

Stat Profile Prime Plus® VET 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® VET, Cartouche automatique de contrôles de gaz du sang/CO-oxymètre, chimie Stat Profile Prime Plus® VET avec créatine, Stat Profile Prime Plus® VET Auto-Kassette mit Kreatinin für Blutgas-, CO-Oximeter- und Blutchemiekontrollen, Αυτόματο φυσίγγιο με κρεατινίνη επιπέδου ελέγχου χημείας αερίων αίματος, CO-Οξυμέτρο Stat Profile Prime Plus® VET, Cartuccia con creatinina per controlli automatici chimici per gas ematici/CO-ossimetria Stat Profile Prime Plus® VET, Cartucho automático de controles de química, de CO-oxímetro e de gás no sangue Stat Profile Prime Plus® VET com creatinina, Stat Profile Prime Plus® VET vérgáz, CO-oximéter, kémiai kontrollok automatikus patron kreatininnel, (מחשנית עם קריאטינין) Stat Profile Prime Plus® VET Chemistry Controls Auto-Cartridge, Stat Profile Prime Plus® VET 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® VET 혈액 가스, CO-산소 농도계, 화학 조절제 자동 카트리지, Stat Profile Prime Plus® VET 血气、一氧化碳-血氧仪、化学对照溶液自动试剂盒 (含肌酐)

LOT 25150036

CONTROL 1 2 3 4 5

2026-10-22

Table with columns for Analyte, Unit, and Expected Ranges for Control 1, 2, 3, 4, and 5. Rows include pH, H+, PCO2, PO2, SO2, Hct, Na+, K+, Cl-, iCa, iMg, Glu, Lac, BUN, Urea, Creatinine, HbF, tHb, tHb, tHb, O2Hb, COHb, MetHb, HHb, tBil, and tBil.

EN

Product Description: Aqueous quality control material for monitoring the performance of pH, PCO2, PO2, SO2, hematocrit (Hct), fetal hemoglobin (HbF), total hemoglobin (tHb), oxyhemoglobin (O2Hb), 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.

ES

Descripción del producto: Material acuoso de control de calidad para supervisar el desempeño de: pH, PCO2, PO2, SO2, hematocrito (Hct), hemoglobina fetal (HbF), hemoglobina total (tHb), oxihemoglobina (O2Hb), 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.

FR

Description du produit: Matériau de contrôle de la qualité aqueux pour surveiller la performance des éléments suivants: pH, PCO2, PO2, SO2, hématocrite (Hct), hémoglobine fœtale (HbF), hémoglobine totale (tHb), 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, BUN (urée) et créatine dans les niveaux 4 et 5. Un kit de charge composé de 2 seringues remplies de solution de créatine est inclus pour l'activation de la cartouche avant l'installation.

Traceability of Standards: Total Hemoglobin (tHb) and Methemoglobin (MetHb) are traceable by using Cyanmethemoglobin method. Carboxyhemoglobin (COHb) and Oxyhemoglobin (O2Hb) are traceable using Spectrophotometry. Analytes are traced to NIST Standard Reference Materials.

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. Users may wish to determine Mean Values and Expected Ranges in their own laboratory.

Intervallens des 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.

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.

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.

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.



200 Prospect Street Waltham, MA 02454 U.S.A.

LPN 59633F 2024-10

DE

Produktbeschreibung
Wässriges Qualitätskontrollmaterial zur Überwachung von: pH, PCO₂, PO₂, SO₂, Hämatokrit (Hct), fetales Hämoglobin (HbF), Gesamthämoglobin (tHb), Oxyhämoglobin (O₂Hb), Carboxyhämoglobin (COHb), Methämoglobin (MetHb) und Desoxyhämoglobin (HHb) in Stufen 1, 2 und 3 sowie Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa, iMg, Glukose, Lactat, BUN (Harnstoff) und Kreatinin in Stufen 4 und 5. Ein nagelegentliches Füllniveau aus zwei mit einer Kreatininlösung gefüllten Spritzen besteht, dient zum Aktivieren der Kassette vor der Installation. **NUR** zur Verwendung mit Stat Profile Prime Plus VET Analysegeräten.

Verwendungszweck
Für die Überwachung der Stat Profile Prime Plus VET Analysegeräte.

Verfahrensweise
Die Verfahrensweise und -prinzipien sind dem Anleitungsbandbuch für das Stat Profile Prime Plus VET 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 equilibriert. Die Kontrollen der Stufen 4 und 5 sind gepufferte Lösungen, die bekannte Konzentrationen von Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa, iMg, glucose, 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 wärmen, um sie zu vermischen. DIE KASSETTE NICHT SCHÜTTELN. Vollständige Informationen sind dem Anleitungsbandbuch für das Stat Profile Prime Plus VET Analysegerät zu entnehmen. 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 Raumtemperaturhat. Vor Installation der Kalibrierkassette sind die Stufen 4 und 5 mittels Kreatininspritzen zu befüllen. Die beiden Spritzen sind den Anschlüssen an der Kassette entsprechend beschleunigt und farblich gekennzeichnet. Aktivierung der Kassette:
1. Die Spritze mit 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 einziehen. DEN KOLBEN NICHT ZUM SPULEN DES SPRITZENNAHLS (S) ZURÜCKZIEHEN.
5. Die Spritze samt Nadel aus dem Anschluss entfernen und in einem geeigneten Behälter für spitze Gegenstände entsorgen.
6. Die Schritte 1-5 für die nächste Kontrolle wiederholen.
7. Um sie gut zu vermischen, die Kassette eine Minute lang vorsichtig wärmen. Die Kassette ist gebrauchsfertig.

Sicherstellen, dass die Chargennummer in der Tabelle mit dem erwarteten Bereichen in der Chargennummer und der Ampulle übereinstimmt. Vollständige Informationen sind dem Anleitungsbandbuch für das Stat Profile Prime Plus VET Analysegerät zu entnehmen.

Einschränkungen
PO₂-Werte ändern sich im umgekehrten Verhältnis zur Temperatur (ca. 1%^o/°C). Aus diesen Grund ist es wichtig, die Temperaturuntlinien 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 VET Kassette kann maximal 21 Tage lang in ursprünglichem Installationsumfeld 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 Analyse sind auf Standard-Referenzmaterialien des NIST rückführbar.
Referenzintervalle
Die Konzentrationen sind so formuliert, dass sie normalen und anomalen 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.

1NCCLS Dokument M29-T2

2How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory (Definition and Bestimmung von Referenzintervallen im klinischen Labor); genehmigte Richtlinien – zweite Ausgabe, NCCLS C28-A2, Band 20, Nummer 13.

PT

Descrição do produto
Material de controlo de qualidade aquosa para monitorizar o desempenho do pH, PCO₂, pO₂, SO₂, hematócrito (Hct), hemoglobina fetal (HbF), hemoglobina total (tHb), oxihemoglobina (O₂Hb), carboxihemoglobina (COHb), metahemoglobina (MetHb), desoxihemoglobina (HHb) nos níveis 1, 2 e 3 assim como de Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa, iMg, glucose, 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 VET.

Utilização prevista
Destina-se à monitorização do desempenho dos analisadores Stat Profile Prime Plus VET.

Metodologia
Consulte o Manual de instruções de utilização do Analisador Stat Profile Prime Plus VET 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 O₂, CO₂ e N₂. Os controlos nos níveis 4 e 5 são soluções tamponadas que contêm concentrações conhecidas de Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa, iMg, glucose, lactato, BUN (ureia), creatinina e conservantes. Cada bolsa contém um mínimo de 100 mL. Os controlos não contêm constituintes de origem humana, contudo devem ser seguidas as boas práticas laboratoriais durante a manipulação destes materiais. (REF. NCCLS DOCUMENT M29-T2).

Advertências e Precauções:

NÃO CONGELAR. Misture o cartucho, invertendo cuidadosamente durante alguns segundos. NÃO AGITAR O CARTUCHO. Consulte o Manual de instruções de utilização do Analisador Stat Profile Prime Plus VET para obter informações completas. Siga as práticas padrão para o manuseamento de reagentes de laboratório.

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

Instruções de utilização
Assesure-se de que os controlos estão a temperatura (aproximadamente 19°C/67°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 VET pode ser utilizado durante um máximo de 21 dias a partir da data de instalação inicial no sistema e o sistema irá indicar que o cartucho é inválido. Cada cartucho pode, no máximo, ser inserido e removido do analisador 6 vezes.

Rastreabilidade dos padrões
A hemoglobina total (tHb) e a metahemoglobina (MetHb) são rastreadas utilizando o método de cianometahemoglobina. A carboxihemoglobina (COHb) e oxihemoglobina (O₂Hb) são rastreadas 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. ed. 1986 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co. Os utilizadores podem quer determinar os valores médios e os intervalos esperados no seu próprio laboratório.²

Intervalos previstos
O intervalo esperado para cada parâmetro foi determinado na Nova Biomedical utilizando determinações replicadas 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.

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、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 (O₂Hb)、一般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でNa⁺、K⁺、Cl⁻、iCa、iMg、グルコース、乳酸、BUN (尿素)、クレアチニンとの性能をモニタリングするための水溶性品質コントロール物質。クレアチニン溶液を充填した2個のシリンジがセットに付属し、2つのシリンジがセットに入っており、設置用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 VET 分析装置のみです。

使用目的
Stat Profile Prime Plus VET 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 VET 分析装置の取扱説明書を参照してください。

組成
レベル1, 2, 3は緩衝液、炭酸水溶液であり、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の平衡状態を有しています。レベル4と5は緩衝液であり、既知の濃度のNa⁺、K⁺、Cl⁻、iCa、iMg、グルコース、乳酸、BUN (尿素)、クレアチニン、保存剤を含んでいます。各VETには既知の、と100 mLの溶液が含まれています。ピストル成分は含有していませんが、取り扱うには必ず医薬品安全性試験実施基準を遵守してください。(参照文文献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 VET 分析装置の取扱説明書を参照してください。実験用試薬の取扱いは標準的手順に従ってください。

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

使用の手順
設置前にコントロール液が室温であることを確認します。レベル4とレベル5は、キャリアータグカートリッジの設置前にクレアチニンシリンジでチージングする必要があります。2個のシリンジは、カートリッジ上のフィッティングに対応するラベルカラーコードが付与されています。2個のシリンジの起動は以下のように行います。
1. 先端部を下にしてシリンジをつかみ、保護キャップを取り外します。
2. 同封されたニードルアセンブリの1個をシリンジに取り付けます。ニードルから保護キャップを取り外します。
3. シリンジの色をレベルに対応するフィッティングに合わせ、ニードルを挿入します。
4. 内容物が分されるまで、シリンジをシリンジをゆっくり押し下します。シリンジの内容物をフラッシングするために絶対にシリンジを引き戻さないでください。
5. ニードル/シリンジアセンブリをフィッティングから取り外し、適切な廃棄物容器に廃棄します。
6. ステップ5を次のコントロール液で繰り返します。
7. カートリッジは、1分間ゆっくりと反転し、よく混合してください。これでカートリッジ使用準備が整います。
予測定値表のロット番号が、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 VET 分析装置の取扱説明書を参照してください。

制限事項
PO₂の温度変化反応は約(1%°C)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。予測定値表は、ノ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ローのみに適用されます。設置後、各 Stat Profile Prime Plus VET カートリッジは、システム上の初期設置日からシステムがカートリッジの効果を報告する時点まで、最大 21日間使用することができます。分析装置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)とメタヘモグロビン (MetHb) はシアニドヘモグロビン法を使用してトレーサブルです。一般化炭素ヘモグロビン (COHb)と酸素ヘモグロビン (O₂Hb) は分光光度法を使用してトレーサブルです。分析装置は NIST 標準物質にトレーサブルです。

基準値
濃度は、患者血液中で正常および異常予想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定値範囲の参照先は、Tietz, N.W. ed. 1986 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co. です。平均値と予測定値の範囲を各自の試験施設で決定することを望むユーザーもいます。²

予測定値
各VETの予測定値は、Nova 測定器での度後測定によりノバイオメディカル社によって決定されています。予測定値は、仕様範囲内/動作する機能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。予測定値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.

KO

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 (O₂Hb)、一般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でNa⁺、K⁺、Cl⁻、iCa、iMg、グルコース、乳酸、BUN (尿素)、クレアチニンとの性能をモニタリングするための水溶性品質コントロール物質。クレアチニン溶液を充填した2個のシリンジがセットに付属し、2つのシリンジがセットに入っており、設置用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 VET 分析装置のみです。

使用目的
Stat Profile Prime Plus VET 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 VET 分析装置の取扱説明書を参照してください。

組成
レベル1, 2, 3は緩衝液、炭酸水溶液であり、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の平衡状態を有しています。レベル4と5は緩衝液であり、既知の濃度のNa⁺、K⁺、Cl⁻、iCa、iMg、グルコース、乳酸、BUN (尿素)、クレアチニン、保存剤を含んでいます。各VETには既知の、と100 mLの溶液が含まれています。ピストル成分は含有していませんが、取り扱うには必ず医薬品安全性試験実施基準を遵守してください。(参照文文献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 VET 分析装置の取扱説明書を参照してください。実験用試薬の取扱いは標準的手順に従ってください。

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

使用の手順
設置前にコントロール液が室温であることを確認します。レベル4とレベル5は、キャリアータグカートリッジの設置前にクレアチニンシリンジでチージングする必要があります。2個のシリンジは、カートリッジ上のフィッティングに対応するラベルカラーコードが付与されています。2個のシリンジの起動は以下のように行います。
1. 先端部を下にしてシリンジをつかみ、保護キャップを取り外します。
2. 同封されたニードルアセンブリの1個をシリンジに取り付けます。ニードルから保護キャップを取り外します。
3. シリンジの色をレベルに対応するフィッティングに合わせ、ニードルを挿入します。
4. 内容物が分されるまで、シリンジをシリンジをゆっくり押し下します。シリンジの内容物をフラッシングするために絶対にシリンジを引き戻さないでください。
5. ニードル/シリンジアセンブリをフィッティングから取り外し、適切な廃棄物容器に廃棄します。
6. ステップ5を次のコントロール液で繰り返します。
7. カートリッジは、1分間ゆっくりと反転し、よく混合してください。これでカートリッジ使用準備が整います。
予測定値表のロット番号が、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 VET 分析装置の取扱説明書を参照してください。

制限事項
PO₂の温度変化反応は約(1%°C)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。予測定値表は、ノ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ローのみに適用されます。設置後、各 Stat Profile Prime Plus VET カートリッジは、システム上の初期設置日からシステムがカートリッジの効果を報告する時点まで、最大 21日間使用することができます。分析装置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)とメタヘモグロビン (MetHb) はシアニドヘモグロビン法を使用してトレーサブルです。一般化炭素ヘモグロビン (COHb)と酸素ヘモグロビン (O₂Hb) は分光光度法を使用してトレーサブルです。分析装置は NIST 標準物質にトレーサブルです。

基準値
濃度は、患者血液中で正常および異常予想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定値範囲の参照先は、Tietz, N.W. ed. 1986 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co. です。平均値と予測定値の範囲を各自の試験施設で決定することを望むユーザーもいます。²

予測定値
各VETの予測定値は、Nova 測定器での度後測定によりノバイオメディカル社によって決定されています。予測定値は、仕様範囲内/動作する機能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。予測定値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.

EL

Περιγραφή προϊόντος
Υπότιο υλκό έλεγχου ποιότητας για την παρακολούθηση της απόδοσης των pH, PCO₂, PO₂, SO₂, αιματοκρίτ (Hct), εμβρυακί αιμοσφαιρίνης (HbF), ολικής αιμοσφαιρίνης (tHb), οξυαιμοσφαιρίνης (O₂Hb), καρβοξυαιμοσφαιρίνης (COHb), μετααιμοσφαιρίνης (MetHb) και δεσοαιμοσφαιρίνης (HHb) στ επίπεδα 1, 2 e 3 καθώς και νατρίυ, κάλιυ, χλώριυ, iCa, iMg, γλυκόσυ, lactato, BUN (υρεΐνη) e creatinina nos níveis 4 και 5. Περιλαμβάνεται ένα kit φόρτίσης που αποτελείται από 2 σύριγγες γεμισμένες με διάλυμα κρεατίνης για την ενεργοποίηση του φυσιολγίου πριν από την εγκατάσταση. Προς χρήση ΜΟΝΟ με τις συσκευές ανάλυσης Stat Profile Prime Plus VET.

Ενδεικνυμένη χρήση
Ενδεικνύεται για την παρακολούθηση των συσκευών ανάλυσης Stat Profile Prime Plus VET.

Μεθοδολογία
Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Οδηγών Χρήσης της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus VET για τις μεθοδολογίες και τις αρχές.

Σύνθεση
Τα επίπεδα έλεγχου pH, 1, 2 και 3 είναι ρυθμιστικά διαπυρροκικό διάλυματα, τα οποία περιέχουν χρωστικά, άλατα και συστατικά. Κάθε επίπεδο έχει γνωστό pH και ρυθμίζεται σε γνωστή τιμή O₂, CO₂ και N₂. Τα επίπεδα έλεγχου 4 και 5 είναι ρυθμιστικά διαλύματα, τα οποία περιέχουν γνωστές συγκεντρώσεις νατρίου⁺, κάλιου⁺, χλωροαίονιων⁻, ισοιανθίου οξείδιου, ισοιανθίου μαγγανίου, γλυκόσυ, λακτατικό άλας, ουρίας, κρεατίνης και συστατικών. BUN (ουρία) και κρεατίνίνη στα επίπεδα 4 και 5. Περιλαμβάνεται ένα kit φόρτίσης που αποτελείται από 2 σύριγγες γεμισμένες με διάλυμα κρεατίνης για την ενεργοποίηση του φυσιολγίου πριν από την εγκατάσταση. Προς χρήση ΜΟΝΟ με τις συσκευές ανάλυσης Stat Profile Prime Plus VET.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις:
ΜΗ ΚΑΤΑΨΥΧΕΤΕ. Αναμίξτε το φυσιολγίο αναποδογυρίζοντά το απαλά για μερικά δευτερόλεπτα. ΜΗΝ ΑΝΑΚΙΝΕΤΕ ΤΟ ΦΥΣΙΟΓΙΟ. Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Οδηγών Χρήσης της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus VET για πλήρη στοιχεία. Ακολουθείτε τη συνήθη πρακτική για τον χειρισμό αντιδραστηρίων εργαστηρίου.

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

Οδηγίες χρήσης
Βεβαιωθείτε ότι τα υλικά έλεγχου βρίσκονται σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση. Το επίπεδο 4 και το επίπεδο 5 πρέπει να φορτιστούν με σύριγγες κρεατίνης πριν από την εγκατάσταση του φυσιολγίου βαθμονόμευ. Οι 2 σύριγγες έχουν ετικέτες και χρωματισμένα καλώδια που ταράζουν με τις συσκευές του φυσιολγίου. Ενεργοποιήστε το φυσιολγίο ως ακολούθως:

- Κρατήστε τη σύριγγα με τη μύτη προς τα κάτω και ασφαλίστε το προστατευτικό κάλυμμα.
- Τοποθετήστε στη σύριγγα μία από τις κολλημένες βελόνες. Ασφαλίστε το προστατευτικό κάλυμμα από τη βελόνα.
- Αντιστοιχίστε το χρώμα και την ετικέτα της σύριγγας στην κατάλληλη υποδοχή και εισάγετε τη βελόνα.
- Πιέστε εφάπ το εμβόλιο της σύριγγας έως ότου χορηγηθεί όλο το περιεχόμενο. ΜΗΝ ΠΡΑΒΕΤΕ ΤΟ ΕΜΒΟΛΙΟ ΓΙΑ ΝΑ ΑΔΕΙΑΣΕΤΕ ΤΟ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΤΗΣ ΣΥΡΙΓΓΙΔΑΣ.
- Επιλέξτε τη βελόνα σύμφωνα με την υποδοχή και απορρίψτε την σε κατάλληλο δοχείο για αιχμηρά αντικείμενα.
- Επιναλώθετε τα βήματα 1-5 για το επόμενο υλικό έλεγχου.
- Αναμίξτε το φυσιολγίο ανατρέποντάς απαλά για 1 λεπτό. Το φυσιολγίο είναι έτοιμο προς χρήση. Επικυρώστε ότι ο Αριθμός παρτίδας στον Πίνακα Αναγνωρίσεων Ευρών ανταποκρίεται στον Αριθμό παρτίδας πάνω στο φυσιολγίο. Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Οδηγών Χρήσης της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus VET για πλήρεις οδηγίες.

Περιορισμοί
Οι τιμές PO₂ διαφέρουν αντίστροφα προς τη θερμοκρασία (κατά πρόσηψη 1%°C/F). Συνεπώς, είναι σημαντικό να ακολουθείτε τις κατωθιωνότερες οδηγίες θερμοκρασίας που περιγράφονται στις «Οδηγίες Χρήσης». Οι τιμές Αναγνωρίσεων Ευρών είναι συγκεκριμένες για τα όργανα και τα υλικά έλεγχου που κατασκευάζονται από τη Nova Biomedical. Μπτό την εγκατάσταση, κάθε φυσιολγίο Stat Profile Prime Plus VET πρέπει να εγκατασταθεί σε ένα σύστημα που υποστηρίζει το System an, ώστε το σύστημα να επισημάνει ότι το φυσιολγίο είναι άκυρο. Κάθε φυσιολγίο μπορεί να εισαχθεί και να ασφαριθεί από τη συσκευή ανάλυσης 6 φορές το μέγιστο.

Ανεγνωσιότητα πρότυπων
Η ολική αιμοσφαιρίνη (tHb) και η μεταίμοσφαιρίνη (MetHb) αναγιούνται με τη χρήση της μεθόδου κυανμεταίμοσφαιρίνης. Η καρβοξυαιμοσφαιρίνη (COHb) και η οξυαιμοσφαιρίνη (O₂Hb) αναγιούνται με φασματοφωμέτριο. Οι αναλυόμενες ουσίες αναφέρονται ως Tietz, N.W. ed. 1986 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co. Οι χρήστες ενδέχονται να επιθυμούν τον καθορισμό των Μέσων Τιμών και Αναγνωρίσεων ευρών στο δικό τους εργαστήριο.²

Ανεγνωριότητα εύρη
Οι ανεγνωριότητες 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, N.W. ed. 1986 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co. Οι χρήστες ενδέχονται να επιθυμούν τον καθορισμό των Μέσων Τιμών και Αναγνωρίσεων ευρών στο δικό τους εργαστήριο.²

Ανεγνωριότητα εύρη
Οι ανεγνωριότητες εύρη για κάθε παράμετρο καθορίζεται από τη Nova Biomedical με τη χρήση στατιστικών προδιαγραφών σε συσκευές ανάλυσης Nova. Το αναμενόμενο εύρος υποδεικνύει την ανώτερη σκόπιμότητα από τη Μέση Τιμή που μπορεί να αναμενεται υπό διαφορετικές εργαστηριακές συνθήκες για όργανα που λειτουργούν εντός των προδιαγραφών. Ανατρέξτε στον Πίνακα Αναγνωρίσεων Ευρών.

Εγχειρίδιο 1NCCLS M29-T2
2Πρώτο Ορισμό και Προδιαγραφότα διαστημάτων αναφοράς στο κλινικό εργαστήριο, εγκεκριμένη κατευθυντήρια οδηγία-δεύτερη έκδοση, NCCLS C28-A2, Τόμος 20, Αριθμός 13.

Εγχειρίδιο 1NCCLS M29-T2
2Πρώτο Ορισμό και Προδιαγραφότα διαστημάτων αναφοράς στο κλινικό εργαστήριο, εγκεκριμένη κατευθυντήρια οδηγία-δεύτερη έκδοση, NCCLS C28-A2, Τόμος 20, Αριθμός 13.

Εγχειρίδιο 1NCCLS M29-T2
2Πρώτο Ορισμό και Προδιαγραφότα διαστημάτων αναφοράς στο κλινικό εργαστήριο, εγκεκριμένη κατευθυντήρια οδηγία-δεύτερη έκδοση, NCCLS C28-A2, Τόμος 20, Αριθμός 13.

HU

Terméksimertetés
Vizes minőség-ellenőrzési anyag a következő teljesítményjelzők monitorozásához: pH, PCO₂, PO₂, SO₂, hematokrit (Hct), magzati hemoglobin (HbF), totál hemoglobin (tHb), oxihemoglobin (O₂Hb), karboxihemoglobin (COHb), methemoglobin (MetHb) és deoxihemoglobin (HHb) 1., 2. és 3. szinten, valamint Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa, iMg, glucose, laktát, kardiámid és kreatinin 4. és 5. szinten. A patron beszerzése mellé aktiváláshoz 2 db kreatinin-oldattal töltött fecskendőből álló töltékesdoboz is rendelkezésre. CSAK Stat Profile Prime Plus VET analízatorokkal használható!

Rendeltetészerű használat
A Stat Profile Prime Plus VET analízatorok teljesítményének monitorozására.

Módszertan
A módszertant és az alapelveket lásd a Stat Profile Prime Plus VET analízator felhasználói kézikönyvben.

Összetétel
Az 1., 2. és 3. szintű kontrollók pufferolt bikarbonát-oldatok, amelyek festéket, sokat és tartósítószereket tartalmaznak. Mindegyik szinten ismert pH-érték és ismert O₂, CO₂ és N₂ értékek ekként: 1., 4. és 5. szintű kontrollók pufferolt oldatok, amelyek Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa, iMg, glucose, laktát, kardiámid, kreatinin és tartósítószerek ismert koncentrációkat tartalmaznak. Egy tálca minimum 100 mL-t tartalmaz. A kontrollok nem tartalmaznak emberi eredetű összetevőket, de az anyagok kezelése során követni kell a helyes laboratórium gyakorlatokat. (REF. NCCLS DOCUMENT M29-T2).

Figyelmeztetések és óvintézkedések:
TILOS FAGYASZTANI! A patronot néhány másodpercig óvatosan forgatva keverje össze a tartalmát. **NE RÁZZA A PATRONT!** A teljes körű információkat lásd a Stat Profile Prime Plus VET analízator felhasználói kézikönyvben. 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 kontrollók szobahőmérsékletűek legyenek. A kalibrátor patron beszerzése a mellékelt útsejtábránál a fecskendőhöz. Vegye le a tűrű a védőburkolat. Aktiválja a patronot az alábbiak szerint:

- Tartsa a fecskendőt csúcsával felfelé, és vegye le a védőkapot.
- Csatlakoztassa a mellékelt útsejtábránál a fecskendőhöz. Vegye le a tűrű a védőburkolat.
- Egyeztesse a fecskendő színét és címkéjét a megfelelő szerelékekkel, és szűrje be a tőt.
- lassan nyomja be a fecskendő dugattyúját a tartálya kiadásához. **NE HÚZZA VISSZA A DUGATTYÚT A FECSKENDŐ TARTÁLYÁNAK ÁTÖBLÍTÉSÉHEZ.**
- Távolítsa le a tűfecskendő szerezvényét a szerelékről, majd helyezze a megfelelő, éles és hegyes hulladékok gyűjtőésze szánt tartályba.
- A következő kontrollnál ismételje meg az 1–5. lépést.
- A patronról 1 percg óvatosan forgatva alaposan keverje össze a tartalmát. A patron használatra kész.
- Eltérítse, hogy a Várt tartományok kálaként szereplő tételezzák meggyeznek-e a patronon levő tételezzámmal. A teljes használati utasítás lásd a Stat Profile Prime Plus VET analízator felhasználói kézikönyvben.

Korlátozások
A PO₂ értékek fordított arányban változnak a hőmérséklettel (körülbeli 1%°C/F). Ezért kulcsfontosságú a használati utasításban ismertetett, a hőmérsékletre vonatkozó irányelvek betartása. A Várt tartományban megadott értékek kifejezettek a Nova Biomedical által gyártott készletekkel, és kontrollokra vonatkoznak. A beszerelték után minden egyes Stat Profile Prime Plus VET patron patron beszerzése mellé aktiváláshoz 2 db kreatinin-oldattal töltött fecskendőből álló töltékesdoboz, ekkor a rendszer jelznie fogja, hogy a patron érvénytelen. Minden patron legfeljebb 6 alkalommal helyezhető be és vehető ki az analízatorból.

Standardok nyomon követhetősége
Az oxihemoglobin (O₂Hb) és a methemoglobin (MetHb) a cian-methemoglobin módszer nyomon követhető. A karboxi-hemoglobin (COHb) és az oxihemoglobin (O₂Hb) spektrofotometriai nyomon követhető. Az analitik nyomon követsé a NIST Standard Reference Materials szerint történik.

Referencia-intervallumok
A koncentrációk a páciensek vérére vonatkozó várt normális és kóros értékeknek megfelelően vannak megadva. A páciensek véérére vonatkozó értékek várt klinika tartományra megalálható itt: Tietz, N.W. ed. 1986 Textbook of Clinical Chemistry, W.B Saunders Co. A felhasználók a saját laboratóriumukban meghatározhatják az átligézetéseket és a várt tartományokat.²