avec les analyseurs Stat Profile Prime Plus UNIQUEMENT

Utilisation prévue
Destiné à être utilisé par les professionnels de la santé pour le diagnostic *in vitro* afin de surveiller la performance des analyseurs Stat Profile Prime Plus.

Méthodologie
Voir le manuel d'utilisation de l'analyseur Stat Profile Prime Plus pour la méthodologie et les principes.

Composition
Les contrôles de niveaux 1, 2 et 3 sont des solutions tamponnées de bicarbonate contenant un colorant, des sels et des agents conservateurs. Chaque niveau a un pH connu et est équilibré à une valeur connue de O_2, CO_2 et N_2. Les contrôles de niveaux 4 et 5 sont des solutions tamponnées contenant des concentrations connues de Na+, K+, Cl−, iCa, iMg, glucose, lactate, BUN (urée), créatinine et d'agents conservateurs. Chaque sachet contient au moins 100 mL. Les contrôles ne contiennent aucun constituant d'origine humaine ; cependant, de bonnes pratiques de laboratoire doivent être appliquées pour la manipulation de ces matériaux. (REF: NCCLS DOCUMENT M29-T2).

Avertissements et mises en garde :
NE PAS CONGELER. Mélanger la cartouche en la retournant délicatement pendant plusieurs secondes. NE PAS SECOUER LA CARTOUCHE. Voir le manuel d'utilisation de l'analyseur Stat Profile Prime Plus pour obtenir des informations complètes.
Pour usage diagnostique in vitro. Suivre les pratiques standard pour la manipulation des réactifs de laboratoire.

Stockage :
Stocker entre 2 et 8 °C. NE PAS CONGELER.

Mode d'emploi
S'assurer que les contrôles sont à température ambiante avant utilisation.
Les niveaux 4 et 5 doivent être chargés avec des seringues de créatinine avant l'installation de la cartouche de contrôle.
Les 2 seringues sont étiquetées et codées par couleur pour correspondre aux accessoires sur la cartouche.
Activer la cartouche comme suit :
1. Tenir la seringue avec la pointe vers le bas et enlever le capuchon de protection.
2. Fixer l'un des ensembles d'aiguille inclus à la seringue. Retirer le couvercle de protection de l'aiguille.
3. Faire correspondre la couleur et l'étiquette de la seringue avec l'accessoire approprié et insérer l'aiguille.
4. Enfoncer lentement le piston de la seringue jusqu'à ce que le contenu soit déchargé. NE PAS TIRER LE PISTON EN ARRIERE POUR RINCER LE CONTENU DE LA SERRINGUE.
5. Retirer l'ensemble aiguille/seringue de l'accessoire et le jeter dans un récipient approprié.
6. Répéter les étapes 1 à 5 pour le contrôle suivant.
7. Mélanger la cartouche en la retournant délicatement pendant 1 minute. La cartouche est prête à être utilisée.
Vérifier que le numéro de lot sur le tableau des plages attendues correspond au numéro de lot sur la cartouche. Voir le manuel d'utilisation de l'analyseur Stat Profile Prime Plus pour obtenir des instructions complètes.

Limites d'utilisation
Les valeurs de PO_2 varient inversement avec la température (environ 1 %/°C). Par conséquent, il est essentiel de suivre les directives de température décrites dans le « Mode d'emploi ». Les valeurs de plage attendues sont spécifiques aux instruments et contrôles fabriqués par Nova Biomedical. Une fois installée, chaque cartouche Stat Profile Prime Plus peut être utilisée pendant 21 jours au maximum à partir de la date d'installation initiale sur le système, après 21 jours le système indiquera que la cartouche n'est pas valide. Chaque cartouche peut être insérée et retirée de l'analyseur 6 fois au maximum.

Traçabilité des étalons
L'hémoglobine totale (tHb) et la méthémoglobine (MetHb) sont traçables en utilisant la méthode de cyanméthémoglobine. La carboxyhémoglobine (COHb) et l'oxyhémoglobine (O_2Hb) sont traçables en utilisant la spectrophotométrie. Les substances à analyser sont tracées selon les matériaux de référence étalons de NIST.

Intervalles de référence
Les concentrations sont formulées à des valeurs normales et anormales attendues dans le sang du patient. La plage clinique attendue de ces valeurs dans le sang du patient est indiquée dans Tietz, NW ed. 1986 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co. Les utilisateurs peuvent souhaiter déterminer les valeurs moyennes et les plages attendues dans leur propre laboratoire.[2]

Plages attendues
La plage attendue pour chaque paramètre a été déterminée à Nova Biomedical en utilisant des essais répétés sur des analyseurs Nova. La plage attendue indique les écarts maximaux de la valeur moyenne pouvant être attendus dans des conditions de laboratoire différentes pour les instruments fonctionnant selon les spécifications. Voir le tableau Plages attendues.
*Non disponible aux États-Unis ni pour les points d'intervention/analyses délocalisées.
1NCCLS Document M29-T2
2How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory; approved guideline-second edition, NCCLS C28-A2, Volume 20, Number 13.

DE

Produktbeschreibung
Wässriges Qualitätskontrollmaterial zur Überwachung von: pH, PCO_2, PO_2, SO_2, Hämatokrit (Hct), fetales Hämoglobin (HbF*), Gesamthämoglobin (tHb), Gesamt-Bilirubin* (tBil), Oxyhämoglobin (O_2Hb), Carboxyhämoglobin (COHb), Methämoglobin (MetHb) und Desoxyhämoglobin (HHb) in Stufen 1, 2 und 3 sowie Na+, K+, Cl−, iCa, iMg, Glukose, Lactat und BUN (Harnstoff) in Stufen 4 und 5. Ein mitgelieferter Befüllsatz, der aus zwei mit einer Kreatininlösung gefüllten Spritzen besteht, dient zum Aktivieren der Kassette vor der Installation. NUR zur Verwendung mit Stat Profile Prime Plus Analysegeräten.

Vorverwendungszweck
Für die *In-vitro*-Diagnose durch medizinisches Fachpersonal zur Überwachung der Leistung der Stat Profile Prime Plus Analysegeräte.

Verfahrensweise
Die Verfahrensweise und -prinzipien sind dem Anleitungshandbuch für das Stat Profile Prime Plus Analysegerät zu entnehmen.

Zusammensetzung
Die Kontrollen der Stufen 1, 2 und 3 sind gepufferte Bikarbonatlösungen, die Farbstoff, Salze und Konservierungsmittel enthalten. Jede Stufe hat einen bekannten pH-Wert und ist auf einen bekannten O_2-, CO_2- und N_2-Wert equilibriert. Die Kontrollen der Stufen 4 und 5 sind gepufferte Lösungen, die bekannte Konzentrationen von Na+, K+, Cl−, iCa, iMg, Glukose, Lactat, BUN (Harnstoff), Kreatinin und Konservierungsmittel enthalten. Jeder Beutel enthält mindestens 100 ml. Die Kontrollen enthalten keine Bestandteile menschlichen Ursprungs, jedoch sind bei der Handhabung dieser Kontrollen gute Laborpraktiken zu befolgen. (REF: NCCLS DOKUMENT M29-T2[1]).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:
NICHT EINFRIEREN. Kassette einige Sekunden lang vorsichtig wenden, um sie zu vermischen. DIE KASSETTE NICHT SCHÜTTELN. Vollständige Informationen sind dem Anleitungshandbuch für das Stat Profile Prime Plus Analysegerät zu entnehmen.
Zum Gebrauch bei der In-vitro-Diagnose bestimmt. Die übliche Vorgehensweise für die Handhabung von Laborreagenzien ist zu befolgen.

Lagerung
Bei 2-8 °C lagern. NICHT EINFRIEREN.

Gebrauchshinweise
Vor der Installation ist sicherzustellen, dass die Kontrolle Raumtemperatur hat.
Vor Installation der Kontrollkassette sind die Stufen 4 und 5 mittels Kreatininspritzen zu befüllen. Die beiden Spritzen sind den Anschlüssen an der Kassette entsprechend beschriftet und farblich gekennzeichnet.
Aktivierung der Kassette:
1. Die Spritze mit der Spitze nach unten halten und die Schutzkappe entfernen.
2. Eine der beiliegenden Nadelvorrichtungen an der Spritze anbringen. Schutzkappe von der Nadel abnehmen.
3. Die Spritze am Anschluss mit gleicher Kennzeichnung und Beschriftung ansetzen und die Nadel einführen.
4. Unter langsamem Drücken des Kolbens den Inhalt komplett injizieren. DEN KOLBEN NICHT ZUM SPÜLEN DES SPRITZENINHALTS ZURÜCKZIEHEN.
5. Die Spritze samt Nadel aus dem Anschluss entfernen und in einem geeigneten Sharps-Behälter entsorgen.
6. Die Schritte 1-5 für die nächste Kontrolle wiederholen.
7. Um sie gut zu vermischen, die Kassette eine Minute lang vorsichtig wenden. Die Kassette ist gebrauchsbereit.
Sicherstellen, dass die Chargennummer der Tabelle mit den Erwartungsbereichen mit der Chargennummer auf der Ampulle übereinstimmt.
Vollständige Gebrauchsanweisungen sind dem Anleitungshandbuch für das Stat Profile Prime Plus Analysegerat zu entnehmen.

Einschränkungen
PO_2-Werte ändern sich im umgekehrten Verhältnis zur Temperatur (ca. 1 %/ °C). Aus diesem Grund ist es wichtig, die Temperaturrichtlinien unter „Gebrauchshinweise" zu befolgen. Die Werte für die Erwartungsbereichen gelten nur für von Nova Biomedical hergestellte Instrumente und Kontrollen. Eine installierte Stat Profile Prime Plus Kassette kann maximal 21 Tage lang ab ursprünglichem Installationsdatum im System verwendet werden. Danach zeigt das System an, dass die Kassette ungültig ist. Jede Kassette kann maximal sechsmal in das Analysegerat eingesetzt und entnommen werden.

Rückführbarkeit der Standards
Gesamthämoglobin (tHb) und Methämoglobin (MetHb) sind über die Cyanmethämoglobin-Methode nachweisbar. Carboxyhämoglobin (COHb) und Oxyhämoglobin (O_2Hb) sind über Spektralphotometrie nachweisbar. Die Analyte sind auf Standard-Referenzmaterialien des NIST rückführbar.

Referenzintervalle
Die Konzentrationen sind so formuliert, dass sie normalen und anormalen erwarteten Werten im Patientenblut entsprechen. Der erwartete klinische Bereich für diese Werte im Patientenblut ist bei Tietz, N. W. Hg., 1986, Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co. aufgeführt. Bei Bedarf kann der Benutzer Mittelwerte und erwartete Bereiche im eigenen Labor ermitteln.[2]

Erwartungsbereiche
Der erwartete Bereich für jeden Parameter wurde von Nova Biomedical anhand von Wiederholungsanalysen an Nova-Analysegeräten ermittelt. Der erwartete Bereich zeigt die maximalen Abweichungen vom Mittelwert an, die unter unterschiedlichen Laborbedingungen für innerhalb der festgelegten Grenzwerte betriebene Instrumente zu erwarten sind. Nähere siehe Tabelle mit den Erwartungsbereichen.
*Nicht erhältlich in den USA oder zur Verwendung in einer Point-of-Care-Umgebung/bei patientennahen Tests.
1NCCLS Dokument M29-T2.
2 How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory (Definition und Bestimmung von Referenzintervallen im klinischen Labor); genehmigte Richtlinien – zweite Ausgabe, NCCLS C28-A2, Band 20, Nummer 13.

nova biomedical
Made in USA
www.novabiomedical.com
EC REP Nova Biomedical GmbH Hessenring 13A, Geb. G 64546 Mörfelden-Walldorf Germany
200 Prospect Street
Waltham, MA 02454 U.S.A.

LPN 59011H 2024-06

EL

Περιγραφή προϊόντος
Υδατικό υλικό ελέγχου ποιότητας για την παρακολούθηση της απόδοσης των pH, PCO_2, PO_2, SO_2, αιματοκρίτη (Hct), εμβρυακής αιμοσφαιρίνης (HbF*), ολικής αιμοσφαιρίνης (tHb), Συνολική χολερυθρίνη* (tBil), οξυαιμοσφαιρίνης (O_2Hb), καρβοξυαιμοσφαιρίνης (COHb), μεθαιμοσφαιρίνης (MetHb) και δεοξυαιμοσφαιρίνης (HHb) στα επίπεδα 1, 2 και 3, καθώς και νάτριο*, κάλιο*, χλωριούχων ανιόντων**, ιονισμένου ασβεστίου, ιονισμένου μαγνησίου, γλυκόζης, γαλακτικού άλατος, ουρίας (BUN) και κρεατινίνης στα επίπεδα 4 και 5. Περιλαμβάνεται ένα κιτ φόρτωσης που απαρτίζεται από 2 σύριγγες γεμισμένες με διάλυμα κρεατινίνης για την ενεργοποίηση του φυσιγγίου πριν από την εγκατάσταση. Προς χρήση ΜΟΝΟ με τις συσκευές ανάλυσης Stat Profile Prime Plus

Ενδεδειγμένη χρήση
Ενδείκνυται για διαγνωστική χρήση *in vitro* από ιατρούς για την παρακολούθηση της απόδοσης των συσκευών ανάλυσης Stat Profile Prime Plus.

Μεθοδολογία
Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus για τη μεθοδολογία και τις αρχές.

Σύνθεση
Τα επίπεδα ελέγχου 1, 2 και 3 είναι ρυθμιστικά διττανθρακικά διαλύματα, τα οποία περιέχουν χρωστική, άλατα και συντηρητικά. Κάθε επίπεδο έχει γνωστό pH και εξισορροπείται σε γνωστή τιμή O_2, CO_2 και N_2. Τα επίπεδα ελέγχου 4 και 5 είναι ρυθμιστικά διαλύματα, τα οποία περιέχουν γνωστές συγκεντρώσεις νατρίου *, καλίου *, χλωριούχων ανιόντων, ιονισμένου ασβεστίου, ιονισμένου μαγνησίου, γλυκόζης, γαλακτικού άλατος, ουρίας, κρεατινίνης και συντηρητικών. Κάθε σάκος περιέχει ελάχιστη ποσότητα 100 mL. Τα υλικά ελέγχου δεν περιέχουν συστατικά ανθρώπινης προέλευσης, ωστόσο θα πρέπει να ακολουθείται ορθή εργαστηριακή πρακτική κατά τη χρήση τέτοιων υλικών. (ΑΡ. ΑΝΑΦ.: ΕΓΓΡΑΦΟ NCCLS M29-T2[1]).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις:
ΜΗ ΚΑΤΑΨΥΧΕΤΕ. Αναμείξτε το φυσίγγιο αναποδογυρίζοντάς το απαλά για μερικά δευτερόλεπτα. ΜΗΝ ΑΝΑΚΙΝΕΙΤΕ ΤΟ ΦΥΣΙΓΓΙΟ. Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Οδηγιών Χρήσης της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus για πλήρη στοιχεία.
Ενδείκνυται για διαγνωστική χρήση in vitro. Ακολουθείτε τη συνήθη πρακτική για τον χειρισμό αντιδραστηρίων εργαστηρίου.

Αποθήκευση
Αποθήκευση στους 2-8°C (37-46°F). ΜΗ ΚΑΤΑΨΥΧΕΤΕ.

Οδηγίες χρήσης
Βεβαιωθείτε ότι τα υλικά ελέγχου βρίσκονται σε θερμοκρασία δωματίου πριν την εγκατάσταση.
Το επίπεδο 4 και το επίπεδο 5 πρέπει να φορτωθούν με σύριγγες κρεατινίνης πριν από την εγκατάσταση του Φυσιγγίου ελέγχου. Οι 2 σύριγγες έχουν ετικέτες και χρωματικούς κωδικούς που ταιριάζουν με τις υποδοχές του φυσιγγίου.
Ενεργοποιήστε το φυσίγγιο ως ακολούθως:
1. Κρατήστε τη σύριγγα με τη μύτη προς τα κάτω και αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα.
2. Τοποθετήστε στη σύριγγα μία από τις εσώκλειστες βελόνες. Αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα από τη βελόνα.
3. Αντιστοιχίστε το χρώμα και την ετικέτα της σύριγγας στην κατάλληλη υποδοχή και εισάγετε τη βελόνα.
4. Πιέστε αργά το έμβολο της σύριγγας έως ότου χορηγηθεί όλο το περιεχόμενο. ΜΗΝ ΤΡΑΒΑΤΕ ΤΟ ΕΜΒΟΛΟ ΠΑ ΝΑ ΑΔΕΙΑΣΕΤΕ ΤΟ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΤΗΣ ΣΥΡΙΓΓΑΣ.
5. Αφαιρέστε τη διάταξη σύριγγα/βελόνα από την υποδοχή και απορρίψτε την σε κατάλληλο δοχείο για αιχμηρά αντικείμενα.
6. Επαναλάβετε τα βήματα 1-5 για το επόμενο υλικό ελέγχου.
7. Αναμίξτε το φυσίγγιο αναστρέφοντας απαλά για 1 λεπτό. Το φυσίγγιο είναι έτοιμο προς χρήση.
Επαληθεύστε πως ο Αριθμός παρτίδας στον Πίνακα αναμενόμενων ευρών αντιστοιχεί στον Αριθμό παρτίδας επάνω στο φυσίγγιο. Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Οδηγιών Χρήσης της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus για πλήρεις οδηγίες.

Περιορισμοί
Οι τιμές PO_2 διαφέρουν αντίστροφα προς τη θερμοκρασία (κατά προσέγγιση 1%/°C/°F). Συνεπώς, το να ακολουθείτε τις κατευθυντήριες οδηγίες θερμοκρασίας που περιγράφονται στις «Οδηγίες Χρήσης» είναι κρίσιμης σημασίας. Οι τιμές Αναμενόμενων Ευρών είναι συγκεκριμένες για εργαλεία και υλικά ελέγχου που κατασκευάζονται από τη Nova Biomedical. Μετά την εγκατάσταση, κάθε φυσίγγιο Stat Profile Prime Plus μπορεί να χρησιμοποιηθεί για ανώτατο όριο 21 ημερών από την αρχική ημερομηνία εγκατάστασης στο σύστημα, οπότε το σύστημα θα δώσει ένδειξη ότι το φυσίγγιο είναι άκυρο. Κάθε φυσίγγιο μπορεί να εισαχθεί και να αφαιρεθεί από τη συσκευή ανάλυσης 6 φορές το μέγιστο.

Ανιχνευσιμότητα προτύπων
Η ολική αιμοσφαιρίνη (tHb) και η μεθαιμοσφαιρίνη (MetHb), ανιχνεύονται με τη χρήση της μεθόδου κυαναιμεθαιμοσφαιρίνης. Η κυανομεθαιμοσφαιρίνη (COHb) και η οξυαιμοσφαιρίνη (O_2 ανιχνεύονται με φασματοφωτόμετρο. Οι αναλυόμενες ουσίες ανιχνεύονται ως προς τα πρότυπα υλικά αναφοράς NIST (NIST Standard reference materials).

Διαστήματα αναφοράς
Οι συγκεντρώσεις διαμορφώνονται σε φυσιολογικές και μη φυσιολογικές τιμές στο αίμα των ασθενών. Το αναμενόμενο κλινικό εύρος αυτών των τιμών στο αίμα των ασθενών αναφέρεται στο εγχειρίδιο Tietz, NW ed. 1986 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co. Οι χρήστες ενδεχομένως να επιθυμούν τον καθορισμό των Μέσων τιμών και Αναμενόμενων ευρών στο δικό τους εργαστήριο.[2]

Αναμενόμενα εύρη
Το αναμενόμενο εύρος για κάθε παράμετρο καθορίστηκε από τη Nova Biomedical με τη χρήση επαναληπτικών προσδιορισμών σε συσκευές ανάλυσης Nova. Το αναμενόμενο εύρος υποδεικνύει την ανώτατη απόκλιση από τη Μέση τιμή που μπορεί να αναμένεται υπό διαφορετικές εργαστηριακές συνθήκες για εργαλεία που λειτουργούν εντός των προδιαγραφών. Ανατρέξτε στον Πίνακα Αναμενόμενων Ευρών.
*Δεν διατίθεται στις ΗΠΑ ή για χρήση σε παρακλίνιες διαγνωστικές εξετάσεις.
Έγγραφο 1NCCLS M29-T2.
2Τρόπος Ορισμού και Προσδιορισμού διαστημάτων αναφοράς στο κλινικό εργαστήριο, εγκεκριμένη κατευθυντήρια οδηγία-δεύτερη έκδοση, NCCLS C28-A2, Τόμος 20, Αριθμός 13.

IT

Descrizione del prodotto
Materiale acquoso di verifica della qualità previsto per il monitoraggio delle prestazioni di: pH, PCO_2, PO_2, SO_2, ematocrito (Hct), emoglobina fetale (HbF*), emoglobina totale (tHb), Bilirubina totale* (tBil), ossiemoglobina (O_2Hb), carbossiemoglobina (COHb), metaemoglobina (MetHb) e deossiemoglobina (HHb) nei Livelli 1, 2 e 3, nonché di: Na*, K*, Cl−, iCa, iMg, glucosio, lattato, BUN (urea) o creatinina nei Livelli 4 e 5. Per l'attivazione della cartuccia prima dell'installazione, viene fornito un kit di carica comprendente 2 siringhe riempite di soluzione di creatinina. Per l'uso ESCLUSIVO con gli analizzatori Stat Profile Prime Plus.

Uso previsto
Previsto per l'uso diagnostico *in vitro* da parte di operatori sanitari per il monitoraggio delle prestazioni degli analizzatori Stat Profile Prime Plus.

Metodologia
Per la metodologia e i principi di analisi, vedere il Manuale contenente le istruzioni per l'uso dell'analizzatore Stat Profile Prime Plus.

Composizione
I controlli dei Livelli 1, 2 e 3 sono soluzioni di bicarbonato tamponato contenenti coloranti, sali e conservanti. Ciascun livello ha un pH noto ed è equilibrato a un valore O_2, CO_2 e N_2 noto. I controlli dei Livelli 4 e 5 sono soluzioni tamponate contenenti concentrazioni note di Na*, K*, Cl-, iCa, iMg, glucosio, lattato, BUN (urea), creatinina e conservanti. Ciascuna busta contiene un minimo di 100 ml. I controlli non contengono costituenti di origine umana; attenersi tuttavia alle buone pratiche di laboratorio nel maneggiare questi materiali. (FARE RIF. AL DOCUMENTO NCCLS M29-T2[1]).

Avvertenze e precauzioni
NON CONGELARE. Miscelare la cartuccia capovolgendola delicatamente per svariati secondi; NON AGITARE LA CARTUCCIA. Per informazioni dettagliate, vedere il Manuale contenente le istruzioni per l'uso dell'analizzatore Stat Profile Prime Plus.
Solo per l'uso diagnostico in vitro. Adottare le normali precauzioni necessarie per la manipolazione dei reagenti di laboratorio.

Immagazzinaggio
Conservare a 2-8 °C (37-46 °F). NON CONGELARE.

Istruzioni per l'uso
Prima di installare i controlli assicurarsi che siano a temperatura ambiente.
Prima di installare la cartuccia per i controlli, caricare il Livello 4 e il Livello 5 con le siringhe contenenti la soluzione di creatinina.
Le 2 siringhe sono contrassegnate da un'apposita etichetta e codificate a colori in modo da corrispondere ai raccordi sulla cartuccia.
Attivare la cartuccia come indicato di seguito.
1. Tenere la siringa con la punta rivolta verso il basso e rimuovere il copripunta.
2. Collegare alla siringa uno dei gruppi ago in dotazione. Togliere il copriago.
3. Far corrispondere il colore e l'etichetta della siringa al raccordo corrispondente e inserire l'ago.
4. Spingere lentamente lo stantuffo della siringa fino ad erogare l'intero contenuto. NON RETRARRE LO STANTUFFO PER SVUOTARE LA SIRINGA DEL SUO CONTENUTO.
5. Rimuovere il gruppo ago/siringa dal raccordo e gettarlo in un apposito contenitore per oggetti acuminati.
6. Ripetere i punti 1-5 per l'altro controllo.
7. Miscelare bene la cartuccia capovolgendola delicatamente per 1 minuto. La cartuccia è pronta per l'uso.
Controllare che il numero di lotto riportato nella tabella degli intervalli previsti corrisponda a quello indicato sulla cartuccia. Per indicazioni dettagliate, vedere il Manuale contenente le istruzioni per l'uso dell'analizzatore Stat Profile Prime Plus.

Limitazioni
I valori PO_2 variano inversamente alla temperatura (circa 1%/°C/°F), pertanto è essenziale seguire le indicazioni di temperatura descritte nella sezione "Istruzioni per l'uso". I valori degli intervalli previsti sono specifici per gli strumenti e i controlli fabbricati da Nova Biomedical. Una volta installata, ciascuna cartuccia Stat Profile Prime Plus può essere utilizzata per un massimo di 21 giorni dalla data di installazione originale sul sistema; trascorsi 21 giorni il sistema indicherà che la cartuccia non è più valida. È consentito installare e rimuovere ciascuna cartuccia dall'analizzatore un massimo di 6 volte.

Tracciabilità in base agli standard
L'emoglobina totale (tHb) e la metemoglobina (MetHb) sono tracciabili utilizzando il metodo della cianmetaemoglobina. La carbossiemoglobina (COHb) e l'ossiemoglobina (O_2Hb) sono tracciabili utilizzando la spettrofotometria. Gli analiti sono riconducibili ai materiali di riferimento per gli standard NIST.

Intervalli di riferimento
Le concentrazioni sono formulate ai valori previsti normali e anormali nel sangue dei pazienti. All'intervallo clinico previsto di questi valori nel sangue dei pazienti si fa riferimento in Tietz, NW ed. 1986 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co. Si consiglia agli operatori di determinare i valori medi e gli intervalli previsti per il loro laboratorio.[2]

Intervalli previsti
L'intervallo previsto per ciascun parametro è stato determinato presso Nova Biomedical utilizzando determinazioni replicate su analizzatori Nova. L'intervallo previsto indica le deviazioni massime dal valore medio attese in condizioni di laboratorio differenti ottenute con strumenti che funzionano entro le specifiche. Vedere la tabella degli intervalli previsti.
*Non disponibile negli USA e non per analisi ai point-of-care/analisi decentrate.
1 Documento NCCLS M29-T2.
2 Come definire e determinare gli intervalli di riferimento nel laboratorio clinico; linee guida approvate, seconda edizione, NCCLS C28-A2, Volume 20, Numero 13.

PT

Descrição do produto
Material de controlo de qualidade aquosa para monitorizar o desempenho do pH, PCO_2, pO_2, SO_2, hematócrito (Hct), hemoglobina fetal (HbF*), hemoglobina total (tHb), Bilirrubina total* (tBil), oxihemoglobina (O_2Hb), carboxihemoglobina (COHb), metahemoglobina (MetHb), desoxihemoglobina (HHb) nos níveis 1, 2 e 3 assim como de Na*, K*, Cl−, iCa, iMg, glicose, e lactato, BUN (ureia), e creatinina nos níveis 4 e 5. É incluído um kit de carga constituído por 2 seringas cheias de solução de creatinina, para a activação do cartucho antes da instalação. Para utilização APENAS com os analisadores Stat Profile Prime Plus

Utilização prevista
Destina-se ao diagnóstico*in vitro* por profissionais de saúde para monitorização do desempenho dos analisadores Stat Profile Prime Plus.

Metodologia
Consulte o Manual de instruções de utilização do Analisador Stat Profile Prime Plus para obter a metodologia e princípios de análise.

Composição
Os controlos nos níveis 1, 2 e 3 são soluções tamponadas de bicarbonato contendo corante, sais e conservantes. Cada nível tem um pH conhecido e é equilibrado para valores conhecidos de O_2, CO_2 e N_2. Os controlos nos níveis 4 e 5 são soluções tamponadas que contêm concentrações conhecidas de Na*, K*, Cl-, iCa, iMg, glicose, lactato, BUN (ureia), creatinina, e conservantes. Cada bolsa contém um mínimo de 100 ml. Os controlos não contêm constituintes de origem humana, contudo devem ser seguidas as boas práticas laboratoriais durante a manipulação destes materiais. (REF. NCCLS DOCUMENT M29-T2[1]).

Advertências e Precauções:
NÃO CONGELAR. Misture o cartucho, invertendo cuidadosamente durante alguns segundos, NÃO AGITE O CARTUCHO. Consulte o Manual de instruções de utilização do Analisador Stat Profile Prime Plus para obter informações completas.
Indicado para utilização em diagnósticos in vitro. Siga as práticas padrão para o manuseamento de reagentes de laboratório.

Armazenamento
Armazenar a 2-8°C (37-46°F). NÃO CONGELAR.

Instruções de utilização
Assegure-se de que os controlos estão à temperatura ambiente antes de os instalar.
Os níveis 4 e 5 têm que ser carregados com seringas de creatinina antes da instalação do cartucho controlo. As 2 seringas estão etiquetadas e possuem códigos de cor que correspondem aos dispositivos de ligação no cartucho.
Active o cartucho, da seguinte forma:
1. Segure a seringa com a ponta para baixo e retire a capa de proteção.
2. Fixe um dos conjuntos de agulha inclusos à seringa. Remova a cobertura de proteção da agulha.
3. Faça corresponder a cor e etiqueta da seringa com o dispositivo de ligação adequado e introduza a agulha.
4. Pressione lentamente o êmbolo da seringa até o conteúdo ser totalmente administrado. zNÃO PUXE O ÊMBOLO PARA LAVAR O CONTEÚDO DA SERINGA.
5. Retire o conjunto da agulha/seringa do dispositivo de ligação e elimine-o num contentor adequado
6. Repita as etapas 1-5 para o controlo seguinte.
7. Misture bem o cartucho, invertendo cuidadosamente durante 1 minuto. O cartucho encontra-se pronto a usar.
Verifique se o número de lote que aparece na tabela de intervalos esperados corresponde ao número de lote no cartucho. Consulte o Manual de instruções de utilização do Analisador Stat Profile Prime Plus para obter instruções completas.

Limitações
Os valores de pO_2 variam de forma inversa à temperatura (aproximadamente 1%/°C/°F). Torna-se, pois, importante seguir as orientações de temperatura descritas nas "Instruções de utilização." Os valores do Intervalo Esperado são específicos para os instrumentos e controlos fabricados pela Nova Biomedical. Uma vez instalado, cada cartucho Stat Profile Prime Plus pode ser utilizado durante um máximo de 21 dias a partir da data de instalação inicial no sistema e então o sistema irá indicar que o cartucho é inválido. Cada cartucho pode, no máximo, ser inserido e removido do analisador 6 vezes.

Rastreabilidade dos padrões
A hemoglobina total (tHb) e a metahemoglobina (MetHb) são rastreáveis utilizando o método da cianometahemoglobina. A carboxihemoglobina (COHb) e oxihemoglobina (O_2Hb) são rastreáveis utilizando espectrofotometria. As substâncias a analisar estão registadas na NIST Standard Reference Materials.

Intervalos de Referência
As concentrações são formuladas para valores normais e anormais esperados no sangue do doente. O intervalo de valores clínicos esperado para estes valores no sangue do doente é referenciado em Tietz, N.W. edição 1986 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co. Os utilizadores podem querer determinar os valores médios e os intervalos esperados no seu próprio laboratório.[2]

Intervalos previstos
O intervalo esperado para cada parâmetro foi determinado na Nova Biomedical utilizando determinações repetidas em analisadores Nova. O intervalo esperado indica os desvios máximos do valor médio que podem ser esperados sob diferentes condições laboratoriais para instrumentos a funcionar dentro das suas especificações. Consulte a Tabela de Intervalos Esperados.
*Não disponível nos EUA ou para uso em testes no local de atendimento/próximo ao paciente.
1NCCLS Document M29-T2.
2How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory; approved guideline-second edition, NCCLS C28-A2, Volume 20, Number 13.

HU

Termékismertetés
Vizes minőség-ellenőrzési anyag a következők teljesítményének monitorozásához: pH, PCO_2, PO_2, SO_2, hematokrit (Hct), magzati hemoglobin (HbF*), totál hemoglobin (tHb), teljes bilirubin* (tBil), oxihemoglobin (O_2Hb), karboxi-hemoglobin (COHb), methemoglobin (MetHb) és deoxihemoglobin (HHB) 1., 2. és 3. szinten, valamint Na*, K*, Cl−, iCa, iMg, glükóz, laktát, karbamid és kreatinin 4. és 5. szinten A patron beszerelés előtti aktiválásához 2 db kreatinin-oldattal töltött fecskendőből álló töltőkészlet áll rendelkezésre. CSAK Stat Profile Prime Plus analizátorokkal használandó

Rendeltetésszerű használat
Egészségügyi szakemberek általi *in vitro* diagnosztikai használatra, a Stat Profile Prime Plus analizátorok teljesítményének monitorozására.

Módszertan
A módszertant és az alapelveket lásd a Stat Profile Prime Plus analizátor felhasználói kézikönyvében.

Összetétel
Az 1., 2. és 3. szintű kontrollok pufferolt bikarbonát-oldatok, amelyek festéket, sókat és tartósítószereket tartalmaznak. Mindegyik szintnek ismert pH-ja van, és ismert O_2, CO_2 és N_2 értékre ekvilibrált. A 4. és 5. szintű kontrollok pufferolt oldatok, amelyek Na*, K*, Cl-, iCa, iMg, glükóz, laktát, karbamid, kreatinin és tartósítószerek ismert koncentrációit tartalmazzák. Egy tasak minimum 100 ml-t tartalmaz. A kontrollok nem tartalmaznak emberi eredetű összetevőket, de az anyagok kezelése során követni kell a helyes laboratóriumi gyakorlatokat. (REF. NCCLS DOCUMENT M29-T2[1]).

Figyelmeztetések és óvintézkedések:
TILOS FAGYASZTANI! A patront néhány másodpercig óvatosan forgatva keverje össze a tartalmát. NE RÁZZA A PATRONT! A teljes körű információkat lásd a Stat Profile Prime Plus analizátor felhasználói kézikönyvében.
In vitro diagnosztikai használatra. Kövesse a laboratóriumi reagensek kezelésére vonatkozó standard eljárásokat.

Tárolás
2–8 °C (37–46 °F) hőmérsékleten tárolandó. TILOS FAGYASZTANI!

Használati utasítás
Használat előtt gondoskodjon arról, hogy a kontrollok szobahőmérsékletűek legyenek.
A kontroll patron beszerelése előtt a 4. és 5. szintet fel kell tölteni kreatinin fecskendőkkel. A 2 fecskendő címkéje és szinkódolása megfelel a patronon levő szerelékeknek.
Aktiválja a patront az alábbiak szerint:
1. Tartsa a fecskendőt csúcsával lefelé, és vegye le a védősapkát.
2. Csatlakoztassa a mellékelt tűszerelvényt a fecskendőhöz. Vegye le a tűről a védőborítást.
3. Egyeztesse a fecskendő színét és címkéjét a megfelelő szerelékkel, és szúrja be a tűt.
4. Lassan nyomja be a fecskendő dugattyúját a tartalma kiadásához. NE HÚZZA VISSZA A DUGATTYÚT A FECSKENDŐ TARTALMÁNAK ÁTÖBLÍTÉSÉHEZ.
5. Távolítsa el a tű/fecskendő szerelvényt a szerelékről, majd helyezze a megfelelő, éles és hegyes hulladékok gyűjtésére szánt tartályba.
6. A következő kontrollnál ismételje meg az 1–5. lépést.
7. A patront 1 percig óvatosan forgatva alaposan keverje össze a tartalmát. A patron használatra kész.
Ellenőrizze, hogy a Várt tartományok táblázatban szereplő tételszám megegyezik-e a patronon levő tételszámmal. A teljes használati utasítást lásd a Stat Profile Prime Plus analizátor felhasználói kézikönyvében.

Korlátozások
A PO_2 értékek fordított arányban változnak a hőmérséklettel (körülbelül 1%/°C/°F). Ezért kulcsfontosságú a használati utasításban ismertetett, a hőmérsékletre vonatkozó irányelvek betartása. A Várt tartományban megadott értékek kifejezetten a Nova Biomedical által gyártott készülékekre és kontrollokra vonatkoznak. A beszerelés után minden egyes Stat Profile Prime Plus patron legfeljebb a rendszerbe való beszerelésének kezdő dátumától számított 21 napig használható; ekkor a rendszer jelezni fogja, hogy a patron érvénytelen. Minden patron legfeljebb 6 alkalommal helyezhető be és vehető ki az analizátorból.

Standardok nyomon követhetősége
A totál hemoglobin (tHb) és a methemoglobin (MetHb) a cián-methemoglobin módszerrel nyomon követhető. A karboxi-hemoglobin (COHb) és az oxihemoglobin (O_2Hb) spektrofotometriával nyomon követhető. Az analitok nyomon követése a NIST Standard referenciaanyagai szerint történik.

Referencia-intervallumok
A koncentrációk a páciensek vérére vonatkozó várt normális és kóros értékeknek megfelelően vannak megadva. A páciensek vérére vonatkozó értékek várt klinikai tartománya megtalálható itt: Tietz, NW ed. 1986 Textbook of Clinical Chemistry, W.B Saunders Co. A felhasználók a saját laboratóriumukban meghatározhatják az átlagértékeket és a várt tartományokat.[2]

Várt tartományok
Az egyes paraméterek várt tartományát a Nova Biomedical határozta meg Nova analizátorokon végzett ismételt mérésekkel.
A várt tartomány azokat az átlagértéktől való maximális eltéréseket mutatja, amelyekre a specifikációknak megfelelően működő készülékeknél különböző laboratóriumi körülmények között lehet számítani. Lásd a Várt tartományok táblázatát.
*Nem áll rendelkezésre az Egyesült Államokban, illetve helyben történő/betegközeli teszt elvégzésére.
1NCCLS Document M29-T2.
2How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory; approved guideline-second edition, NCCLS C28-A2, Volume 20, Number 13.

HE

תיאור מוצר
בקרת איכות לחומרים המימיים לפוקות על פעולות ה : ,hematocrit (Hct), SO_2, PO_2, PCO_2, pH, המוגלובין עוברי (HbF*) המוגלובין כללי (tHb)
המוגלובין חמצני (O_2Hb) המוגלובין פחמתי (Carboxyhemoglobin (COHb) methemoglobin (MetHb) deoxyhemoglobin (HHb)
סך הכל בילרובין (tBil) , ברמות 1, 2 ו3 כמו גם iMg, iCa, Cl-, K, Na*, גלוקוזה ו (Urea) Lactate BUN וקריאטינין ברמות 4 ו-5 מערכת טעונה כוללת 2 מזרקים מלאים בתמיסת קריאטינין כלולה לצורך הפעלת המחסנית לפני ההתקנה. לשימוש רק עם Stat Profile Prime Plus Analyzers.

שימוש מיועד
מיועד לשימוש חיצוני לאבחון על ידי אנשי רפואה מקצועיים לניטור הביצועים של Stat Profile Prime Plus Analyzers.

מתודולוגיה
עיין בהוראות שימוש ל Stat Profile Prime Plus Analyzer עבור מתודולוגיה ועקרונות שימוש.

תכולה
הבקרים. ברמות 1, 2 ו 3 - הן תמיסות ביקרבונט המכילות צבע, מלחים וחומרים משמרים. לכל רמה יש PH ידוע המאוזן לערכי O_2 ידועים CO_2 וגם לערכי N_2 פקדים רמה 4 ו 5 - הן תמיסות המכילות ריכוזים ידועים של iMg, iCa, Cl-, K*, Na*, גלוקוז, (Urea) Lactate BUN וחומרים משמרים כל שקית מכילה לפחות 100 mL. הבקרים לא מכילים כל רכיבים ממקור אנושי, אולם יש לפעול על פי נהלי מעבדה סובים בטיפול בחומרים אלה.
(סימוכין מסמך NCCLS M29-T2¹).

אזהרה והערות
לא להקפיא. ערבב בעדינות את המחסניות והפוך אותן למספר שניות. אל תנער את המחסנית. עיין בהוראות השימוש של Stat Profile Prime Plus Analyzer להוראות כוללות.
מיועד לאבחון במבחנה יש לפעול על פי הוראות התקן בטיפול ב reagents. [חמרי ריאקציה כימית]

אכסון
אכסן בין ל 2-8°C (37-46°F) לא להקפיא.

הוראות שימוש
יש להבטיח שהבקרים מצויים בטמפרטורת החדר לפני ההרכבה.
רמה 4 ורמה 5 חייבים להיות מוטענים במזרקים עם קריאטינין לפני התקנת מחסנית הבקרה. 2 המזרקים בעלי תוויות ומקודדים בצבעם להתאמה להתקנה במחסנית.
יש להפעיל את המחסנית לפי המתואר:
1. החזק את המזרק עם הזרבובית כלפי מטה והסר את פקק המגן.
2. חבר אחד ממבחר המחטים המצורפות למזרק. הסר את כיסוי ההגנה מהמחט.
3. התאם את הצבע והתווית של המזרק להרכבה הנכונה והכנס את המחט.
4. באיטיות לחץ על בוכנת המזרק עד שהתכולה נמסרה. אל תמשוך את הבוכנה חזרה לשטיפת תוכן המזרק.
5. הסר את המחט\התקנת המזרק מההתקנה וסלק בהתאם למיכל הפסולת החדה.
6. חזור על צעדים 1-5 לבקר השני.
7. ערבב את המחסניות היטב על ידי הפיכתן בעדינות במשך דקה אחת. המחסנית מוכנה לשימוש.
ודא שמספר האצווה בלוח הטווח הצפוי מתאים למספר האצווה של האמפולה עיין בהוראות השימוש Stat Profile Prime Plus Analyzer להוראות כוללות.

הגבלות
ערכי PO_2 משתנים בהיפוך לטמפרטורה (בערך 1% C\°F). לכן, חשוב ביותר לבדוק את הוראות הטמפרטורה שתוארו ב"הוראות השימוש" ("Directions for Use"). לוח הטווח הצפוי מותאם בדיוק למכשירים ולבקרים אשר מיוצרים על ידי Nova Biomedical. כאשר הורכבו ניתן להשתמש בכל מחסנית של Stat Profile Prime Plus עד למקסימום 21 ימים מיום ההרכבה המקורי במערכת, כשבזמן זה המערכת תודיע שתוקף המחסנית פג. ניתן להטעין ולהסיר כל מחסניה ממכשיר האבחון עד למקסימום של 6 פעמים.

אפשרות ניטור התקנים
המוגלובין כולל (tHb) ו Met Hemoglobin (MetHb) ניתנים לאיתור עלידי שימוש בשיטת Cyanmethemoglobin Carboxy Hemoglobin (COHb) ו OxyHemoglobin(O_2Hb) ניתנים למעקב באמצעות ספקטרופוטומטר. יש לחפש את האנליטות ב NIST חומרי עזר סטנדרטיים.

הפסקות סימוכין
הרכיבים מופקים בערכים צפויים נורמליים ובלתי נורמליים מדם המטופל. יש התייחסות לטווח הקליני הצפוי של ערכים אלה בדם המטופל על פי Tietz NW ed. 1986 ספר לימוד כימיה קלינית, יתכן שמשתמשי W.B. Saunders Co. יבקשו לקבוע ערכים ממוצעים ורמות צפויות במעבדה שלהם. ²

טווחים צפויים
הטווחים הצפויים של כל פרמטר נקבע ב Nova Biomedical תוך שימוש בקביעות חוזרות על פי איבחוני Nova. הטווח הצפוי מציין את החריגות המקסימליות מהערך הממוצע שניתן לצפות בתנאי מעבדה שונים עבור מכשירים הפועלים במסגרת המפרט עיין בטבלאות ערכי טווח צפויים.
*לא זמין בארה"ב או לשימוש למטרת בדיקות בנקודת-טיפול/בקרבה למטופל.

מסמך NCCLS1 M29-T2
כיצד להגדיר ולקבוע מרווחי התייחסות במעבדה קלינית; מאושרת מהדורה שניה של המדריך, NCCLS C28-A2, כרך 20, מספר 13.

TR

Ürün Açıklaması
pH, PCO2, PO2, SO2, hematokrit (Hct), fetal hemoglobin (HbF*), toplam hemoglobin (tHb), toplam bilirubin* (tBil), oksihemoglobin (O2Hb), karboksihemoglobin (COHb), methemoglobin (MetHb) ve deoksihemoglobin (HHB) 1, 2, ve 3. Düzeyde ve Na+, K+, Cl−, iCa, iMg, Glikoz, Laktat, BUN (Üre) ve Kreatininin 4. ve 5. Düzeyde performansının izlenmesi için sulu kalite kontrol malzemesi. Kurulumdan önce kartuşun aktivasyonu için kreatinin solüsyonu doldurulmuş 2 şırıngadan oluşan bir doldurma kiti dahildir. YALNIZCA Stat Profile Prime Plus Analiz Cihazlarıyla birlikte kullanıma yöneliktir

Kullanım Amacı
Stat Profile Prime Plus Analiz Cihazlarının performansının izlenmesi için sağlık uzmanları tarafından in vitro tanılama amaçlı kullanıma yöneliktir.

Metodoloji
Metodoloji ve Prensipler için Stat Profile Prime Plus Analiz Cihazı Kullanım Talimatları Kılavuzuna bakın.

Bileşim
Kontrol Düzeyi 1, 2 ve 3; boya, tuz ve koruyucu maddeler içeren tamponlanmış bikarbonat solüsyonlarıdır. Her düzeyin bilinen bir pH'ı vardır ve bilinen bir O2, CO2 ve N2 değerine dengelenmiştir. Kontrol Düzeyi 4 ve 5; Na+, K+, Cl−, iCa, iMg, Glikoz, Laktat, BUN (Üre), Kreatinin ve koruyucu maddelerin bilinen konsantrasyonlarını içeren tamponlanmış solüsyonlardır. Her torba minimum 100 mL içerir. Kontroller, insan kaynaklı bileşen içermez ancak bu malzemelerin kullanımı sırasında iyi laboratuvar uygulamaları takip edilmelidir. (REF. NCCLS BELGESİ M29-T21).

Uyarılar ve İkazlar:
DONDURMAYIN. Kartuşu birkaç saniye yavaşça ters çevirerek iyice karıştırın, KARTUŞU SALLAMAYIN. Kapsamlı bilgi için Stat Profile Prime Plus Analiz Cihazı Kullanım Talimatları Kılavuzuna bakın.
İn vitro tanı amaçlı kullanıma yöneliktir. Laboratuvar reaktiflerinin kullanımı için standart uygulamaları takip edin.

Saklama
2-8°C'de (37-46°F) saklayın. DONDURMAYIN.

Kullanım talimatları
Kurulumdan önce kontrollerin oda sıcaklığında olduğundan emin olun.
Kontrol Kartuşu takılmadan önce Düzey 4 ve Düzey 5, kreatinin şırıngalarıyla doldurulmalıdır. 2 şırınga, kartuş üzerindeki bağlantı parçalarına göre etiketlenmiştir ve renk kodludur.
Kartuşu aşağıdaki şekilde etkinleştirin:
1. Şırıngayı ucu aşağı bakacak şekilde tutun ve koruyucu kapağı çıkarın.
2. Verilen iğne donanımlarından birini şırıngaya takın. İğnenin koruyucu kapağını çıkarın.
3. Şırınganın rengini ve etiketini, uygun bağlantı parçasıyla eşleştirin ve iğneyi takın.
4. İçerik boşaltılana kadar şırınga pistonuna yavaşça basın. ŞIRINGA İÇERİĞİNİ YIKAMAK İÇİN PİSTONU GERİ ÇEKMEYİN.
5. İğne/şırınga donanımını, bağlantı parçasından çıkarın ve uygun bir kesici alet kutusuna atın.
6. Bir sonraki Kontrol için 1-5 arasındaki adımları tekrarlayın..
7. Kartuşu 1 dakika hafifçe ters çevirerek iyice karıştırın. Kartuş kullanıma hazırdır.
Beklenen Aralıklar Tablosundaki Lot Numarasının kartuşta belirtilen Lot Numarasıyla aynı olduğunu doğrulayın. Talimatların tamamı için Stat Profile Prime Plus Analiz Cihazı Kullanım Talimatları Kılavuzuna bakın.

Sınırlamalar
PO2 değerleri sıcaklıkla ters orantılı olarak (her °C/°F için yaklaşık %1) değişir. Bu nedenle "Kullanım Talimatları"nda açıklanan sıcaklık yönergelerine uyulması kritik öneme sahiptir. Beklenen Aralık değerleri, Nova Biomedical tarafından üretilen cihazlara ve kontrollere özeldir. Takıldıktan sonra her Stat Profile Prime Plus Kartuşu, sistemdeki ilk kurulum tarihinden itibaren en fazla 21 gün süreyle kullanılabilir; bu sürenin sonunda sistem, kartuşun geçersiz olduğunu belirtir. Her kartuş analiz cihazına en fazla 6 defa takılıp çıkarılabilir.

Standartların İzlenebilirliği
Toplam Hemoglobin (tHb) ve MetHemoglobin (MetHb), Siyanmethemoglobin yöntemi kullanılarak izlenebilir. KarboksiHemoglobin (COHb) ve OksiHemoglobin (O2Hb), Spektrofotometri kullanılarak izlenebilir. Analitler, NIST Standart Referans Malzemelerine göre izlenir.

Referans Aralıkları
Konsantrasyonlar hasta kanında normal ve anormal beklenen değerlerde formüle edilmektedir. Hasta kanında bu değerler için beklenen klinik aralık, Tietz, NW ed. 1986 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co.'da belirtilmektedir. Kullanıcılar, Ortalama Değerleri ve Beklenen Aralıkları kendi laboratuvarlarında belirlemek isteyebilir.2

Beklenen Aralıklar
Her parametre için beklenen aralık, Nova Biomedical tarafından Nova analiz cihazlarında tekrarlanan analizlerle belirlenmiştir. Beklenen aralık, spesifikasyon aralığında çalışan cihazlar için farklı laboratuvar koşullarında beklenebilecek Ortalama Değere göre maksimum sapmaları gösterir. Beklenen Aralıklar Tablosuna bakınız.

*ABD'de veya Bakım Noktasında/Hastanın Yakınında Test kullanımı amacıyla mevcut değildir.

1 NCCLS Belgesi M29-T2.
2 Klinik laboratuvarda Referans Aralıkları Nasıl Tanımlanır ve Belirlenir; onaylı kılavuz-ikinci baskı, NCCLS C28-A2, Cilt 20, Sayı 13.

JA

製品の説明
レベル 1、2、3 で pH、PCO_2、PO_2、SO_2、ヘマトクリット (Hct)、胎児ヘモグロビン (HbF*)、総ヘモグロビン (tHb)、総ビリルビン(tBil)、酸素ヘモグロビン (O_2Hb)、一酸化炭素ヘモグロビン (COHb)、メトヘモグロビン (MetHb)、デオキシヘモグロビン (HHb)、レベル 4 および 5 で Na*、K*、Cl-、iCa、iMg、グルコース、乳酸、BUN (尿素)、クレアチニンの性能をモニタリングするための水溶性品質管理物質。クレアチニン溶液を充填した 2 個のシリンジからなるチャージキットが入っており、設置前のカートリッジ起動のために使用します。使用できるのは Stat Profile Prime Plus 分析装置のみです。

使用目的
医療従業者が、体外診断用にStat Profile Prime Plus 分析装置の性能をモニタリングすることを目的としています。

測定方法
検査方法および原理については、Stat Profile Prime Plus 分析装置の取扱説明書を参照してください。

組成
コントロール液レベル 1、2、3 は緩衝重炭酸溶液であり、染料、塩分、保存剤を含んでいます。各レベルには既知の pH があり、既知の O_2、CO_2、N_2分に平衡化されています。コントロール液レベル 4 と 5 は緩衝溶液であり、既知の濃度の Na*、K*、Cl-、iCa、iMg、グルコース、乳酸、BUN (尿素)、クレアチニン、保存剤を含んでいます。各パウチには少なくとも 100 mL の溶液が含まれています。ヒト由来の成分は含有していませんが、取り扱いには必ず医薬品安全性試験実施基準を遵守してください。(参照文献NCCLS DOCUMENT M29-T2[1])。

警告および使用上の注意:
絶対に冷凍しないでください。カートリッジは、数秒間ゆっくりと反転して混合してください。カートリッジを絶対に振盪しないでください。詳細な情報については、Stat Profile Prime Plus 分析装置の取扱説明書を参照してください。
体外診断用です。実験用試薬の取扱いは標準的手順に従ってください。

保管
2～8°C (37～46°F) で保管します。絶対に冷凍しないでください。

使用の手順
設置前にコントロール液が室温であることを確認します。
レベル 4 とレベル 5 は、コントロール液カートリッジの設置前にクレアチニンシリンジでチャージする必要があります。2 個のシリンジには、カートリッジのフィットメントに対応するラベルとカラーコードが付されています。
カートリッジの起動は以下のように行います:
1. 先端部を下にしてシリンジをつかみ、保護キャップを取り外します。
2. 同封されたニードルアセンブリの1個をシリンジに取り付けます。ニードルから保護キャップを取り外します。
3. シリンジの色とラベルを適切なフィットメントに合わせてニードルを挿入します。
4. 内容物が分注されるまで、シリンジプランジャをゆっくり押し下げます。シリンジの内容物をフラッシングするためにプランジャを引き戻さないでください。
5. ニードル/シリンジアセンブリをフィットメントから取り外し、適切な鋭利物容器に廃棄します。
6. ステップ 1～5 を次のコントロール液で繰り返します。
7. カートリッジは、1 分間ゆっくりと反転して混合してください。これでカートリッジ使用準備が整います。
予測範囲表のロット番号が、カートリッジのロット番号と一致することを確認してください。詳細な指示については、Stat Profile Prime Plus 分析装置の取扱説明書を参照してください。

制限事項
PO_2値は温度と反比例します (約 1%/°C/F)。そのため、「使用の手順」に記載の温度に関するガイドラインに従うことが必須です。予測範囲値は、ノバ・バイオメディカル社によって製造された装置とコントロールのみ使用できます。設置後、各 Stat Profile Prime Plus カートリッジは、システム上での初期設置日からシステムがカートリッジの無効を表示する時点まで、最長 21 日間使用することができます。分析装置での各カートリッジの挿入と取り出しは、最大 6 回までです。

標準物質トレーサビリティ
総ヘモグロビン (tHb)とメトヘモグロビン (MetHb) はシアンメトヘモグロビン法を使用してトレーサブルです。一酸化炭素ヘモグロビン (COHb) と酸素ヘモグロビン (O_2Hb) は分光測光法を使用してトレーサブルです。分析物は NIST 標準物質にトレースされています。

基準範囲
濃度は、患者血液中で正常および異常予測値を示すよう処方されています。患者血液中のこれらの検体の値の予測臨床範囲の参照先は、Tietz, NW ed 1986 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co. です。平均値と予測値の範囲を各自の試験施設で決定することを望むユーザーもいます。[2]

予測範囲
各パラメータの予測範囲は、Nova 測定器での反復測定によりノバ・バイオメディカル社によって決定されています。予測範囲は、仕様の範囲内で動作する機器において異なる試験施設の条件下で予想される、平均値からの最大偏差を示します。予測範囲表を参照してください。
*米国内またはポイント･オブ･ケア/ベッドサイド検査用に利用できません。
1NCCLS Document M29-T2.
2How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory; approved guideline-second edition, NCCLS C28-A2, Volume 20, Number 13.

KO

제품 설명
레벨 1, 2 및 3에서 pH, PCO_2, PO_2, SO_2, 적혈구용적율(Hct), 태아 혈색소(HbF*), 전체 혈색소(tHb), 총 빌리루빈(tBil), 산소혈색소(O_2Hb), 일산화탄소혈색소(COHb), 메트헤모글로빈(MetHb), 탈탄소혈색소(HHB), 레벨 4와 5에서 Na*, K*, Cl−, iCa, iMg, 글루코스, 젖산, BUN(요소), 크레아티닌의 효능을 모니터링하기 위한 수성 품질 조절제. 설치하기 전 카트리지 활성화를 위해 크레아티닌 용액으로 채워진 2개의 주사기로 구성된 충전 키트가 포함되어 있습니다. Stat Profile Prime Plus 분석기 전용

사용 목적
Stat Profile Prime Plus 분석기의 성능을 모니터링하기 위해 의료 전문가가 *체외*진단용으로 사용.

방법론
방법론 및 원칙은 Stat Profile Prime Plus 분석기 사용 설명서를 참조하십시오.

구성
조절제 레벨 1, 2 및 3은 염색제, 소금, 보존제가 포함된 중탄산염 완충용액입니다. 각 레벨에는 알려진 pH가 있으며, 알려진 O_2, CO_2 및 N_2 값으로 평형화되어 있습니다. 조절제 레벨 4 및 5는 Na*, K*, Cl-, iCa, iMg, 글루코스, 젖산, BUN(요소) 및 보존제의 알려진 농도를 포함하는 완충용액입니다. 각 파우치에는 최소 100 mL가 포함되어 있습니다. 조절제에는 인체 장기 성분이 포함되어 있지 않지만 이러한 물질을 취급하는 동안 실험실 규정을 따라야 합니다.
(REF. NCCLS DOCUMENT M29-T2[1]).

경고 및 주의사항:
냉동 금지. 카트리지를 몇 초 동안 뒤집어 조심스럽게 혼합하고, 카트리지를 흔들지 마십시오. 전체 정보는 Stat Profile Prime Plus 분석기 사용 설명서를 참조하십시오.
체외진단용. 실험실 시약 취급은 표준 규정을 따르십시오.

보관
2-8°C(37-46°F)에서 보관하십시오. 냉동 금지.

사용법
설치하기 전에 조절제를 실온에 두십시오.
레벨 4와 레벨 5는 조절제 카트리지를 설치하기 전에 크레아티닌 주사기로 채워야 합니다. 2개의 주사기에는 카트리지의 부속품에 맞도록 라벨이 붙었으며 컬러 코딩되어 있습니다.
카트리지를 다음과 같이 활성화하십시오.
1. 주사기 끝부분이 아래를 향하게 하여 잡고 보호캡을 분리합니다.
2. 동봉한 주사 바늘을 주사기에 부착합니다. 주사 바늘에서 보호 커버를 분리합니다.
3. 주사기 라벨과 색상을 해당 부속품과 맞추고 주사 바늘을 삽입합니다.
4. 내용물이 나올 때까지 주사기 피스톤을 천천히 누릅니다. 주사기 내용물을 없애기 위해 피스톤을 뒤로 당기지 마십시오.
5. 부속품에서 주사 바늘/주사기를 분리하여 적절한 주사기 폐처리함에 버립니다.
6. 다음 조절제에도 1-5단계를 반복합니다.
7. 카트리지를 1분 동안 천천히 뒤집어 혼합하십시오. 카트리지를 사용할 준비가 되었습니다.
예상 범위 표의 로트 번호가 카트리지의 로트 번호와 맞는지 확인하십시오. 전체 지침은 Stat Profile Prime Plus 분석기 사용 설명서를 참조하십시오.

제한사항
PO_2 값은 온도에 역비례하여 달라집니다(약 1%/°C/°F). 따라서 "사용법"에 설명된 온도 지침을 따르는 것이 중요합니다. 예상 범위 값은 Nova Biomedical이 제조한 기기 및 조절제에 해당하는 것입니다. 각각의 Stat Profile Prime Plus 카트리지를 시스템에 설치한 후에는 최초 설치일로부터 최대 21일까지 사용할 수 있으며, 이 때 시스템에 카트리지가 유효하지 않다고 표시됩니다. 각 카트리지는 최대 6회까지 분석기에 삽입 및 분리할 수 있습니다.

표준 추적성
전체 혈색소(tHb)와 메트헤모글로빈(MetHb)은 시안메트헤모글로빈(Cyanmethemoglobin) 방법으로 추적할 수 있습니다. 일산화탄소혈색소(COHb)와 산소혈색소(O_2Hb)는 분광광도법으로 추적할 수 있습니다. 피분석물은 NIST 표준 참조 물질로 추적됩니다.

참고 범위
농도는 환자 혈액의 정상 및 비정상 예상값에서 배합합니다. 환자 혈액에서 이러한 값의 예상되는 임상 범위는 Tietz, NW ed. 1986 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co.에서 참고했습니다. 사용자는 자체 실험실에서 평균값과 예상 범위를 결정할 수 있습니다.[2]

예상 범위
각 매개변수의 예상 범위는 Nova Biomedical이 Nova 분석기에서 반복 측정으로 결정되었습니다. 예상 범위는 사양 범위 내에서 작동하는 기기의 실험실 조건을 달리할 때 예상할 수 있는 평균값의 최대 편차를 나타냅니다. 예상 범위 표를 참조하십시오.
*미국에서 사용 가능하지 않음, 또는 현장진료용/현장검사용의 용도 아님.
1NCCLS Document M29-T2.
2임상 실험실에서 참고 범위를 정의하고 결정하는 방법, 승인된 지침-제2판, NCCLS C28-A2, Volume 20, Number 13.

ZH

产品信息
级别 1、2 和 3 用于监测 pH、PCO_2、PO_2、SO_2、血细胞比容 (Hct)、胎儿血红蛋白 (HbF*)、总血红蛋白 (tHb)、总胆红素 (tBil)、氧合血红蛋白 (O_2Hb)、碳氧血红蛋白 (COHb)、正铁血红蛋白 (MetHb)、脱氧血红蛋白 (HHB)，级别 4 和 5 用于监测 Na*、K*、Cl-、iCa、iMg、葡萄糖、乳酸、BUN (尿素) 和肌酐的检测性能的质量控制水溶液。包含充有肌酐溶液的 2 个注射器的充液工具包，用于在安装前活化试剂盒。仅限用于 Stat Profile Prime Plus 分析仪

用途
由医护专业人员用于体外诊断，以监测 Stat Profile Prime Plus 分析仪的性能。

方法
方法和原理请参见 Stat Profile Prime Plus 分析仪使用手册说明。

成分
对照溶液级别 1、2 和 3 为含有染料、盐和防腐剂的碳酸氢盐缓冲溶液，每个级别都有一个已知的 pH 值，并被平衡到已知的O_2、CO_2和N_2值。对照溶液级别 4 和 5 为含有已知浓度的 Na*、K*、Cl-、iCa、iMg、葡萄糖、乳酸、BUN (尿素)、肌酐和防腐剂的缓冲溶液。每袋至少含 100 mL。对照溶液不含人源成分，但在处理这些材料时应遵循实验室操作规范。(参考：NCCLS DOCUMENT M29-T2[1])。

警告和注意事项：
不可冷冻。将试剂盒轻轻颠倒混合数秒，不要摇晃试剂盒。相关完整信息，请参阅 Stat Profile Prime Plus 分析仪使用手册说明。
用于体外诊断，遵循实验室试剂的标准操作规范。

储存
储存于 2-8° C (37-46° F)。不可冷冻。

使用说明
安装前请确保对照溶液处于室温。
在安装对照试剂盒前，必须使用肌酐注射器充入 4 级和 5 级溶液。两个注射器有标签和颜色编码，以对应于试剂盒上的配件。
如下所示激活试剂盒：
1.握住注射器，尖端朝下，取下保护盖。
2.将一个封闭的针头组件安装到注射器上。从针上取下保护盖。
3.将注射器的颜色和标签与适当的配件配对，插入针头。
4.慢慢按压注射器柱塞，释放内容物。不可回拉柱塞冲洗注射器内容物。
5.从装配中取下针头/注射器组件，并将其丢弃在适当的锐器容器中。
6.对于下一个对照溶液，重复步骤 1-5。
7.轻轻颠倒一分钟，混匀试剂盒。试剂盒即准备就绪。
核验预期范围值表格上的批号与试剂盒上的批号一致。完整用法请参见 Stat Profile Prime Plus 分析仪使用手册说明。

限制
PO_2值与温度成反比变化 (约 1%/° C)。因此，遵循"使用指南"中描述的温度准则至关重要。预期范围值专用于 Nova Biomedical 制造的仪器和对照溶液。一旦安装，每个 Stat Profile Prime Plus 试剂盒从初始安装至系统的日期起最多可以使用 21 天，之后系统将指示试剂盒无效。每个试剂盒最多可在分析仪上插入和取出 6 次。

标准的可追溯性
总血红蛋白 (tHb) 和正铁血红蛋白 (MetHb) 可以通过使用氰化正铁血红蛋白方法进行追溯。碳氧血红蛋白 (COHb) 和氧合血红蛋白 (O_2Hb) 可以通过使用分光光度法进行追溯。分析物可溯源至 NIST 标准参比物。

参考范围区间
浓度是根据患者血液的正常和异常预期值配制的。患者血液的这些数值的预期临床范围请参见 1986 版*Textbook of Clinical Chemistry*，作者 Tietz, NW ed. ，W.B.Saunders Co. 出版社。用户也可在自己的实验室中确定平均值和预期范围值。[2]

预期范围值
各参数的预期范围值是在 Nova Biomedical 使用 Nova 分析仪经重复测定确定的。预期范围值表示在不同实验室条件下，按规定操作仪器可预期的与平均值的最大偏差。请参阅预期范围值表格。
*在美国不可用，也不可用于床旁检测/即时检测。
1NCCLS Document M29-T2.
2How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory; approved guideline-second edition, NCCLS C28-A2, Volume 20, Number 13.