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-oximetro e de Gás no sangue Stat Profile Prime Plus® com creatinina, Stat Profile Prime Plus® vérgáz, CO-oximéter, kémiai kontrollok automatikus patron kreatininnel, מחסניות 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 25023040

2026-04-23

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		7.192 - 7.222 - 7.252	7.391 - 7.421 - 7.451	7.585 - 7.615 - 7.645		
H^+	nmol/L	64 - 60 - 56	41 - 38 - 35	26 - 24 - 23		
PCO_2	mmHg	49.9 - 56.9 - 63.9	35.7 - 40.7 - 45.7	18.0 - 22.0 - 26.0		
PCO_2	kPa	6.6 - 7.6 - 8.5	4.7 - 5.4 - 6.1	2.4 - 2.9 - 3.5		
PO_2	mmHg	50.2 - 60.2 - 70.2	98.0 - 108.0 - 118.0	128.7 - 143.7 - 158.7		
PO_2	kPa	6.7 - 8.0 - 9.3	13.0 - 14.4 - 15.7	17.1 - 19.1 - 21.1		
SO_2	%	46 - 49 - 52	76 - 79 - 82	88 - 91 - 94		
Hct	%	56 - 59 - 62	36 - 39 - 42	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				0.53 - 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	39.8 - 54.8 - 69.8	19.8 - 24.8 - 29.8		
tHb	g/dL	18.8 - 20.6 - 22.4	12.7 - 14.2 - 15.7	5.7 - 6.7 - 7.7		
tHb	g/L	188 - 206 - 224	127 - 142 - 157	57 - 67 - 77		
tHb	mmol/L	11.7 - 12.8 - 13.9	7.9 - 8.8 - 9.7	3.5 - 4.2 - 4.8		
O_2Hb	%	19.0 - 21.5 - 24.0	44.8 - 48.8 - 52.8	75.7 - 80.7 - 85.7		
COHb	%	24.8 - 28.8 - 32.8	16.6 - 20.6 - 24.6	2.2 - 6.2 - 10.2		
MetHb	%	24.4 - 27.4 - 30.4	15.0 - 18.0 - 21.0	2.3 - 5.3 - 8.3		
HHb	%	18.3 - 22.3 - 26.3	8.7 - 12.7 - 16.7	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*)

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 fitments 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 Met-Hemoglobin (MetHb) are traceable by using Cyanmethemoglobin method. Carboxy-Hemoglobin (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 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 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, W.B. 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 SERINGUE.
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 informations 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 indiqué 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.

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, 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*).

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 Farbe und Anschlüsse mit gleicher farblicher Kennzeichnung und Beschriftung anpassen 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 in 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 diesen 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
Gesamthämoglobin (tHb) und Methämoglobin (MetHb) sind über die Cyanmethämoglobin-Methode nachweisbar. Carboxyhämoglobin (COHb) und Oxyhämoglobin (O_2Hb) sind über Spektrophotometrie 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. Näheres siehe Tabelle mit den Erwartungsbereichen.

*Nicht enthält 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, συμπυκνότητα (Hct), ολικού συμπυκνότητας (HbT*), ολικής συγκέντρωσης (THb), ολικού χολερυθρίνη* (BilT), ολικού χολερυθρίνη (O_2Hb), καρβοξυαιμοσφαιρίνης (COHb), μεθαιμοσφαιρίνης (MetHb) και δεοξυαιμοσφαιρίνης (HHb) στο επίπεδο 1, 2 και 3, καθώς και γλυκόζη*, κάλιο*, χλωριούχων ανιόντων*, γαλακτικού οξέος*, κρεατινίνη, ουρίας*, ασβεστίου, νατρίου, γλυκόζης, άλατος (BUN) και κρεατινίνης στο επίπεδο 4 και 5. Περιλαμβάνεται ένα κιτ ορισμένων αναλυμάτων μικρής ποσότητας από 2 σύριγγες γεμισμένες με διάλυμα κρεατινίνης για την εκτροπή του φυσικού της από την εγκαθίδρυση. Προς χρήση MONO με τις συσκευές ανάλυσης Stat Profile Prime Plus.

Ενδεδειγμένη χρήση
Ενδεικνύεται για διαγνωστική χρήση in vitro από εκείνους 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 ρυθμισμένα διπλανόχρωμα διαλύματα, τα οποία περιέχουν γλυκαστικό, άλατα και συντηρητικό. Κάθε επίπεδο έχει ρυθμιστεί και εξισορροπήσει σε γνωστή τιμή O_2, CO_2 και N_2. Τα επίπεδα ελέγχου 4 και 5 είναι ρυθμισμένα διαλύματα, τα οποία περιέχουν γνωστές συγκεντρώσεις νατρίου*, καλίου*, χλωριούχων ανιόντων, ασβεστίου, ουρίας, γλυκόζης, γαλακτικού οξέος, κρεατινίνης και συντηρητικών. Κάθε σάκος περιέχει ελάχιστη ποσότητα 100 mL. Τα υλικά ελέγχου δεν περιέχουν ανθρώπινες προσλήψεις, υφίστανται σε μπτέρεψη με υπερήχους και ανιχνεύθηκαν αρνητικά κατά τη χρήση τέστων υλικών. (AP: ANAΘ , ΕΠΤΡΑΦΟ NCCLS M29-T2*).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις
ΜΗ ΚΑΠΝΙΖΕΤΕ. Ανιχνεύτε τα φυσαλίδες αναποβολοβάντας το σπαλά για μερικά δευτερόλεπτα. ΜΗΝ ΑΝΑΚΙΝΕΤΕ ΤΟ ΦΥΣΙΓΓΟ. Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Οδηγιών Χρήσης της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus για πλήρη σύστημα. Ενδεικνύεται για διαγνωστική χρήση in vitro. Ακολουθήστε τη συνήθη πρακτική για την χειρισμό υγιεινοποιήσεων εργαστηρίου.

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

Οδηγίες χρήσης
Βεβαιωθείτε ότι τα υλικά ελέγχου διέρκονται σε θερμοκρασία δωματίου πριν την εγκατάσταση.
Τα επίπεδα 4 και σε επίπεδο 5 πρέπει να ρυθμιστούν με σύριγγες κρεατινίνης πριν από την εγκατάσταση του θυμούνου ελέγχου. Οι 2 σύριγγες έχουν ετικέτες και χρωματισμός κωδικοί που ταιριάζουν με τις υποδοχές του φυσιγγίου.
Εκτελούνται τα φυσίγγια ως ακολούθως:
1. Κρατήστε τη σύριγγα με τη μύτη προς τα κάτω και αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα.
2. Τοποθετήστε στη σύριγγα μία από τις κατάλληλες βελόνες. Αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα από τη βελόνα.
3. Αντιστοιχίστε τη σύριγγα στην ετικέτα του φυσίγγιου στην κατάλληλη υποδοχή και εφάρμοστε τη βελόνα.
4. Πιέστε ανάμεσα τα δύο μέρη του φυσίγγιου έως ότου χαρακτηριστεί ότι τα περιεχόμενα. ΜΗΝ ΤΡΑΒΑΤΕ ΤΟ ΕΜΒΟΛΟ ΠΑΝΑ ΑΔΕΙΑΣΕΤΕ ΤΟ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΤΗΣ ΣΥΡΙΓΓΑΣ.
5. Αφαιρέστε τη βελόνη σύριγγας/βελόνα από την υποδοχή και αποβάλετε την σε κατάλληλο δοχείο για αχρηστα αντικείμενα.
6. Επανελάβετε τα βήματα 1-5 για το επίπεδο υλικά ελέγχου.
7. Ανοίξτε το φυσίγγιο αναρρόφησης από τα 1 λεπτό. Το φυσίγγιο είναι έτοιμο προς χρήση.
Επαναλάβετε τις ενέργειες αν η ένδειξη "Ready" δεν εμφανιστεί εντός ενός λεπτού μετά τη φόρτωση. Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Οδηγιών Χρήσης της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus για πλήρες σύστημα.

Περιορισμοί
Οι τιμές PO_2 διαφέρουν αντίστροφα προς τη θερμοκρασία (κατά περισσότερο 1%/°C/°F). Συνεπώς, τα ακόλουθα τις κατευθυντήριες οδηγίες θεωρούμενες που περιλαμβάνονται στις «Οδηγίες Χρήσης» είναι κάτω από αυξανόμενων Ευρών ένα συγκεκριμένες τις εγκαίρως και ανάλυσης υπό ακριβείας από τη Nova Biomedical. Μετά την εγκατάσταση, κάθε φυσίγγιο Stat Profile Prime Plus μπορεί να χρησιμοποιηθεί για ανώτατο χρόνο 21 ημερών ή 5 μηνών, ανάλογα με ο,τι θα συμβεί πρώτα. Η ρύθμιση θα δίνει ένδειξη ότι το φυσίγγιο είναι άκυρο. Κάθε φυσίγγιο μπορεί να εκτιμηθεί κατά μέγιστο μία φορά.

Αλληλεπιδράσεις προϊόντων
Η ολική συμπυκνωμένη (THb) και η οξυαιμοσφαιρίνη (MetHb), ανιχνεύονται με τη χρήση της μέθοδο κυματοειδούς φασματοφωτομετρίας. Η καρβοξυαιμοσφαιρίνη (COHb) και η οξυαιμοσφαιρίνη (O_2) ανιχνεύονται με φασματοφωτομέτρο. Οι ανιχνεύσεις ουσίες ενεργειακού της προς τα προϊόντα υλικά ανιχνεύσης NIST (NIST Standard reference materials).

Διαστήματα αναφοράς
Οι ανάγκες ενός θεμελιωδούνται σε ανιχνεύσεις και μη ανιχνεύσεις τιμές στο ένα των ασθενών. Το ανιχνεύσιμο κλινικό εύρος αυτών των τιμών στο ένα των ανθρώπων αναφέρεται στο κείμενο Stat Profile Prime Plus Analyzers Operations Manual, NW, 1986 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co. Οι ιχθύτερες ενδεχομένως να επιθυμούν τον καθορισμό των Μέσων τιμών και Αναμενόμενων Ευρών στο δικό τους εργαστήριο.*

Αναμενόμενα εύρη
Τα αναμενόμενα εύρη για κάθε παράμετρο καθορίστηκε από τη Nova Biomedical με τη χρήση επαναπαραγώγιμων προϋποθέσεων σε συσκευές ανάλυσης Nova. Τα αναμενόμενα εύρη υποβάλλεται την ανάλυση απόλυτα από τη Μέση τιμή που υποβάλ να αναμένεται υπό δεδομένες εργαστηριακές συνθήκες για ανάλυση του Μεταμόνιν ανάλυσης μέσω προϋποθέσεων. Ανατρέξτε στον Πίνακα Αναμενόμενων Ευρών.
*Δεν διαθέσιμα στη HTA ή για χρήση με μη ανιχνεύσιμες διαγνωστικές εξετάσεις.
*Εγγράφο NCCLS M29-T2.
*Σταθερός Οδηγός και Προϋποθεσιακού διαστημάτων αναφοράς στο κλινικό εργαστήριο, εγκεκριμένη κατευθυντήρια οδηγία-δεύτερη έκδοση, NCCLS C28-A2, Τόμος 20, Αριθμός 13.

HU

Termékismertetés
Vizes minőségellenőrzési anyag a következők teljesítményének monitorozásához: pH, PCO_2, PO_2, SO_2, hematokrit (Hct), magzati hemoglobin (HbF*), teljes hemoglobin (THb), teljes bilirubin* (BilT), oxihemoglobin (O_2Hb), karboxihemoglobin (COHb), methemoglobin (MetHb) és deoxihemoglobin (HHb) 1, 2, és 3. szinten, valamint Na*, K*, Cl-, Ca, Mg, glukóz, laktát, karbamid és kreatinin 4. és 5. szinten A patron beszerzése előtt aktiválásához 2 db kreatinin-oldatot tartó feskendőnél alá tartókészület áll rendelkezésre. CSAK Stat Profile Prime Plus analizátorokkal használandó

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

Módszertan
A mérőszerrel és az alapkészlet lásd a Stat Profile Prime Plus analizátor felhasználói kézikönyvében.

Összetétel
Az 1., 2. és 3. szintű kontrollok pufferolt bikarbonát-oldatok, amelyek festékek, sókat és tartósítószereket tartalmaznak. Mindegyik szintnek van egy ismert O_2, CO_2 és N_2 értékre kiválasztva. A 4. és 5. szintű kontrollok pufferolt oldatok, amelyek Na*, K*, Cl-, Ca, Mg, glukóz, laktát, karbamid, kreatinin és tartósítószerek ismert koncentrációt tartalmazzák. Egy tasak minimum 100 ml-t tartalmaz. A kontrollok nem tartalmaznak emberi eredetű összetevőket, de az anyagok kezelése során kövesse a helyes laboratóriumi gyakorlatokat. (REF. NCCLS DOCUMENT M29-T2*)

Figyelmeztetések és óvintézkedések:
TILOS FAGYASZTANI A patron rázása mérsékelten óvatosan forgatva kevergetve csak a tartálmát. NE RÁZZA A PATRONT! A teljes körű információkat lásd a Stat Profile Prime Plus analizátor felhasználói kézikönyvben.
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 gondosakodon arról, hogy a kontrollok szobahőmérsékletűek legyenek.
A kontroll patron beszerelése előtt a 4. és 5. szinttel fel kell tölteni kreatinin feskendőkeel. A 2 feskendő elmégje és színkódolása megfelel a patronon levő szerelőkeresek.
Aktiválja a patront az alábbiak szerint:
1. Tartsa a feskendőt csúszkát felfelé, és vegye le a védőzsakot.
2. Csatlakoztassa a mellékelt tűszerelényt a feskendőhöz. Vegye le a tűről a védőborítást.
3. Helyezze a feskendő színét és címkéjét a megfelelő szerelékkel, és szúrja be a tűt.
4. Lassan nyomja be a feskendő mugantyúját a tartálma kiadásához. NE HÚZZA VISSZA A DUGATTYÚT A FECSKENDŐ TARTALMÁNAK ÁTÖBLITÉSÉHEZ.
5. Távolítsa el a tűfeskendő szerelényt a szerelékről, majd helyezze a megfelelő, üres és helyes hullatékok gyűjtésére szánt tartályba.
6. A következő kontrollnál ismételje meg az 1–5. lépést.
7. A patront 1 percig óvatosan forgatva alaposan keverje össze a tartálmát. A patron használatra kész.
Ellenőrizze, hogy a Várt tartományok beállítása szerepelt-e az alapértelmezett táblázatban megegyezik-e a patronon levő Mellszámmal. A teljes használati utasítást lásd a Stat Profile Prime Plus analizátor felhasználói kézikönyvében.

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

Standardok nyomon követhetősége
A teljál hemoglobin (THb) és a methemoglobin (MetHb) a cián-methemoglobin módszerrel nyomon követhető. A karboxihemoglobin (COHb) és a deoxihemoglobin (HHb) spektrofotometrival nyomon követhető. Az analitok nyomon követése a NIST Standard referenciaanyagai szerint történik.

Referencia-intervallumok
A koncentrációk a páciensek vérére vonatkozó vár normális és kóros értékeinek megfelelően vannak megadva. A páciensek vérére vonatkozó értékek vár klinikai tanmánya megtalhazó in: Tietz, NW ed. 1986 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co. A felhasználók a saját laboratóriumukban meghatározhatják az átlagértékeket és a várt tartományokat.*

Várt tartományok
Az egyes parameterek várt tartományát a Nova Biomedical határozta meg Nova analizátorokon végzett ismételt mérésekkel. A várt tartomány azokat az átlagértékőt való maximális eltérésekat mutatja, amelyekre a specifikációnak megfelelően működő készülékeknél különböző laboratóriumi körülmények között lehet számítani. Lásd a Várt tartományok táblázatát.
*Nem áll rendelkezésre az Egyesült Államokban, illetve helyszen történő felszolgáláskor tesztelhető.
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

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)、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-、Ca、Mg、グルコース、乳酸、BUN (尿素)、クレアチニンの検査モニタリングするための水溶性品質管理物質。クレアチン溶液を充填した 2 個のシリンジがもう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 分析器*のみです。

使用目的
In vitro診断薬*が、体外、診断はStat Profile Prime Plus 分析器*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 は緩衝重炭酸塩溶液であり、甘味料、保存料を含んでいます。各レベルには既知の pH が含まれ、既知の O_2、CO_2、N_2 値に平衡化されています。コントロール液レベル 4 と 5 は緩衝液であり、既知の濃度の Na*、K*、Cl-、Ca、Mg、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。各バッチにはなくとも 100 mL の溶液が含まれています。ヒト由来の成分は含まれていません。取り扱いにはガイド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*)。

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、診断です。人間に対する取扱いは私が的安全に従ってください。

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 2 とレベル 3 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. 上向き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ー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ーを引き戻さないでください。
5. ニードルアッシリンジアセンブリをフィットメントから取り外し、適切な廃棄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. 数秒間、カートリッジを反転して混合してください。これでカートリッジが使用準備が整います。
手順実施の詳細については、Stat Profile Prime Plus 分析装置のユニ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ダンスに従うことが必須です。予測範囲値は、バハ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 30 日からシステムがカートリッジの期間を表示する 21 点まで、はい 21 日に使用することができます。分析前にそ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。

技術サポートサービス
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
適当な患者集団の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値の分析値は予測値(参照範囲)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。*

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バハ・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見られる変動幅、及び各パラメータの予測される。平均値からの偏差を示します。予測範囲を参照してください。
*英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

IT

Descrizione del prodotto
Materiale acquoso di controllo della qualità previsto per il monitoraggio delle prestazioni di pH, PCO_2, PO_2, SO_2, ematocrito (Hct), emoglobina totale (HbT*), emoglobina totale (THb), Bilirubina totale* (BilT), ossiemoglobina (O_2Hb), carbossiemoglobina (COHb), metaemoglobina (MetHb) e deossiemoglobina (HHb) nei Livelli 1, 2 e 3, nonché di: Na*, K*, Cl-, iCa, Mg, glucosio, lattato, BUN (urea) e creatinina nei Livelli 4 e 5. Per l'attivazione della cartuccia prima dell'installazione, viene fornito un kit di ulteriori dati acquosi contenente 2 siringhe ampie 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 tamponate contenenti coloranti, sali e conservanti. Ciascun livello ha un pH noto ed è equilibrato per valore di 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-, Ca, Mg, glucosio, lattato, BUN (urea), creatinina e conservanti. Ciascuna busta contiene un minimo di 100 ml. I controlli non contengono componenti di origine umana; attenersi tuttavia alle buone pratiche di laboratorio nel maneggiare questi materiali. (FARE RIF. AL DOCUMENTO NCCLS M29-T2*)

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 la siringa contenente la soluzione di creatinina.
Le 2 siringhe sono contrassegnate da un'apposita etichetta e codificate a colori in modo da corrispondere al raccordo 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 coprigo.
3. Far corrispondere l'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 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 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 spettofotometria. Gli analiti sono riconducibili a 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 o per analisi al point-of-care/ambulatoriali.
1 Documento NCCLS M29-T2
2 Come definire e determinare gli intervalli di riferimento nel laboratorio clinico, linea guida approvata, seconda edizione, NCCLS C28-A2, Volume 20, Numero 13

HE

תיאור מוצר
בקרת איכות לדגימות המיועדות לניטור של ביצועים: pH, PCO_2, PO_2, SO_2, Hematocrit (Hct), סה"כ המוגלובין (THb*), המוגלובין עקיר (HbF*), המוגלובין כולל (HbT*), המוגלובין חמצתי (O_2Hb), קרבוקסיהמוגלובין (COHb), מתהמוגלובין (MetHb), דאוקסיהמוגלובין (HHb) ברמות 1, 2 ו-3 ו-Na*, K*, Cl-, iCa, Mg, גלוקוז, לקטט (BUN), נתרן, אשלגן, לקטט (Lactate), קריאטינין (Creat.) ו-BUN (אוריה) ברמות 4 ו-5. מערכת מקוונת (Stat Profile Prime Plus Analyzers) כולל ערכי הגבלת המחטות המיועדים לשימוש עם מערכת Stat Profile Prime Plus.

שימוש מיועד
מיועד לאבחון חוץ גופי לצורכי ניטור של ביצועי המערכות לניטור המערכות של Stat Profile Prime Plus Analyzers.

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

הכנה
הבקרים ברמות 1, 2 ו-3 הן תמיסות ביקרבונט המכילות צבעים, מלחים ומחמים משמרים. לכל רמה יש pH ידוע ומאוזן לערכי O_2, CO_2 ו-N_2 ידועים. הרמות 4 ו-5 הן תמיסות מאוזנות המכילות ריכוזים ידועים של Na*, K*, Cl-, iCa, Mg, גלוקוז, לקטט (BUN), קריאטינין ומחמים משמרים. כל שק מכיל לפחות 100 mL. עקרונות בקרה אינם מכילים חומרים אנושיים, אולם יש לנקוט בכל הנהלים הנכונים הנהוגים בעת הטיפול בחומרים אלה. (REF. NCCLS M29-T2*)

אזהרות והדרכות
לא לקפוא. עגבל בעדינות את המחטות הנתון אותן לתוך אזור המחטות. עיין בהוראות השימוש ב Stat Profile Prime Plus Analyzer לפרטים נוספים.

מדריך לאבחון בתוך מבחנה בלבד
מדריך לאבחון בתוך מבחנה בלבד לטיפול על פי הוראות יחידן בחומר ב reagents. [המדריכים מסומן]

אחסון
אחסן בין 2-8°C (37-46°F). לא להקפיא.

הוראות שימוש
יש להקפיד שהבקרים בטמפרטורת החדר לפני הרכבה.
רמה 4 ורמה 5 חייבים לרוות מחטים בסרבים עם קריאטינין לפני הרכבת מחטמת הבקרה. 2 המזרקים בעלי תווית וקודדים בצבעים להתאמה להתבה המחטמת.
יש לטפול על המחטמת לפי המתואר:
1. הזחר את המחטמ בין הנכונות כלפי מטה והסר את מכסי המגן.
2. הבר אחד מבין המחטים המיועדות לנתיבים המתאימים לנתיבים המקבלים אותם בתוך הבר מחטה מתאמים.
3. הזחיבו את הבנון והזחיות על המזרק להרכבה הבנוה הזקנים הזקנים אם הנתים.
4. בארוכות לנתיבים המתאים המתאים ובמחטים הנכונים. אל תאחזו את הנוכנה הנה לשמיים הנון המרכז.
5. הסר את המחטמת המתאים מהמחטה ופלה בהתאם לסוגי הפסולת הרחה.
6. חזור על עקרים 1-5 בכדר השני.
7. עגבל את המחטמת הנון על ידי הנוכנו בעדינות במשך דקה אחת. המחטמת מוכנה לשימוש.
וודא שמספר האצווה בלוח הזמנים הצפוי מתאים למספר האצווה של האמבולנס בעת ביצוע הבדיקה. עיין בהוראות השימוש Stat Profile Prime Plus Analyzer לפרטים נוספים.

מלחות
עקרי PO_2 משתנים בהיפוך לטמפרטורה (בערך 1%/°C/°F). לכן, חשוב ביותר לבצוע את הוראות הטמפרטורות שתוארו ב"הוראות השימוש". מאחר והרכבו נעשה בהתאם לסטנדרטים ("Directions for Use") לוח הזמנים הצפוי מאוזנים בדיוק לבקרות ולבקרות אחרות עם אישור מיוחד על ידי Nova Biomedical. לאחר שהרכבו נעשה, ניתן להשתמש בכל המחטמות המיועדות ל Stat Profile Prime Plus בתוך 21 יומם מיום התרבה המקורי בתקרבת. כשנגמר זמן המערכת תודיע שתוקף המחטמה בוטל. ניתן להסיר ולהחזיר כל מחטמת מכסיבי האחרון עד 6 פעמים.

אמצעות נתיבות המקרים
Cyanmethemoglobin Carboxy Hemoglobin ניתנות לאיתור עליידי שיטות בשיטת Met Hemoglobin (MetHb) ניתנות לאיתור עליידי שיטות בשיטת המוגלובין כולל (HbT) ניתנות לבקרה באמצעות מספרמוגלובין חמצתי (OxyHemoglobin(O_2Hb) ניתנות לבקרה בשיטות ספקטרוסקופיות. ניתנים לבקרה בהתאמה ל NIST.

הפקות סימוכין
תרכובות מבוקרים ובקרות מבוקרים ברמות ובקרות נלוות ברמות הם המוכל, הם המחמצת לטווח הקלוי הנמוך אם אלה בדם המוכל על פי Tietz, NW ed. 1986 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co. וכאשר לבקרה ערכים ממוצעים וטווח צפוי במעבדה שלהם.*
1 NCCLS Document M29-T2
2 מדריך לאבחון וקביעת טווחים הייחוסיים בעבודת מעבדת, מהדורה שנייה, NCCLS C28-A2, כרך 20, מספר 13.

KO

제품 설명
레벨 1, 2 및 3에서 pH, PCO_2, PO_2, SO_2, 헤마토크리트(Hct), 태아 헤모글로빈(HbF*), 전체 헤모글로빈, 총 빌리루빈(tB), 산소헤모글로빈(Hb), 일산화탄소헤모글로빈(COHb), 메트헤모글로빈(MetHb), 탈산헤모글로빈(HHb), 레벨 4와 5에서 Na*, K*, Cl-, iCa, Mg, 글루코스, 젖산, BUN(요소), 크레아티닌의 측정을 모니터링하기 위한 수성 특성 조절제. 설치하기 전 카트리지 활성화를 위해 크레아티닌 용액으로 제작된 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 체외진단용으로 사용.

방법론
방법론 및 원리은 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, Mg, 글루코스, 젖산, BUN(요소) 및 보존제의 알려진 농도를 포함하는 완충용액입니다. 각 팩에는 이는 최소 100 mL가 포함되어 있습니다. 조절제에는 인체 장기 성분이 포함되어 있지 않지만 미생물 물질을 취급하는 동안 실험실 규정을 따라야 합니다. (REF. NCCLS DOCUMENT M29-T2*)

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.
시험관용 체외 진단용 의료 전문 종사자만 사용하십시오.

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 캡을 제거하고 보호캡을 분리합니다.
2. 필요한 주사 바늘을 주사기에 부착합니다. 주사 바늘에서 보호 커버를 분리합니다.
3. 주사기 라벨을 적절한 부속품과 일치하는 주사 바늘을 삽입합니다.
4. 내용물이 방출될 때까지 주사기 피스톤을 천천히 누릅니다. 주사기 내용물을 없애기 위해 피스톤을 위로 당기지 마십시오.
5. 부속품에서 주사 바늘/주사기를 분리하여 적절한 쓰레기 용기에 폐기하십시오.
6. 다음 조절제로 1~5단계를 반복합니다.
7. 카트리지를 1분 동안 천천히 뒤집어 혼합하십시오. 카트리지를 사용할 준비가 되었습니다.
여상 방의 표의 표로 번호가 카트리지의 표로 번호와 일치하는지 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. 여상 방의 값은 Nova Biomedical 의 제조한 기기 및 조절제에 해당하는 것입니다. 각각의 Stat Profile Prime Plus 카트리지를 시스템의 설치한 후에는 최초 설치일로부터 최대 21일까지 사용할 수 있으며, 이 때 시스템에 카트리지가 유효하지 않다고 표시됩니다. 각 카트리지는 최대 6회까지 설치 및 제거할 수 있습니다.

표준 추적성
전체 헤모글로빈(tHb)와 메트헤모글로빈(MetHb)은 시안메트헤모글로빈(Cyanmethemoglobin) 방법으로 추적성 수립됩니다. 탈산헤모글로빈(COHb)와 산소헤모글로빈(HbO2)는 분광광도법으로 추적성 수립됩니다. 피분석물은 NIST 표준 참조 물질로 추적됩니다.

참조 범위
참조 범위는 정의된 집단 및 비정상 예상값에서 테스트됩니다. 환자 혈액에서 이러한 값의 예상되는 임상 범위는 Tietz, NW ed. 1986 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co.에서 참조됩니다. 사용자는 자체 설정실에서 평균값과 예상 범위를 결정할 수 있습니다.*

예상 범위
각 매개변수의 예상 범위는 Nova Biomedical의 Nova 분석기에서 반복 측정으로 결정되었습니다. 예상 범위는 실험실 범위 내에서 작동하는 기기의 설정값 조건 일탈 중 예상할 수 있는 평균값의 최대 편차를 나타냅니다. 예상 범위 표를 참조하십시오.
*미국에서 사용 가능하지 않음. 또는 현장진료용/현장진료용의 용도 아님.
1NCCLS Document M29-T2
2정의 및 설정실에서 참고 범위를 정의하고 결정하는 방법 승인된 지침-제 2 판, NCCLS C28-A2, Volume 20, Number 13

PT

Descrição do produto
Material aquoso de controlo de qualid