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 cooximetro 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-oximetro 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 עם בדיקת, 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 25007025

2026-06-20

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		7.205 - 7.235 - 7.265	7.395 - 7.425 - 7.455	7.608 - 7.638 - 7.668		
H^+	nmol/L	62 - 58 - 54	40 - 38 - 35	25 - 23 - 21		
PCO_2	mmHg	47.5 - 54.5 - 61.5	35.2 - 40.2 - 45.2	16.7 - 20.7 - 24.7		
PCO_2	kPa	6.3 - 7.2 - 8.2	4.7 - 5.3 - 6.0	2.2 - 2.8 - 3.3		
PO_2	mmHg	52.4 - 62.4 - 72.4	91.4 - 101.4 - 111.4	131.8 - 146.8 - 161.8		
PO_2	kPa	7.0 - 8.3 - 9.6	12.2 - 13.5 - 14.8	17.5 - 19.5 - 21.5		
SO_2	%	46 - 49 - 52	76 - 79 - 82	88 - 91 - 94		
Hct	%	56 - 59 - 62	36 - 39 - 42	21 - 24 - 27		
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				0.53 - 0.60 - 0.67	1.01 - 1.16 - 1.31
iMg	mg/dL				1.3 - 1.5 - 1.6	2.5 - 2.8 - 3.2
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	37.4 - 52.4 - 67.4	19.0 - 24.0 - 29.0		
tHb	g/dL	18.8 - 20.6 - 22.4	12.9 - 14.4 - 15.9	5.8 - 6.8 - 7.8		
tHb	g/L	188 - 206 - 224	129 - 144 - 159	58 - 68 - 78		
tHb	mmol/L	11.7 - 12.8 - 13.9	8.0 - 8.9 - 9.9	3.6 - 4.2 - 4.8		
O_2Hb	%	19.3 - 21.8 - 24.3	44.8 - 48.8 - 52.8	75.6 - 80.6 - 85.6		
COHb	%	24.5 - 28.5 - 32.5	16.3 - 20.3 - 24.3	2.1 - 6.1 - 10.1		
MetHb	%	24.4 - 27.4 - 30.4	15.2 - 18.2 - 21.2	2.5 - 5.5 - 8.5		
HHb	%	18.2 - 22.2 - 26.2	8.7 - 12.7 - 16.7	3.8 - 7.8 - 11.8		
tBil*	mg/dL	17.7 - 21.7 - 25.7	9.5 - 11.5 - 13.5	5.7 - 6.1 - 6.5		
tBil*	µmol/L	302.7 - 371.1 - 439.5	162.5 - 196.7 - 230.9	97.5 - 104.3 - 111.2		
tBil*	mg/L	177.0 - 217.0 - 257.0	95.0 - 115.0 - 135.0	57.0 - 61.0 - 65.0		

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 labeled and color coded to correspond to the fitment 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 fitment 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 fitment 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.
[1]NCCLS Document M29-T2
[2]How 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 uso UNICAMENTE 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 tinturas, 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[1]).

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 una 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.
[1]NCCLS Document M29-T2
[2]How 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 (Metb) 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[1]).

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 SERINGUE.
5. Retirer l'ensemble aiguille/seringue du fixe-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 (Metb) 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 traçées 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.
[1]NCCLS Document M29-T2
[2]How 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 Hemoglobin (HbF*), Gesamthemoglobin (tHb), Gesamt-Bilirubin* (tBil), Oxyhemoglobin (O_2Hb), Carboxyhemoglobin (COHb), Methemoglobin (MetHb) und Desoxyhemoglobin (HHb) in Stufen 1, 2 und 3 sowie Na^+, K^+, Cl^-, iCa, iMg, Glukose, Laktat 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.

Verwendungszweck
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 ausgeglichen. Die Kontrollen der Stufen 4 und 5 sind gepufferte Lösungen, die bekannte Konzentrationen von Na^+, K^+, Cl^-, iCa, iMg, Glukose, Laktat, 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 Bedienungshandbuch 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 mitels 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 farblicher 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.
Schließlich, dass die Chargennummer in der Tabelle mit den Erwartungsbereichen mit der Chargennummer auf der Ampulle übereinstimmt. Vollständige Gebrauchsanweisungen sind dem Anleitungshandbuch für das Stat Profile Prime Plus Analysegerät 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 Analysegerät eingesetzt und entnommen werden.

Rückführbarkeit der Standards
Gesamthemoglobin (tHb) und Methemoglobin (MetHb) sind über die Cyanmethemoglobin-Methode nachweisbar. Carboxyhemoglobin (COHb) und Oxyhemoglobin (O_2Hb) sind über Spektrallphotometrie 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 in seinem Labor ermitteln.[2]

Erwartungsbereiche
Der erwartete Bereich für jeden Parameter wurde von Nova Biomedical anhand von Wiederholungsbestimmungen 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. Näheres siehe Tabelle mit den Erwartungsbereichen.

*Nicht erhältlich in den USA oder zur Verwendung in einer Point-of-Care-Umgebung bei patientennahen Tests.
[1]NCCLS 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 συμπεριλ (Hct), αιμοκυάνη (Hct), αιμοσφαιρίνη (HbF*), ολικής αιμοσφαιρίνης (Hb), συνολική χολερυθρίνη* (Bil), οξυαιμοσφαιρίνης (O_2Hb), καρβοξυαιμοσφαιρίνης (COHb), μεθαιμοσφαιρίνης (MetHb) και δεοξυαιμοσφαιρίνης (HHb) σε επίπεδο 1, 2 και 3, καθώς και νάτριο*, κάλιο*, χλωριούχα ανόργανα*, γλυκόζη, γαλακτικό άλας, ουρία, κρεατινίνη και αιμοσφαιρίνη. Κάθε φιάλη περιέχει ελάχιστη ποσότητα 100 mL. Το υλικό ελέγχου δεν περέχει συστατικά ανθρώινης προέλευσης, κατάλληλο θα πρέπει να εκλογίζεται σύμφ εργαστηριακή πρακτική κατά τη χρήση ή τον χειρισμό υλικών. (AR.ANAR. ETTPAHOO NCCLS M29-T2)

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις:
ΜΗ ΚΑΤΑΨΥΧΕΤΕ. Αναμείξτε το φιαλίνιο ανασταναβράζοντας το απαλά για μερικά δευτερόλεπτα. ΜΗΝ ΑΝΑΚΙΝΕΙΤΕ ΤΟ ΦΥΣΙΓΓΟ. Ανοιχτέο στο Εργαστήριο Οδηγών Χρήσης της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus για πλήρη οδηγίες. Ενδεικνυνό για διαγνωστική χρήση in vitro. Ακολουθείτε τη συνήθη πρακτική για τον χειρισμό ανιδραστικών εργαστηρίου.

Αποθήκευση
Αποθήκευση σ'ένας 2-8°C (37-46°F). ΜΗ ΚΑΤΑΨΥΧΕΤΕ.

Οδηγίες χρήσης
Βεβαιωθείτε ότι το υλικό ελέγχου βρίσκονται σε θερμοκρασία δωματίου πριν την εγκατάσταση.
Το σύστημα 4 και το επίπεδο 5 πρέπει να φορτιστούν με σύριγγες κρεατινίνης πριν από την εγκατάσταση του Φιαλιγίου ελέγχου. Οι 2 σύριγγες φέρουν ετικέτες και χρωματικούς κωδικούς που παρέχουν με τις υπόδομές του φιαλιγίου.
Ενεργοποιήστε το φιαλίνιο ως εκολούθως
1. Κρατήστε το φιάλιγιο με τη μύτη προς τα κάτω και αφαίρεστε το προστατευτικό κάλυμμα.
2. Τοποθετήστε αυτό σύριγγα μία από τις εκολούπες βέλους. Αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα από τη βέλόνα.
3. Αντιστοιχίστε το γράμμα και την ετικέτα της σύριγγας στην κατάλληλη υποδοχή και εισάγετε τη βέλόνα.
4. Πιέστε μέχρι το ελβάλο της σύριγγας ίδιο ύψος χαμηγνήβει ίδιο το περιφέρμενο. ΜΗΝ ΤΡΑΒΑΤΕ ΤΟ ΕΜΒΟΛΟ ΓΙΑ ΝΑ ΑΔΕΙΑΣΕΤΕ ΤΟ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΤΗΣ ΣΥΡΙΓΓΑΣ.
5. Αφαιρέστε τη δόκιμη σύριγγοβέλόνα από την υποδοχή και αποφύγετε την κατάλληλη δοχείο για σιχιμηρά αντικείμενα.
6. Επαναλάβετε τα βήματα 1-5 για το επίπεδο υλικό ελέγχου.
7. Αναμείξτε το φιαλίνιο αναστρέφοντας απαλά για 1 λεπτό. Το φιαλίγιο είναι έτοιμο προς χρήση.
Επαλήθεύστε πως ο Αριθμός παρτίδας στον Πίνακα ανιχνεύσιμων ειμών αντιστοιχίσεις στον Αριθμό παρτίδας ετόνω στο φιαλίγιο. Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Οδηγιών Χρήσης της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus για πλήρεις οδηγίες.

Περιορισμοί
Οι τιμές PO_2 διαφέρουν ανάλογα προς τη θερμοκρασία (από προσέγγιση 15μ°C/°F). Συνεπώς, τα να εκλογιζθεί τις κατειλλήνιες οδηγίες θεμελιώνεται πως τηρείται σε θερμοκρασία στις «Οδηγίες Χρήσης» ένα κάτω πεμμάτιο. Οι ιλιζ λαμβάνουν Ειμών ένα συγκεκριμένες τα εργαλεία και υλικά ελέγχου που καταναλώνονται από τη Nova Biomedical. Η χρήση κρεατινίνη, κάθε φιαλίγιο Stat Profile Prime Plus μπορεί να χρησιμοποιηθεί για ανάπτυξη έως 21 ημερών από την εφαρμογή πρωτογενώς ανοιγμένου στο σύστημα, υπόκειται σε σύστημα δε δίδεται ανάλογη ώρα ο φιαλίγιο είναι ζεστός. Κάθε φιαλίγιο μπορεί να ιεκσχθεί και να σφαιρεθεί από τη συσκευή ανάλυσης 6 φορές η μέγιστο.

Αναγνωσιμότητα πρότύπων
Η ολική αιμοσφαιρίνη (Hb) και η μεθαιμοσφαιρίνη (MetHb), ανιχνεύονται με τη χρήση της μέθόδου κυανομεθαιμοσφαιρίνης. Η κυανομεθαιμοσφαιρίνη (COHb) και η οξυαιμοσφαιρίνη (O_2Hb) μετρώνται με φωτομετρία/μέτρο. Οι αναλύσεις φυσίες ανιχνεύονται ως προς τα πρότυπα υλικά αναφοράς NIST (NIST Standard reference materials).

Διατήμηση αναφοράς
Οι ανανεώσεις θεωρρρώνται σε φυσιολογικές και μη φυσιολογικές τιμές στο αίμα των ασθενών. Το αναμενόμενο κλινικό εύρος φυσίου των ασθενών ανατρέχει στο εγχειρίδιο Tietz, NW ed. 1986 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co. Οι χρήστες ενδιαφερόμενες να επιθυμούν τον καθορισμό των Μέσων τιμών και Αναμενόμενων ειμών σε διάφ ιους εργαστήριο.*

Αναμενόμενα εύρη
Το αναμενόμενο εύρος για κάθε παράμετρο καθορίστηκε από τη Nova Biomedical με τη χρήση επανελήπτιαλν προσδιορισμών σε συσκευές ανάλυσης Nova. Το αναμενόμενο εύρος υπαδείνεται την ανάπτυξη αποδόσεις από τη Μέση τιμή που μπορεί να αναμένει από διαφορετικές εργαστηριακές συσκέτες για εργάλεία του Λειτουργεί ενός των προϊόντων. Ανατρέξτε στον Πίνακα Αναμενόμενων Ειμών.
*Δεν διαλέτει στις ΗΠΑ η χρήση σε παρειλλές διαγνωστικές εξετάσεις.
*Εγγράφο NCCLS M29-T2.
21Δοκίμιο Ορισμού και Προσδιορισμού διαστημάτων αναφοράς στο κλινικό εργαστήριο, εγκεκριμένο κατευθυντήριο 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, ematocrite (Hct), emoglobina fetale (HbF*), emoglobina totale (Hb), Bilirubina totale* (Bil), ossiemoglobina (O_2Hb), carboossiemoglobina (COHb), metaemoglobina (MetHb) e deossiemoglobina (HHb) nei livelli 1, 2 e 3, nonché di: Na*, K*, Cl*, iCa, iMg, glucosio, lattato, BUN (urea), e creatinina nei livelli 4 e 5. Ciascun flacone contiene 100 mL. Il materiale di controllo non contiene componenti di origine umana, pertanto tuttavia alla buona pratica di laboratorio nel maneggiare questi materiali. (FARE RIFERIMENTO AL DOCUMENTO NCCLS M29-T2).

Avvertenze e precauzioni
NON CONGELARE. Mistiare la cartuccia capovolgendola delicatamente per avanzi 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 le cartuccie 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 rispondi sulla cartuccia.
Attivare la cartuccia come indicato di seguito:
1. Tenere la siringa con la punta rivolta verso il basso e rimuovere il coprpunta.
2. Collegare alla siringa uno dei gruppi ago in dotazione. Togliere il cappuccio.
3. Far corrispondere il colore e l'etichetta della siringa al raccordo corrispondente e inserire l'ago.
4. Spingere lentamente la stantuffa della siringa fino ad erogare l'intero contenuto. NON RETRARRE LO STANTUFFO PER SIVUOTARE LA SIRINGA DEL SUO CONTENUTO.
5. Rimuovere il gruppo ago/siringa dal raccordo e gettarlo in un apposito contenitore per oggetti taglienti.
6. Ripetere i punti 1-5 per l'altro controllo.
7. Mescolare 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 15μ°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 durante 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 (Hb) e la metemoglobina (MetHb) sono tracciabili utilizzando il metodo della cianmetaemoglobina. La carboossiemoglobina (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.*

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 attenute con strumenti che funzionano entro le specifiche. Vedere la tabella degli intervalli previsti.
*Non disponibile negli USA e non per analisi al 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 de pH, PCO_2, pO_2, SO_2, hematócrito (Hct), hemoglobina fetal (HbF*), hemoglobina total (Hb), Bilirubina total* (Bil), oxihemoglobina (O_2Hb), carboxihemoglobina (COHb), metahemoglobina (MetHb), desoxihemoglobina (HHb) nos níveis 1, 2 e 3 assim como de Na*, K*, Cl*, iCa, iMg, glicose, 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 ativação do cartucho antes da instalação. Para utilização APENAS com os analisadores Stat Profile Prime Plus.

Utilização prevista
Destinado ao diagnóstico *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 balsa 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).

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
Assegurese 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 protação.
2. Fixe um dos conjuntos de agulha inclusos à seringa. Remova a cobertura de protação da agulha.
3. Faça correspondere a cor e a etiqueta da seringa com o dispositivo de ligação adequado e introduza a agulha.
4. Pressione lentamente o émbolo da seringa até o conteúdo ser totalmente administrado. NÃO PUXE O ÉMBOLO PARA LAVAR O CONTEÚDO DA SERINGA.
5. Retire o conjunto da agulha/seringa do dispositivo de ligação e elimine-a num contentor adequado
6. Repita os 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 15μ°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 (Hb) e a metahemoglobina (MetHb) são rastreáveis utilizando o método de 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.*

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 minőségellenőrzési anyag a következők teljesítményének monitorozásához: pH, PCO_2, PO_2, SO_2, hematokrit (Hct), magzati hemoglobin (HbF*), teljes hemoglobin (Hb), teljes bilirubin* (Bil), oxihemoglobin (O_2Hb), karboxihemoglobin (COHb), methemoglobin (MetHb) és deoxihemoglobin (HHb) 1., 2. és 3. szinten, valamint Na*, K*, Cl*, iCa, iMg, glukóz, laktát, karbamid és kreatinin 4. és 5. szinten a pátron beszerelés előtti aktiválásához 2 db kreatinin-oldattal töltott fecskendőket álló tartóeszköz áll rendelkezésre. CSAK Stat Profile Prime Plus analizátorral használandó

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

Módszerek
A módszertani és az alapelveket lásd a Stat Profile Prime Plus analizátor felhasználói kézikönyvében.

Összetétel
Az 1., 2. és 3. szintű kontrollok pufferolt bicarbonát-oldatok, amelyek festéket, sókat és tartósítószereket tartalmaznak. Mindegyik szintnek ismert pH-ja van, és ismert O_2, CO_2 és N_2 értékre kiegyensúlyt. A 4. és 5. szintű kontrollok pufferolt oldatok, amelyek Na*, K*, Cl, iCa, iMg, glukóz, 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).

Figyelmeztetések és óvintézkedések:
TILOS FAGYASZTANI! A patront néhány másodpercig óvatosan forgatva keverje össze a tartalmát. NE RÁZZA A PATRONT! A teljes körű információkért 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 szobahőmérsékletek legyenek.
A kontroll patron beszerelése előtt a 4. és 5. szinttel fel kell tölteni kreatinin fecskendőket. A 2 fecskendő elmúlik és azinkódeálása megfelelő a patronon levő szerelékekének
Aktiválja a patront az alábbiak szerint:
1. Tartsa a fecskendőt csúcsával lefelé, és vegye le a védősapkát.
2. Csatlakoztassa a mellékelt csőrendszerű a fecskendőhöz. Vegye le a tűről a védőcsőtet.
3. Egyeztesse a fecskendő színét és címkéjét a megfelelő szerelékkel, és szúrja be a tűt.
4. Lassan nyomja be a fecskendő dugattyúját a tartálma kiszámítása. NE HÚZZA VISSZA A DUGATTYÚT A FECSKENDŐ TARTALMÁNAK ELTÁVOLÍTÁSÁHOZ.
5. Távolítsa el a tűfecskendő szerelékről a szerelékről, majd helyezze a megfelelő, éles és hegyes hulladékok gyűjtőjére szánt tartályba.
6. A kontroll kontrollról 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 Vizes termékjegyek táblázatban szereplő tételszám megegyezik 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 15μ°C/°F). Ezért kulcsfontosságú a használati utasításban ismertetett a hőmérséklettel szemben érzékeny szakaszok betartása. A Vizes termékjegyen megadott értékek kifejezetten a Nova Biomedical által gyártott készülékekre és kontrollokra vonatkoznak. A beszerelés után minden egyes Stat Profile Prime Plus patron legfeljebb a rendszerre vagy beszerelésének kezdő dátumától számított 21 napig használható; ekkor a rendszer jelzni fogja, hogy a patron érvénytelen. Minden patron legfeljebb 6 alkalommal helyezhető be és vehető ki az analizátorból.

Standardok nyomon követhetősége
A teljes hemoglobin (Hb) 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 várható vonalokat vett normális és kóros értékeinek megfelelően vannak megadva. A páciensek várható vonalokat értékek vett klinikai laboratóriumok megfelelő-ire. Tietz, NW ed. 1986 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co. A felhasználók a saját laboratóriumukban meghatározhatják az átlagértékeket és a vett tartományokat.*

Vart tartományok
Az egyes paraméterek vart tartományát a Nova Biomedical határozta meg Nova analizátorokon végzett ismételt méréseinkkel. A vart tartomány azokat az átlagértékeit vadó maximális eltéréseket mutatja, amelyekre a specifikációnak megfelelően működő készülékeknél kilátszódó laboratóriumi körülményeik közott lehet számítani. Lásd a Vart tartományok táblázatát.
*Nem áll rendelkezésre az Egyesült Államokban, illetve helytelenül gyűjtött teszt végrehajtása.
*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 לא-מימית המיועדת לניטור ביצועים של: pH, PCO_2, PO_2, SO_2, hematocrit (Hct), : המטוקריט כללי (HbF*) המוגלובין עוברי, המוגלובין כולל (Hb), המוגלובין חמצן (O_2Hb) המוגלובין פחמני (COHb) מתהמוגלובין (MetHb) דאוקסיהמוגלובין (HHb) ברמות 1, 2 ו-3, וכן: Na*, K*, Cl*, iCa, iMg, גלוקוז, לקטט, BUN (אוריה) ומטאבוליט קריאטינין ברמות 4 ו-5. מארזת הקשה מכילה 2 מזרקים מלאים בתמיסת קריאטינין לצורך הפעלה המוקדמת לפני התקנה. לשימוש עם מנתחי Stat Profile Prime Plus בלבד.

שימוש מיועד
לשימוש לאיכות בטיחות לאבחון in vitro בלבד על ידי אנשי רפואה מקצועיים לניטור הביצועים של Stat Profile Prime Plus Analyzers.

מתודולוגיה
עיין בקרת איכות לשימוש ב Stat Profile Prime Plus Analyzer עבור המתודולוגיה הקרינתית שימוש.

הרכב
הבקרות, ברמות 1, 2 ו- 3, הן תמיסות בקרבונט חסולות עם, פלאים ותחמיצים מסמרים. לכל רמה יש pH ידוע המאזן לחץ O_2 ידוע, CO_2 וגם לחץ N_2 ברמה רמה 4 ו 5- הן תמיסות חסולות ידועות של Na*, K*, Cl*, iCa, iMg, גלוקוז, לקטט, BUN (אוריה) ומטאבוליט קריאטינין ידועים. כל שקית מכילה לפחות 100 mL. הבקרה אינן מכילות מקורות אנושיים, אולם יש לנקוט בנהלי מעבדה טובים בטיפול בחומרים אלה. (NCCLS M29-T2 :מסמכי מקור)

אזהרות והיזהרות
לא להקפיא. ערבב בעדינות את המחסנית תוך שמירה על תנאי אין המחסנית. אל תנער את המחסנית. עיין בהוראות השימוש של Stat Profile Prime Plus לקבלת הוראות מלאות.
לשימוש לאבחון בלבד in vitro. נקוט בנהלים הנהוגים לטיפול ב reagents. (המדריך לאיכות בטיחות)

אחסון
אחסן בין 2 ל-8°C (37 ל-46°F). אל תקפיא.

הוראות שימוש
יש להשאיר מנתחים בטמפרטורת חדר לפני הכיוול.
יש לכיול מנתחים בטמפרטורת חדר לפני הכיוול.
יש לכיול מחסניות בקרה עם מזרקים מלאים בתמיסת קריאטינין לפני התקנת מחסנית הבקרה. 2 המזרקים בעלי תויות וקודים בצבעים לחיבורים
1. הפעל את המחסנית בדרך הבאה:
2. הוצא את מכסה המגן מהמזרק.
3. חבר את המזרק עם הוראות כלפי מטה וחבר את מקם המגן
4. הוצא מזרק מכוון בהתאם לתווית המחסנית לצורך הוצאת מחט ומזרק.
5. הוצא מזרק מחט ומזרק לפח מיכל לפסולת חדים.
6. חזור על שלבים 1-5 לבקר הבא.
7. ערבב את המחסנית בעדינות תוך כל דקה לערבוב בתוך הבקר אותה. המחסנית מוכנה לשימוש.
ודא שמספר המספר בלוח המחסנית בלוח המחסנית הצפוי מתאים לבקר המצוין על המחסנית המיוחס לשימוש.
עיין בהוראות המלאות בלוח המחסנית Stat Profile Prime Plus Analyzer להוראות מלאות.

מגבלות
ערכי PO_2 משתנים בהיפוך לטמפרטורה (בערך 15μ°C/°F). לכן, חשוב ביותר לנהוג על הוראות הטמפרטורות המפורטות ב"הוראות השימוש". Nova Biomedical יש תמיד הצעה מתאמת בתיק לבקרות ומנתחים לבקרים אחר מיוצרים על ידי Nova Biomedical. לאחר שהותקן, כל מחסנית Stat Profile Prime Plus יכולה לשמש לתקופה של עד 21 יום מיום התרבות הפקודה בתקופה המקורית, בשמוגן זו המערכת תודיע שתוקף המחסנית פג. נתן לתמוך ולהסיר כל מחסנית מנתחי האבקון על לפחות פחות 6 פעמים.

אמינות מוצרים
Cyanmethemoglobin Carboxy Hemoglobin מתיט לאחר עליה עליה שימוש בשיטת Met Hemoglobin (MetHb) (HHb) המוגלובין כולל OxyHemoglobin (O_2Hb) (COHb) נמדדים בעזרת ספקטרוסקופיה. אנליטים מוגדרים בהתאמה ל NIST חומרי עזר סטנדרטים.

הפקות סטיבון
הערכים מוגדרים בקרבים עמיים נורמליים ונורמליים ובלתי נורמליים אם המטופל. אם הטווחים בלוחות הקליני הצפוי של ערכים אלה בדם המטופל על פי בלוחות קליניים. Tietz, NW ed. 1986 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co. מומלץ לאמוד ערכים ממוצעים ובמעבדה שלכם.

טווחים צפויים
הטווחים הצפויים של כל פרמטר נקבע בנובה Nova Biomedical בעזרת הוראות על פי אנליזר Nova. הטווח הצפוי נקבע אם הוראות המפעילות מתקיים בתנאי מעבדה שונים עבור מכשירים המקיים בטווחים המפרט אין בבקרות מנתחי מוגבל לטווח מהאזור מעבדה אחר.
*לא זמין בארה"ב אם השימוש לאבחון בקרבת מקום-המטופל/בלתי-מרוכז לטווח.

*NCCLS: Vol 29 מסמך
מהדורה שנה של המדריך, NCCLS C28-A2, כרך 20, מספר 13.

KO

제품 설명
리튬 1, 2 및 3의 pH, PCO_2, PO_2, SO_2, 헤마크리트(Hct), 태아 헤모글로빈(HbF*), 전체 헤모글로빈(Hb), 총 빌리루빈(Bil)*, 산소헤모글로빈(O_2Hb), 일산화탄소헤모글로빈(COHb), 메트헤모글로빈(MetHb) 및 데옥시헤모글로빈(HHb)의 수준에 대한 품질 관리 수단입니다. 각 병에는 100 mL 이상의 용액이 들어 있습니다. 인체 유래 물질이 함유되지 않은 것으로 간주되지만 일반적인 실험실 관행을 따라야 합니다. (REF. NCCLS DOCUMENT M29-T2).

경고 및 주의사항:
냉동 금지! 카트리지를 몇 초 동안 뒤집어 조심스럽게 혼합하세요. 카트리지를 흔들지 마십시오. 전체 정보는 Stat Profile Prime Plus 분석기 사용 설명서를 참조하십시오.
체외진단용.
표준 예방조치를 취하십시오.

보관
2-8°C(37-46°F)에서 보관하십시오. 냉동 금지.

사용법
실험기기 전원 켜기 전 온도를 확인하십시오.
리튬 4번 리튬 5는 전원을 켜기 전에 크레아티닌 주사기로 채워야 합니다. 2개의 주사기에는 카트리지의 부속품이 맞도록 라벨이 붙었으며 색 코딩 장치가 있습니다.
카트리지를 다음과 같이 활성화합니다:
1. 주사기 끝뚜껑을 아래를 향하여 위치 잡고 보호캡을 분리합니다.
2. 동봉된 주사 바늘 중 주사기의 분리합니다. 주사 바늘에서 보호 커버를 분리합니다.
3. 주사기 라벨과 일치하는 적절한 장치로 주사 바늘을 삽입합니다.
4. 내용물이 다 없어지거나 주사기 라벨 높이로 천천히 누릅니다. 주사기 내용물을 모두 다 주사하지 마십시오.
5. 분리된 주사 바늘/주사기를 분리하여 적절한 주사기 폐기물 비닐봉지.
6. 다음 용기에도 1-5단계를 반복합니다.
7. 카트리지를 약 1분 동안 뒤집어 조심스럽게 혼합합니다. 카트리지를 사용할 준비가 되었습니다.
여섯 번의 교체 횟수 제한이 카트리지에 있는 반응에 있는지 확인하십시오. 전체 지침은 Stat Profile Prime Plus 분석기 사용 설명서를 참조하십시오.

제한사항
PO_2 판독 온도에 의해서(대략 15μ°C/°F) 다양합니다. 따라서 "사용법" 섹션에 있는 온도 지침을 따르는 것이 중요합니다. 여섯 명의 온도 지침을 따르는 것이 중요합니다. 여섯 명의 온도 지침을 따르는 것이 중요합니다. 제조된 Nova Biomedical 기기 및 컨트롤에 대한 예상 범위입니다. 각각의 Stat Profile Prime Plus 카트리지를 시스템에 설치한 후에는 최대 21일까지 사용할 수 있습니다. 이 때 시스템이 카트리지가 유효하지 않다고 표시됩니다. 각 카트리지는 최대 6회까지 분리할 수 있습니다.

표준 추적성
총 헤모글로빈(Hb)와 메트헤모글로빈(MetHb)은 시안메트헤모글로빈(Cyanmethemoglobin) 방법으로 추적할 수 있습니다. 일산화탄소헤모글로빈(COHb)와 산소헤모글로빈(O_2Hb)는 분광광도법으로 추적할 수 있습니다. 피분석물은 NIST 표준 참조 물질로 추적됩니다.

참조 범위
총 헤모글로빈(Hb)와 메트헤모글로빈(MetHb)은 시안메트헤모글로빈(Cyanmethemoglobin) 방법으로 추적할 수 있습니다. 일산화탄소헤모글로빈(COHb)와 산소헤모글로빈(O_2Hb)는 분광광도법으로 추적할 수 있습니다. 피분석물은 NIST 표준 참조 물질로 추적됩니다.

참조 범위
논두는 환자 정의의 정상 및 비정상 범위입니다 비정상입니다. 환자 정의의 미리의 값의 의심는 정상 범위는 Tietz, NW ed. 1986 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co.에서 참조합니다. 사용자는 자기 실험실에서 발견된 여러 범위를 정립할 수 있습니다.*

여러 범위
각 대상은 여러 의심 범위는 Nova Biomedical의 Nova 분석기에서 반복 측정으로 결정됩니다. 이러 범위는 사용 범위 내에서 작동하는 기기의 실험실 조건 등의 일 때 예상할 수 있는 평균값의 최대 편차를 나타냅니다. 예상 범위 표를 참조하십시오.
*미국에서 사용 가능하지 않음. 또는 현장진료용/현장장치용의 용도 아님.

*NCCLS Document M29-T2.
정상 상태의에서 얻을 범위를 정의하고 결정하는 방법, 승인된 지침-제2판, NCCLS C28-A2, Volume 20, Number 13.

TR

Ürün Açıklaması
pH, PCO_2, PO_2, SO_2, hematokrit (Hct), fetal hemoglobin (HbF*), toplam hemoglobin (Hb), toplam bilirubin* (Bil), oksihemoglobin (O_2Hb), karboksihemoglobin (COHb), methemoglobin (MetHb) ve deoksihemoglobin (HHb) 1, 2 ve 3 Düzeyde ve Na*, K*, Cl*, iCa, iMg, Glikoz, Laktat, BUN (Üre) ve Kreatinin 4 ve 5. Düzeyde performansın izlenmesi için sulu kalite kontrol malzemesi. Kullanılan ona kartuşun aktivasyonu için kreatinin solüsyonu dolduruluncu 2 şırngadan oluşan bir dolumu kit dahildir. YALNIZCA Stat Profile Prime Plus Analiz Cihazlarıyla birlikte kullanma yönelidir

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

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 solüsyonlardır. Her düzeyin bilinen bir pH'sı vardır ve bilinen bir O_2, CO_2 ve N_2 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-T2).

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.
In vitro tanı amaçlı kullanıma yönelidir. Laboratuvar reaktiflerinin kullanımı için standart uygulamaları takip edin.

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

Kullanım talimatları
Kurulumdan once kontrollerin oda sıcaklığında olduğundan emin olun.