

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

Cartucho automático 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®, Stat Profile Prime Plus® Auto-Kassette für Blutgas-, CO-Oximeter- und Blutchemiekontrollen, Stat Profile Prime Plus® Αυτόματο φυσίγγιο επιπέδου ελέγχου χημείας αερίων αίματος, CO-Οξύμετρο, Cartuccia per controlli automatici chimici per gas ematici/CO-ossimetria Stat Profile Prime Plus®, Cartucho automático de controles de química, de CO-oxímetro e de gás no sangue Stat Profile Prime Plus®, Stat Profile Prime Plus® vérgáz/CO-oximéter, Stat Profile Prime Plus® Kan Gazı, CO Oksimetre, Kimya Kontrolleri Otomatik Kartuşu, kemiai kontrollok automatikus patron, Stat Profile Prime Plus® מכשירי בדיקת דם סטטיסטיים בדיקת כימיה אוטומטית לנוג בדם Co-Oximeter, 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, Stat Profile Prime Plus® 혈액 가스, CO-산소 농도계, 화학 조절제 자동 카트리지, Stat Profile Prime Plus® 血気、一氧化炭-血気仪、化学对照溶液自动试剂盒

LOT	25108071	CONTROL	1	2	3	4	5
-----	----------	---------	---	---	---	---	---

2026-10-02

EN

Product Description
Aqueous quality control material for monitoring the performance of: pH, PCO₂, PO₂, SO₂, hematocrit (Hct), fetal hemoglobin (HbF), total hemoglobin (tHb), total bilirubin* (tBil), xyhemoglobin (O₂Hb), carboxyhemoglobin (COHb), methemoglobin (MetHb), and deoxyhemoglobin (HHb) in Levels 1, 2 and 3 as well as Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa, iMg, Glucose, and Lactate in Level 4 and 5. 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 O₂, CO₂ and N₂ value. Controls Level 4 and 5 are buffered solutions containing known concentrations of Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa, iMg, Glucose, Lactate 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-T2¹).

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 at room temperature prior to installation. Mix Cartridge well by gently inverting for 1 minute. 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
PO₂ 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 35 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 MethHemoglobin (MetHb) are traceable by using Cyanmethemoglobin method. CarboxyHemoglobin (COHb) and OxyHemoglobin (O₂Hb) 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.

Expected Ranges, Rangos esperados, Plages attendues, Erwartungsbereiche, Αναμενόμενο εύρος, Intervalli previsti, Intervalos previstos, Beklenen Aralıklar, Várt tartományok, הצפויים הטווחים, 予測範囲, 예상 범위, 预期范围值						
		CONTROL 1	CONTROL 2	CONTROL 3	CONTROL 4	CONTROL 5
		min - $\bar{x}$ - max	min - $\bar{x}$ - max	min - $\bar{x}$ - max	min - $\bar{x}$ - max	min - $\bar{x}$ - max
pH		7.215 - 7.245 - 7.275	7.400 - 7.430 - 7.460	7.597 - 7.627 - 7.657		
H ⁺	nmol/L	61 - 57 - 53	40 - 37 - 35	25 - 24 - 22		
PCO ₂	mmHg	44.6 - 51.6 - 58.6	34.1 - 39.1 - 44.1	16.9 - 20.9 - 24.9		
PCO ₂	kPa	5.9 - 6.9 - 7.8	4.5 - 5.2 - 5.9	2.2 - 2.8 - 3.3		
PO ₂	mmHg	53.9 - 63.9 - 73.9	95.2 - 105.2 - 115.2	124.6 - 139.6 - 154.6		
PO ₂	kPa	7.2 - 8.5 - 9.8	12.7 - 14.0 - 15.3	16.6 - 18.6 - 20.6		
SO ₂	%	48 - 51 - 54	77 - 80 - 83	88 - 91 - 94		
Hct	%	56 - 59 - 62	36 - 39 - 42	22 - 25 - 28		
Na ⁺	mmol/L				137.3 - 141.3 - 145.3	111.0 - 115.0 - 119.0
K ⁺	mmol/L				3.68 - 3.93 - 4.18	5.94 - 6.24 - 6.54
Cl ⁻	mmol/L				122.7 - 127.2 - 131.7	94.2 - 98.7 - 103.2
iCa	mmol/L				0.99 - 1.07 - 1.15	1.32 - 1.44 - 1.56
iCa	mg/dL				4.0 - 4.3 - 4.6	5.3 - 5.8 - 6.3
iMg	mmol/L				0.56 - 0.63 - 0.70	1.01 - 1.16 - 1.31
iMg	mg/dL				1.4 - 1.5 - 1.7	2.5 - 2.8 - 3.2
Glu	mg/dL				73 - 81 - 89	256 - 281 - 306
Glu	mmol/L				4.1 - 4.5 - 4.9	14.2 - 15.6 - 17.0
Lac	mmol/L				1.7 - 2.0 - 2.3	6.1 - 6.8 - 7.5
Lac	mg/dL				15.1 - 17.8 - 20.5	54.3 - 60.6 - 66.8
HbF*	%	79.0 - 87.0 - 95.0	42.2 - 57.2 - 72.2	21.1 - 26.1 - 31.1		
tHb	g/dL	19.4 - 21.2 - 23.0	13.3 - 14.8 - 16.3	6.0 - 7.0 - 8.0		
tHb	g/L	194 - 212 - 230	133 - 148 - 163	60 - 70 - 80		
tHb	mmol/L	12.0 - 13.2 - 14.3	8.3 - 9.2 - 10.1	3.7 - 4.3 - 5.0		
O ₂ Hb	%	20.2 - 22.7 - 25.2	45.5 - 49.5 - 53.5	76.0 - 81.0 - 86.0		
COHb	%	24.1 - 28.1 - 32.1	16.0 - 20.0 - 24.0	2.0 - 6.0 - 10.0		
MetHb	%	24.3 - 27.3 - 30.3	14.9 - 17.9 - 20.9	2.2 - 5.2 - 8.2		
HHb	%	17.9 - 21.9 - 25.9	8.5 - 12.5 - 16.5	3.7 - 7.7 - 11.7		
tBil*	mg/dL	17.5 - 21.5 - 25.5	9.3 - 11.3 - 13.3	5.6 - 6.0 - 6.4		
tBil*	μmol/L	299.3 - 367.7 - 436.1	159.0 - 193.2 - 227.4	95.8 - 102.6 - 109.4		
tBil*	mg/L	175.0 - 215.0 - 255.0	93.0 - 113.0 - 133.0	56.0 - 60.0 - 64.0		

ES

Descripción del producto
Material acusos de control de calidad para supervisar el desempeño de: pH, PCO₂, PO₂, SO₂, hematocrito (Hct), hemoglobina fetal (HbF), hemoglobina total (tHb), bilirubina total* (tBil), oxihemoglobina (O₂Hb), carboxihemoglobina (COHb), metahemoglobina (MetHb) y desoxihemoglobina (HHb) en niveles 1, 2 y 3, además de Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa, iMg, glucosa y lactato en niveles 4 y 5. Para usar ÚNICAMENTE con los analizadores Stat Profile Prime Plus

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

Metodología
Para conocer la metodología y los principios de prueba, 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 O₂, CO₂ y N₂. Los controles de nivel 4 y 5 son soluciones tamponadas que contienen concentraciones conocidas de Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa, iMg, glucosa, lactato y conservantes. Cada envase contiene 100 mL como mínimo. 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-T2¹).

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. Mezcle bien el cartucho invirtiéndolo suavemente durante 1 minuto. 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 PO₂ 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 35 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 (O₂Hb) son trazables a la técnica espectrofotométrica. Análitos 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 máximo 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, PCO₂, PO₂, SO₂, hématocrite (Hct), héoglobine fœtale (HbF), hémoglobine totale (tHb), bilirubine totale* (tBil), oxyhémoglobine (O₂Hb), carboxyhémoglobine (COHb), méthémoglobine (MetHb) et désoxyhémoglobine (HHb) dans les niveaux 1, 2 et 3 ainsi que Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa, iMg, glucose et lactate dans les niveaux 4 et 5. 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 O₂, CO₂ et N₂. Les contrôles de niveaux 4 et 5 sont des solutions tamponnées contenant des concentrations connues de Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa, iMg, glucose, lactate, 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-T2¹).

Avertissements et mises en garde
NE PAS CONGELER. Mélanger la cartouche en la retournant délicatement pendant plusieurs secondes. NE PAS SECQUER 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. Mélanger la cartouche en la retournant délicatement pendant 1 minute. 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 PO₂ 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 un maximum de 35 jours à partir de la date d'installation initiale sur le système, après 35 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.

Tracabilité des étalons
L'hémoglobine totale (tHb) et la méthémoglobine (MetHb) sont traçables en utilisant la méthode de cyanméthémoglobine. La carboxyhémoglobine (COHb) et l'oxyhémoglobine (O₂Hb) 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.

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, PCO₂, PO₂, SO₂, Hämatokrit (Hct), fetales Hämoglobin (HbF*), Gesamthämoglobin (tHb), Gesamt-Bilirubin* (tBil), Oxyhämoglobin (O₂Hb), Carboxyhämoglobin (COHb), Methämoglobin (MetHb) und Desoxyhämoglobin (HHb) in Stufen 1, 2 und 3 sowie Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa, iMg, Glukose und Lactat in Stufen 4 und 5. NUR zur Verwendung mit Stat Profile Prime Plus Analysegerät.

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 O₂, CO₂ und N₂-Wert aquibriert. Die Kontrollen der Stufen 4 und 5 sind gepufferte Lösungen, die bekannte Konzentrationen von Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa, iMg, Glukose, Lactat 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-T2¹).

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. Um sie gut zu vermischen, die Kassette eine Minute lang vorsichtig wenden. Sicherstellen, dass die Chargennummer in der Tabelle mit den erwarteten Bereichen mit der Chargennummer auf der Kassette übereinstimmt. Vollständige Gebrauchsanweisungen sind dem Anleitungshandbuch für das Stat Profile Prime Plus Analysegerät zu entnehmen.

Einschränkungen
PO₂-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 erwarteten Bereiche gelten nur für von Nova Biomedical hergestellte Instrumente und Kontrollen. Eine installierte Stat Profile Prime Plus Kassette kann maximal 35 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 (O₂Hb) sind über Spektralphotometrie nachweisbar. Die Analyte sind auf Standard-Referenzmaterialien des NIST rückführbar.

Referenzintervalle
Die Konzentrationen sind so formuliert, dass sie normalen und anormalen erwarteten Werten im Patientenblut entsprechen. Der erwartete klinische Wertebereich 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 erhältlich in den USA oder zur Verwendung in einer Point-of-Care-Umgebung/bei patientennahen Tests.

¹NCCLS Dokument M29-T2
²How 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.



EL

Περιγραφή προϊόντος

Υδατικό υλικό ελάχιστο πάχους για την παρακολούθηση της απόδοσης των pH, PCO₂, PO₂, SO₂, αιματοκρίτη (Hct), εμβρυϊκής αμμοσφαιρίνης (HbF⁺), ολικής αμμοσφαιρίνης (Hb), συνολική χολερυθρίνη⁺ (tBil), οξυαιμοσφαιρίνης (O₂Hb), καρβοξυαιμοσφαιρίνης (COHb), μεθαιμοσφαιρίνης (MetHb) και δεοξυαιμοσφαιρίνης (HHb) στα επίπεδα 1, 2 και 3, καθώς και νάτριο⁺, κάλιο⁺, γλυκόζης ανιόντων⁺, ιονισμένου ασβεστίου, ιονισμένου μαγνησίου, γλυκόζης και γαλακτικού οξέος στα επίπεδα 4 και 5. Προς χρήση ΜΟΝΟ με τις συσκευές ανάλυσης Stat Profile Prime Plus

Ενδογενής χρήση

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

Μεθοδολογία

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

Σύνθεση

Τα επίπεδα ελέγχου 1, 2 και 3 είναι ρυθμιστικά διπτανθρακικά διαλύματα, τα οποία περιέχουν χρωστική, άλατα και συντηρητικά. Κάθε επίπεδο έχει γνωστό pH και εξισορροπείται σε γνωστή τιμή O₂, CO₂ και N₂. Τα υλικά ελέγχου 4 και 5 είναι ρυθμιστικά διαλύματα, τα οποία περιέχουν γνωστές συγκεντρώσεις νατρίου⁺, καλίου⁺, γλυκόζης ανιόντων, ιονισμένου ασβεστίου, ιονισμένου μαγνησίου, γλυκόζης, γαλακτικού οξέος και συντηρητικών. Κάθε σάκος περιέχει άδραστη ποσότητα 100 mL. Τα υλικά ελέγχου δεν περιέχουν ανατοξικά ανόργανησ πρόσδεση, ωστόσο θα ακολουθήσει αργή εργαστηριακή πρακτική κατά τη χρήση τίποιων υλικών. (ΑΡ. ΑΝΑΦ.: ΕΓΓΡΑΦΟΥ NCCLS M29-T2).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις:
ΜΗ ΚΑΤΑΨΥΧΕΤΕ. Αναμείξτε το φυσιολίνο αναποδογυρίζοντας το σπαλά για μερικά δευτερόλεπτα, ΜΗΝ ΑΝΑΚΙΝΗΤΕ ΤΟ ΦΥΣΙΓΓΙΟ. Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Οδηγιών Χρήσης της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus για πλήρη στοιχεία. Ενδοκινείται για διαγνωστική χρήση *in vitro*. Ακολουθείτε τη συνήθη πρακτική για τον χειρισμό αντιδραστηρίων εργαστηρίου.

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

Οδηγίες χρήσης
Βεβαιωθείτε ότι το υλικό ελέγχου βρίσκεται σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση. Αναμείξτε το φυσιολίνο αναστρέφοντας σπαλά για 1 λεπτό. Επιπλέον, πώς ο Αριθμός παρτίδας στο Πινάκα αναμένόμενων ευρών ανταποκρίνεται στον Αριθμό παρτίδας επάνου στο φυσιολίνο. Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Οδηγιών Χρήσης της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus για πλήρεις οδηγίες.

Περιορισμοί

Οι τιμές PO₂ διαφέρουν αντίστροφα προς τη θερμοκρασία (κατά προσέγγιση 1%/°C/F). Συνεπώς, τα οι ακολουθείτε τις κατευθυντήριες οδηγίες θερμοκρασίας που περιγράφονται στις «Οδηγίες Χρήσης» είναι κρίσιμης σημασίας. Οι τιμές Αναμένωμενων Ευρών είναι συγκεκριμένες για όργανα και υλικά ελέγχου που κατασκευάζονται από τη Nova Biomedical. Μπλό την εγκατάσταση, κάθε φυσιολίνο Stat Profile Prime Plus μπορεί να χρησιμοποιηθεί για οκτώ (8) ώρες πριν από την αργή ημερομηνία εγκατάστασης στο σύστημα, οπότε το σύστημα θα δώσει ένδειξη ότι το φυσιολίνο είναι άκυρο. Κάθε φυσιολίνο μπορεί να εισαχθεί και να αφαιρεθεί από τη συσκευή ανάλυσης 8 φορές το μέγιστο.

Αναγνωσιμότητα πρωτίτων

Η ολική αμμοσφαιρίνη (tHb) και η μεθαιμοσφαιρίνη (MetHb), αναγνώονται με τη χρήση της μεθόδου κυανομεθαιμοσφαιρίνης. Η κυανομεθαιμοσφαιρίνη (COHb) και η οξυαιμοσφαιρίνη (O₂), αναγνώονται με φασματοφωόμετρο. Οι αναλυόμενες ουλές αναγνώονται ως προς τα πρότυπα αναφοράς NIST (NIST Standard reference materials).

Διαστήματα αναφοράς

Οι συγκεντρώσεις διαμορφώνονται σε φυσιολογικές και μη φυσιολογικές τιμές στο αίμα των ασθενών. Το αναμενόμενο κλινικό εύρος αυτών των τιμών στο αίμα των ασθενών αναφέρεται στο εγχειρίδιο Tietz, NW ed. 1986 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co. Οι χρήσιμες ενδείξεις των επιβουών των καθορισμό των Μέτρων τιμών και Αναμενόμενων ευρών στο δικό τους εργαστήριο.⁺

Αναμενόμεν εύρος

Το αναμενόμενο εύρος για κάθε παράγοντα καθορίζεται από τη Nova Biomedical με τη χρήση επαναληπτικών προσδιορισμών σε συσκευές ανάλυσης Nova. Το αναμενόμενο εύρος υποδεικνύει την ανάσπαση απόκριση από τη Μέση τιμή που μπορεί να αναμένεται υπό διαφορετικές εργαστηριακές συνθήκες για όργανα που λειτουργούν εντός των προδιαγραφών. Ανατρέξτε στον Πινάκα Αναμενόμενων Ευρών.

⁺Δεν διατίθεται στις ΗΠΑ ή/α για χρήση σε παρακλινικές διαγνωστικές εξετάσεις.

Εγγραφο 1 NCCLS M29-T2.

2Τράτος Ορασμού και Προσδιορισμού διαστημάτων αναφοράς στο κλινικό εργαστήριο, εγκεκριμένη κατευθυντήρια οδηγία-δευτέρη έκδοση, NCCLS C28-A2, Τόμος 20, Αριθμός 13.

TR

Ürün Açıklaması

pH, PCO2, PO2, SO2, hematokrit (Hct), fetal hemoglobin (HbF⁺), toplam hemoglobin (tHb), toplam bilirubin⁺ (tBil), oksihemoglobin (O2Hb), karboksihemoglobin (COHb), methemoglobin (MetHb) ve deoksihemoglobinin⁺ (HHb) 1, 2 ve 3. Düzeyde ve Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa, iMg, Glukoz ve Laktatin 4. ve 5. Düzeyde performansının izlenmesi için sulu kalite kontrol malzemesi. YALNIZCA Stat Profile Prime Plus Analiz Cihazlarıyla birlikte kullanıma yöneliktir

Kullanım Amacı

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

Metodoloji

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

Bileşim

Kontrol Düzeyi 1, 2 ve 3; boya, tuz ve koruyucu maddeler içeren tamponlanımsı bikarbonat solüsyonlarıdır. Her düzeyin bilinen bir pH'ı vardır ve bilinen bir O2, CO2 ve N2 değerine dengelenmiştir. Kontrol Düzeyi 4 ve 5; Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa, iMg, Glukoz, Laktat ve koruyucu maddelerin bilinen konsantrasyonlarını içeren tamponlanımsı solüsyonlardır. Her torba minimum 100 mL içerir. Kontroller, insan kaynaklı bileşen içermeyen ancak bu malzemelerin kullanımı sırasında iyi laboratuvar uygulamaları takip edilmelidir.

(REF. NCCLS BELGESİ M29-T2).

Uyarılar ve İhtarlar:

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 yöneliktir. Laboratuvar reaktiflerinin kullanımı için standart uygulamaları takip edin.

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

Kullanım talimatları

Kurulumdan önce kontrollerin oda sıcaklığında olduğundan emin olun. Kartuşu 1 dakika hafifçe ters çevirerek iyice karıştırın. Beklenen Aralık Tablosundaki Lot Numarasını karşıta belirtilen Lot Numarasıyla aynı olduğunu doğrulayın. Talimatların tamamı için Stat Profile Prime Plus Analiz Cihazı Kullanım Talimatları Kılavuzuna bakın.

Smrılarılar

PO2 değeri sıcaklıkta tere oranlı olarak (her °C/F için yaklaşık %1) değişir. Bu nedenle "Kullanım Talimatları"nda açıklanan sıcaklık yönergelerini bilinen konsantrasyonlarını içeren beklenen Aralık değerleri, Nova Biomedical tarafından üretilen cihazlara ve kontrolleri içinidir. Takıldıkları sonra Her Stat Profile Prime Plus Kartuşu, sistemindeki ilk kurulum tarihinden itibaren en fazla 35 gün süreyle kullanılabilir, bu sürenin sonunda sistem, kartuşun geçersiz olduğunu belirtir. Her kartuş analiz cihazına en fazla 6 defa takılıp çıkarılabilir.

Standartların İzlenebilirliği

Toplam Hemoglobin (tHb) ve Met-Hemoglobin (MetHb), Siyanmethemoglobin yöntemi kullanılarak izlenebilir. KarboksiiHemoglobin (COHb) ve OksiiHemoglobin (O2Hb), Spektrofotometri kullanılarak izlenebilir. Analitler, NIST Standart Referans Malzemelerine göre izlenir.

Referans Aralıkları

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

Beklenen Aralıklar

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

⁺ABD'de veya Bakım Noktasında/Hastanın Yakınında Testi kullanıma amacıyla mevcut değildir.

1 NCCLS Belgesi M29-T2.

2 Klinik laboratuvarıda Referans Aralıkları Nasıl Tanımlanır ve Belirlenir, onaylı kılavuz-ikinci baskı, NCCLS C28-A2, Cilt 20, Sayı 13

JA

製品の説明
レベル1, 2, 3で pH, PCO₂, PO₂, SO₂, 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(tBil), 酸素ヘモグロビン (O₂Hb), 一酸化炭素ヘモグロビン (COHb), メタヘモグロビン (MetHb), デオキシヘモグロビン (HHb), レベル4 および 5 は Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa, iMg, グルコース、乳酸の性能をモニタリングするための水溶性品質管理物質。使用できるのは Stat Profile Prime Plus 分析装置のみです。

使用目的

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

測定方法

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

組成

コントロールレベル1, 2, 3は緩衝重炭酸溶液であり、染料、塩分、保存剤を含んでいます。各レベルには既知の pH があり、既知の O₂, CO₂, N₂値に平衡化されています。コントロールレベル4, 5は緩衝溶液であり、既知の濃度の Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa, iMg, グルコース、乳酸、保存剤を含んでいます。各/ウチには少なくとも 100 mL の溶液が含まれています。ヒト由来の成分は含有していませんが、取り扱いには必ず医薬品安全性能試験実施基準を遵守してください。（参照文文献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混合してください。絶対にカートリッジを振盪しないでください。詳細な情報については、Stat Profile Prime Plus 分析装置の取扱説明書を参照してください。体外診断用です。実験後の手順に従ってください。

保管

2〜8℃（37〜46°F）で保管します。絶対に冷凍しないでください。

設置の手順

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。カートリッジは、1分間ゆっくりと反転してよく混合してください。予測範囲表のロット番号が、カートリッジのロット番号と一致することを確認してください。詳細な指示については、Stat Profile Prime Plus 分析装置の取扱説明書を参照してください。

制御範囲

PO₂値は温度と反比例します（約1％/℃F）。そのため、「使用の手順」に記載の温度に関するガイドラインに従うことが必須です。予測範囲値は、ノババイオメディカル社によって製造された装置とコントロールのみに適用します。設置後、各 Stat Profile Prime Plus カートリッジは、システムとしての初期設置日からシステムがカートリッジの無効を表示する時点で、最長 35 日間使用することができます。分析装置での各カートリッジの挿入と取り出しは、最大6回までです。

標準物質トレーサビリティ
総ヘモグロビン (tHb)とメトヘモグロビン (MetHb) はシアンメタヘモグロビン法を使用してトレサブルです。一酸化炭素ヘモグロビン (COHb)と酸素ヘモグロビン (O₂Hb) は分光測光法を使用してトレサブルです。分析物は NIST 標準物質にトレー스されています。

基準範囲

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

予測範囲

各パラメータの予測範囲は、Nova 測定器での反復測定によりノババイオメディカル社によって決定されています。予測範囲は、仕様範囲内で動作する機器において異なる試験施設の条件下で予想される、平均値からの最大偏差を示します。予測範囲表を参照してください。

⁺

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 verifica della qualità previsto per il monitoraggio delle prestazioni di: pH, PCO₂, PO₂, SO₂, ematocrito (Hct), emoglobina fetale (HbF⁺), emoglobina totale (tHb), Bilirubina totale⁺ (tBil), ossiemoglobina (O₂Hb), carbossiemoglobina (COHb), metaimoglobina (MetHb) e deossiemoglobina (HHb) nei Livelli 1, 2 e 3, nonché di: Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa, iMg, glucosio e lattato nei Livelli 4 e 5. 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 a un valore O₂, CO₂ e N₂ noto. I controlli dei Livelli 4 e 5 sono soluzioni tamponate contenenti concentrazioni note di Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa, iMg, glucosio, lattato e conservanti. Ciascuna busta contiene un minimo di 100 mL. I controlli non contengono costituenti di origine umana; attenersi tuttavia alle buone pratiche di laboratorio nel maneggiare questi materiali. (FARE RIF. AL DOCUMENTO NCCLS M29-T2).

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. Miscelare bene la cartuccia capovolgendola delicatamente per 1 minuto. 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 PO₂ 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 35 giorni dalla data di installazione originale sul sistema; trascorsi 35 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 cianmetaimoglobina. La carbossiemoglobina (COHb) e l'ossiemoglobina (O₂Hb) sono tracciabili utilizzando la spettrofotometria. Gli analisi sono riconducibili ai materiali di riferimento per gli standard NIST.

Intervali di riferimento

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

Intervali previsti

L'intervallo previsto per ciascun parametro è stato determinato presso Nova Biomedical utilizzando determinazioni replicate su analizzatori Nova. L'intervallo previsto indica le deviazioni massime dal valore medio attese in condizioni di laboratorio differenti ottenute con strumenti che funzionano entro le specifiche. Vedere la tabella degli intervalli previsti.

⁺Non disponibile negli USA e non per analisi al point-of-care/analisii 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.

HU

Törtekismertetés

Vizes minőség-ellenőrzési anyag a következő teljesítményének monitorozásához: pH, PCO₂, PO₂, SO₂, hematokrit (Hct), magzati hemoglobin (HbF⁺) a totál hemoglobin (tHb), teljes bilirubin⁺ (tBil), oxihemoglobin (O₂Hb), karboxi-hemoglobin (COHb), methemoglobin (MetHb) és deoxihemoglobin (HHb) 1., 2. és 3. szinten, továbbá Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa, iMg, glükóz, és laktát 4. és 5. szinten. CSAK Stat Profile Prime Plus analízátorokkal használható

Rendeltetéseszerű használat

Egyszerűségi szkberek által *in vitro* diagnosztikai használatra, a Stat Profile Prime Plus analízátorok teljesítményének ellenőrzésére.

Műszertart

A műszertart és az alapelemek lásd a Stat Profile Prime Plus analízátor felhasználói kézikönyvében.

Összetétel

Az 1., 2. és 3. szintű kontrollok puffertöltő bikarbonát-oldatok, amelyek festéket, sokát és tartósítószereket tartalmaznak. Mindegyik szintnek ismert pH-j van, és ismert O₂, CO₂ és N₂ értéke ekvibrált. A 4. és 5. szintű kontrollok puffertöltő oldatok, amelyek Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa, iMg, glükóz, laktát és tartósítószerek ismert koncentrációit tartalmazzaák. 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 patronr néhány másodpercig óvatosan forgatva keverje össze a tartalmát. NE RÁZZAA! A PATRONT! A teljes körű információkat lásd a Stat Profile Prime Plus analízátor felhasználói kézikönyvében.

In vitro diagnosztikai használatra. Kövesse a laboratóriumi reagensek kezelésére vonatkozó standard eljárásokat.

Tárolás

2-8 °C (37-46 °F) hőmérsékleten tárolando. TILOS FAGYASZTANI!

Használati utasítás

Használat előtt gondoskodjon arról, hogy a kontrollok szobahőmérsékletűek legyenek. A patronr 1 percig óvatosan forgatva alaposan keverje össze a tartalmát. Ellenőrizze, hogy a Várt tartományok táblázatban szereplő teletészám megegyezik-e a patronon levő teletészámmal. A teljes használati utasítást lásd a Stat Profile Prime Plus analízátor felhasználói kézikönyvében.

Körülkötések

A PO₂ értékek fordított arányban változnak a hőmérséklettel (körülbelül 1%/°C/F). Ezért kulcsfontosságú a használati utasításban ismertetett, a hőmérsékletre vonatkozó irányelvek betartása. A Várt tartományban megadott értékek kifejezeten a Nova Biomedical által gyártott készülékekre és kontrollokra vonatkoznak. A beszerelés után minden egyes Stat Profile Prime Plus patron legfeljebb a rendszerbe való beszerelésének kezdő dátumától számított 35 napig használható; ekkor a rendszer jelezni fogja, hogy a patron érvénytelen. Minden patron legfeljebb 6 alkalommal helyezhető be és vehető ki az analízátorból.

Standardok nyomon követhetősége

A totál hemoglobin (tHb) és a methemoglobin (MetHb) a cían-methemoglobin módszerrel nyomon követhető. A karboxi-hemoglobin (COHb) és az oxihemoglobin (O₂Hb) spektrofotometriával nyomon követhető. Az analitok nyomon követése a NIST Standard Referenceanyagai szerint történik.

Referencia-intervallumok

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

Várt tartományok

Az egyes paraméterek várt tartományait a Nova Biomedical határozza meg Nova analízátorokon végzett ismételt mérésekkel. A várt tartomány azokat az átlágerőketől való maximális eltéréseket mutatja, amelyekre a specifikációknak megfelelően működő készülékeknek különböző laboratóriumi körülmények között lehet számlálni. Lásd a Várt tartományok táblázatát.

⁺Nem áll rendelkezésre az Egyesült Államokban, illetve helyben történő/betegközti teszt elvégzésére.

1NCCLS Document M29-T2.

2How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory; approved guideline-second edition, NCCLS C28-A2, Volume 20, Number 13.

KO

제품 설명

레벨 1, 2 및 3에서 pH, PCO₂, PO₂, SO₂ , 적혈구용적율(Hct), 태아 혈색소(HbF⁺), 전체 혈색소(tHb), 총 빌리루빈(tBil), 산소혈색소(O₂Hb), 일산화탄소혈색소(COHb), 메트헤모글로빈(MetHb), 탈산혈색소(HHb), 레벨 4와 5에서 Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa, iMg, 글루코스, 젖산의 효능을 모니터링하기 위한 특수 조성제. Stat Profile Prime Plus 분석기 전용

사용 목적

Stat Profile Prime Plus 분석기의 성능을 모니터링하기 위해 의료 전문가가 재가진단용으로 사용

방법론

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

구성

조성제 레벨 1, 2 및 3은 염색제, 소금, 보존제가 포함된 중탄산염 완충용액입니다. 각 레벨에는 알려진 pH가 있으며, 알려진 O₂, CO₂ 및 N₂ 값으로 평형화되어 있습니다. 조성제 레벨 4 및 5는 Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa, iMg, 글루코스, 젖산 및 보존제의 알려진 농도를 포함하는 완충용액입니다. 각 파우치에는 최소 100 mL가 포함되어 있습니다. 조성제는 인체 장기 상반이 포함되어 있지 않지만 이러한 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 조제물 Stat Profile Prime Plus 분석기 사용 설명서를 참조하십시오. 재가진단용. 실험실 시작 취급은 표준 규정을 따르십시오.

보관