

## 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 φασίγγιο 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 Gazi, CO Oksimetre, Kimya Kontrolleri Otomatik Kartuşu, kémiál kontrollök automatikus patron, Stat Profile Prime Plus® מוסכמת לזוג 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、一酸化炭素血気儀、化学对照溶液自動試剤盒

LOT 25321028

CONTROL 1 2 3 4 5

2027-05-10

EN

## Product Description

Aqueous quality control material for monitoring the performance of: pH, PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, SO<sub>2</sub>, hematocrit (Hct), fetal hemoglobin (HbF), total hemoglobin (Hb), total bilirubin\* (tBil), xyhemoglobin (O<sub>2</sub>Hb), carboxyhemoglobin (COHb), methemoglobin (MetHb), and deoxyhemoglobin (HHb) in Levels 1, 2 and 3 as well as Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, 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 O<sub>2</sub>, CO<sub>2</sub> and N<sub>2</sub> value. Controls Level 4 and 5 are buffered solutions containing known concentrations of Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, 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-T2<sup>1</sup>).

## 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

PO<sub>2</sub> 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 Methemoglobin (MetHb) are traceable by using Cyanmethemoglobin method. Carboxyhemoglobin (COHb) and Oxyhemoglobin (O<sub>2</sub>Hb) 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.<sup>2</sup>

## Expected Ranges

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

\*Not available in the USA or for Point-of-Care/Near-Patient Testing use.

## 1/NCCLS Document M29-T2

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

## 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		7.202 - 7.232 - 7.262	7.389 - 7.419 - 7.449	7.578 - 7.608 - 7.638		
H <sup>+</sup>	nmol/L	63 - 59 - 55	41 - 38 - 36	26 - 25 - 23		
PCO <sub>2</sub>	mmHg	47.4 - 54.4 - 61.4	35.9 - 40.9 - 45.9	18.8 - 22.8 - 26.8		
PCO <sub>2</sub>	kPa	6.3 - 7.2 - 8.2	4.8 - 5.4 - 6.1	2.5 - 3.0 - 3.6		
PO <sub>2</sub>	mmHg	47.0 - 57.0 - 67.0	89.9 - 99.9 - 109.9	130.8 - 145.8 - 160.8		
PO <sub>2</sub>	kPa	6.3 - 7.6 - 8.9	12.0 - 13.3 - 14.6	17.4 - 19.4 - 21.4		
SO <sub>2</sub>	%	49 - 52 - 55	78 - 81 - 84	89 - 92 - 95		
Hct	%	57 - 60 - 63	37 - 40 - 43	23 - 26 - 29		
Na <sup>+</sup>	mmol/L				136.7 - 140.7 - 144.7	111.1 - 115.1 - 119.1
K <sup>+</sup>	mmol/L				3.69 - 3.94 - 4.19	5.89 - 6.19 - 6.49
Cl <sup>-</sup>	mmol/L				122.0 - 126.5 - 131.0	94.0 - 98.5 - 103.0
iCa	mmol/L				0.99 - 1.07 - 1.15	1.36 - 1.48 - 1.60
iCa	mg/dL				4.0 - 4.3 - 4.6	5.5 - 5.9 - 6.4
iMg	mmol/L				0.58 - 0.65 - 0.72	1.03 - 1.18 - 1.33
iMg	mg/dL				1.4 - 1.6 - 1.8	2.5 - 2.9 - 3.2
Glu	mg/dL				73 - 81 - 89	260 - 285 - 310
Glu	mmol/L				4.1 - 4.5 - 4.9	14.4 - 15.8 - 17.2
Lac	mmol/L				1.6 - 1.9 - 2.2	6.1 - 6.8 - 7.5
Lac	mg/dL				14.3 - 16.9 - 19.6	54.3 - 60.6 - 66.8
HbF*	%	79.0 - 87.0 - 95.0	38.9 - 53.9 - 68.9	19.9 - 24.9 - 29.9		
tHb	g/dL	19.5 - 21.3 - 23.1	13.5 - 15.0 - 16.5	6.2 - 7.2 - 8.2		
tHb	g/L	195 - 213 - 231	135 - 150 - 165	62 - 72 - 82		
tHb	mmol/L	12.1 - 13.2 - 14.3	8.4 - 9.3 - 10.2	3.9 - 4.5 - 5.1		
O <sub>2</sub> Hb	%	20.9 - 23.4 - 25.9	46.1 - 50.1 - 54.1	76.2 - 81.2 - 86.2		
COHb	%	23.9 - 27.9 - 31.9	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	2.4 - 5.4 - 8.4		
HHb	%	17.4 - 21.4 - 25.4	8.1 - 12.1 - 16.1	3.4 - 7.4 - 11.4		
tBil*	mg/dL	17.4 - 21.4 - 25.4	9.3 - 11.3 - 13.3	5.5 - 5.9 - 6.3		
tBil*	μmol/L	297.5 - 365.9 - 434.3	159.0 - 193.2 - 227.4	94.1 - 100.9 - 107.7		
tBil*	mg/L	174.0 - 214.0 - 254.0	93.0 - 113.0 - 133.0	55.0 - 59.0 - 63.0		

ES

## Descripción del producto

Materiales de control de calidad para supervisar el desempeño de: pH, PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, SO<sub>2</sub>, hematocrito (Hct), hemoglobina fetal (HbF), hemoglobina total (Hb), bilirubina total\* (tBil), oxihemoglobina (O<sub>2</sub>Hb), carboxihemoglobina (COHb), metahemoglobina (MetHb) y desoxihemoglobina (HHb) en niveles 1, 2 y 3, además de Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, 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 O<sub>2</sub>, CO<sub>2</sub> y N<sub>2</sub>. Los controles de nivel 4 y 5 son soluciones tamponadas que contienen concentraciones conocidas de Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, 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-T2<sup>1</sup>).

## 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 PO<sub>2</sub> 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 (O<sub>2</sub>Hb) son trazables a la técnica espectrofotométrica. Análisis 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.<sup>2</sup>

## Rangos esperados

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

\*No disponible en EE. UU. o para uso en pruebas en punto de atención del paciente.

## 1/NCCLS Document M29-T2

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

FR

## Description du produit

Matériau de contrôle de la qualité aqueux pour surveiller la performance des éléments suivants : pH, PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, SO<sub>2</sub>, hématocrite (Hct), hémoglobine fœtale (HbF), hémoglobine totale (Hb), bilirubine totale\* (tBil), oxihémoglobine (O<sub>2</sub>Hb), carboxyhémoglobine (COHb), méthémoglobine (MetHb) et désoxyhémoglobine (HHb) dans les niveaux 1, 2 et 3 ainsi que Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, 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 O<sub>2</sub>, CO<sub>2</sub> et N<sub>2</sub>. Les contrôles de niveaux 4 et 5 sont des solutions tamponnées contenant des concentrations connues de Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, 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-T2<sup>1</sup>).

## 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 PO<sub>2</sub> 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.

## 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<sub>2</sub>Hb) sont traçables en utilisant la spectrophotométrie. Les substances à analyser sont traçables 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.<sup>2</sup>

## Plages attendues

La plage attendue pour chaque paramètre a été déterminée à Nova Biomedical en utilisant des essais répétés sur des analyseurs Nova. La plage attendue indique les écarts maximaux de la valeur moyenne pouvant être attendus dans des conditions de laboratoire différentes pour les instruments fonctionnant selon les spécifications. Voir le tableau Plages attendues.

\*Non disponible aux États-Unis ni pour les points d'intervention/analyses délocalisées.

## 1/NCCLS Document M29-T2

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

DE

## Produktbeschreibung

Wässriges Qualitätskontrollmaterial zur Überwachung von: pH, PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, SO<sub>2</sub>, Hämatokrit (Hct), fetales Hämoglobin (HbF)\*, Gesamthämoglobin (tHb), Gesamt-Bilirubin\* (tBil), Oxyhämoglobin (O<sub>2</sub>Hb), Carboxyhämoglobin (COHb), Methämoglobin (MetHb) und Desoxyhämoglobin (HHb) in Stufen 1, 2 und 3 sowie Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, iCa, iMg, Glukose und Lactat in Stufen 4 und 5. 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<sub>2</sub>, CO<sub>2</sub> und N<sub>2</sub>-Wert aquilibriert. Die Kontrollen der Stufen 4 und 5 sind gepufferte Lösungen, die bekannte Konzentrationen von Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, 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-T2<sup>1</sup>).

## 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

PO<sub>2</sub>-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 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 sechs Mal 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<sub>2</sub>Hb) 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.<sup>2</sup>

## 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.

## 1/NCCLS Dokument M29-T2

2/How 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.

EC REP Nova Biomedical GmbH Hensserring 13A, Geb. G 64546 Mörfelden-Walldorf Germany



Made in USA  
www.novabiomedical.com

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

LPN 59010J 2024-11

## EL

**Περιγραφή προϊόντος**
Υδατικό υλικό ελάχιστο πύκνωσης για την παρακολούθηση της απόδοσης των pH, PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, SO<sub>2</sub>, αιματοκρίτη (Hct), ερυθρικά αιμοσφαιρίνη (HbF<sup>+</sup>), ολικής αιμοσφαιρίνης (Hb), Συνολική χοληστερίνη<sup>+</sup> (tBil), οξαιμιοσφαιρίνης (O<sub>2</sub>Hb), καρβοξυαιμοσφαιρίνης (COHb), μεταιομοσφαιρίνης (MetHb) και δεοξιοαιμοσφαιρίνης (HHb) στα επίπεδα 1, 2 και 3, καθώς και νάτριο<sup>+</sup>, κάλιο<sup>+</sup>, γλυκόζη, ανιόντων<sup>-</sup>, ιονισμού ασβεστίου, ιονισμού μαγνησίου, γλυκόλης και γαλακτικού άλατος 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 χρωστικά, άλατα και αντιπηκτικά. Κάθε επίπεδο έχει γνωστό pH και εξομοιωθείται σε γνωστή τιμή O<sub>2</sub>, CO<sub>2</sub> και N<sub>2</sub>. Τα υλικά ελέγχου 4 και 5 είναι ρυθμιστικά διαλύματα, τα οποία περιέχουν γνωστές συγκεντρώσεις νατρίου<sup>+</sup>, καλίου<sup>+</sup>, γλυκόζης, ανιόντων, ιονισμού ασβεστίου, ιονισμού μαγνησίου, γλυκόλης, γαλακτικού άλατος και αντιπηκτικών. Κάθε σάκος περιέχει ελάχιστη ποσότητα 100 mL. Τα υλικά ελέγχου δεν περιέχουν στατιστικά ανθρακίτηνη προσέλευση, ωστόσο θα πρέπει να ακολουθείται αριθί εργαστηριακή πρακτική κατά τη χρήση ίδιων υλικών. (ΑΡ. ΑΝΑΦ. ΕΓΓΡΑΦΟΥ NCCLS M29-12<sup>+</sup>).

**Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

ΜΗ ΚΑΤΑΨΥΧΕΤΕ. Αναμείξτε το φυσιολιο αναποδοποιώνζοντάς το απαλά για μερικά δευτερόλεπτα. ΜΗΝ ΑΝΑΚΙΝΗΤΕ ΤΟ ΘΥΣΙΣΤΙΟ. 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 αναστρέψιμων εργαστηρίου.

**Αποθήκευση**
Αποθηκεύστε 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 φυσιολιο αναστρέψιμους απαλά για 1 λεπτό. Επιπλέον,στους πύξ ή Αριθμός Παράσης στο Πίνακα Αναμενόμενων Ευρών ανταποκρίνεται στον Αριθμό Παράσης επάνου στο φυσιολιο. Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Οδηγιών Χρήσης της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus για πλήρες οδηγίες.

**Προσομοίω**

Οι τιμές PO<sub>2</sub> διαφέρουν αντίστροφα προς τη θερμοκρασία (κατά προσέγγιση 1%<sup>+</sup>/C<sup>+</sup>F). Συνεπώς, τα να ακολουθείτε τις κατευθυντήριες οδηγίες θερμοκρασίας που περιγράφονται στις «Οδηγίες Χρήσης» είναι κρίσιμης σημασίας. Οι τιμές Αναμενόμενων Ευρών είναι συγκεκριμένες για όργανα και υλικά ελέγχου που κατασκευάζονται από τη Nova Biomedical. Μία τη εγκατάσταση, κάθε φυσιολιο Stat Profile Prime Plus μπορεί να χρησιμοποιηθεί για ανώτατο όριο 36 τμησών από την αρχική ημερομηνία εγκατάστασης, στο σύστημα, από το σύστημα δε δισα ένδοξη από το φυσιολιο ένα άκυρο. Κάθε φυσιολιο μπορεί να εισαχθεί και να αφαιρεθεί από τη συσκευή ανάλυσης 6 φορές το μέγιστο.

**Αναγνωριστήρια προϊόντων**

Η ολική αιμοσφαιρίνη (Hb) και η μεταιομοσφαιρίνη (MetHb), αναγνωρίζονται με τη χρήση της μεθόδου κυανμεταιομοσφαιρίνης. Η κυανομεταιομοσφαιρίνη (COHb) και η οξαιμιοσφαιρίνη (O<sub>2</sub>Hb) αναγνωρίζονται με φασματοφωτόμετρο. Οι αναλυόμενες ουσίες αναχίνονται 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 είναι των πύξων στο αίμα των ασθενών αναφέρεται στο εγχειρίδιο Tietz, NW ed., 1986 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co. Ο χρήστης ενδοχαιμείων να επιβλέπων τον καθορισμό των Μέσων Τιμών και Αναμενόμενων Ευρών στο δικό τους εργαστήριο.<sup>+</sup>

**Αναμενόμεν εύρος**

Το αναμενόμενο εύρος για κάθε παράμετρο καθορίζεται από τη Nova Biomedical με τη χρήση επαναληθτικών προομοιώσεων σε συσκευές ανάλυσης Nova. Το αναμενόμενο εύρος υποδεικνύει την αντίσπι απόκριση από τη Μέση τιμή που μπορεί να αναμενεται υπό διαφορετικές εργαστηριακές συνθήκες για όργανα που λειτουργούν εντός των προδιαγραφών. Ανατρέξτε στον Πίνακα Αναμενόμενων Ευρών.

<sup>+</sup>Δεν διατίθεται στις ΗΠΑ ή για χρήση σε παρακλινικές διαγνωστικές εξετάσεις.

*Εγγραφο 1 NCCLS M29-12.*

*2Πρώτος Ορισμός και Προσδιορισμό διαστημάτων αναφοράς στο κλινικό εργαστήριο, εγκεκριμένη κατευθυντήρια οδηγία-δεύτερη έκδοση, NCCLS C28-A2, Τόμος 20, Αριθμός 13.*

## TR

**Özün Açıklaması**

pH, PCO2, PO2, SO2, hematokrit (Hct), fetal hemoglobin (HbF<sup>+</sup>), toplam hemoglobin (Hb), toplam bilirubin<sup>+</sup> (tBil), oksihemoglobin (O2Hb), karboksihemoglobin (COHb), methemoglobin (MetHb) ve deoksihemoglobin (HHb) 1, 2 ve 3. Düzeyde ve Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, iCa, iMg, Glukoz ve Laktatın 4. ve 5. Düzeyde performansını izlenmesi için sulu kalite kontrol matzemesi. YALNIZCA Stat Profile Prime Plus Analiz Çihazlarıyla birlikte kullanıma yönelikdir

**Kullanım Amacı**

Stat Profile Prime Plus Analiz Çihazlarının performansını izlenmesi için sağlık uzmanları tarafından *in vitro* tanılama amaçlı kullanıma yönelikdir.

**Metodoloji**

Metodoloji ve Prensipler için Stat Profile Prime Plus Analiz Çihazı Kullanım Talimatlarını Klavuzuna bakın.

**Bileşim**

Kontrol Düzeyi 1, 2 ve 3; boya, tuz ve koruyucu maddeler içeren tamponlanıms bikarbonat solüsyonlarıdır. Her düzeyin bilinen bir pH<sup>+</sup> vardır ve bilinen bir O2, CO2 ve N2 değeriye dengeleinmiştir. Kontrol Düzeyi 4 ve 5; Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, iCa, iMg, Glukoz, Laktat ve koruyucu maddelerin bilinen konsantrasyonlarını içeren tamponlanıms solüsyonlarıdır. Her torba minimum 100 mL içerir. Kontroller, insan kaynaklı bileşen içermez ancak bu malzemenle kullanımı sırasında iyi laboratuvar uygulamaları takip edilmelidir. (REF. NCCLS BELGESİ M29-12<sup>+</sup>).

**Uyarılar ve İkazlar:**

DONDURMAYIN. Kartuşu birkaç saniye yavaşça ters çevirmek izine kaşınırn, KARTUŞU SALLAMAYIN. Kapsamlı bilgi için Stat Profile Prime Plus Analiz Çihazı Kullanım Talimatlarını Klavuzuna bakınız.

*In vitro* tanı amaçlı kullanıma yönelikdir. 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 olduğunu emin olun. Kartuşu 1 dakika hafifçe ters çevirmek izine kaşınırn. Beklenen Aralıkları Tablosunda Lot Numarasını karşıta belirtilen Lot Numarasıyla aynı olduğunu doğrulayın. Talimatların tamamı için Stat Profile Prime Plus Analiz Çihazı Kullanım Talimatları Klavuzuna bakın.

**Sınırlamalar**

PO2 değeri için sıcaklıkta ters oranlı olarak (her °C/°F için yaklaşık %1) düşer. Bu nedenle "Kullanım Talimatları"nda açıklanan sıcaklık yönergelerini bilinen konsantrasyonlarını içeren tamponlanıms solüsyonlarıdır. Nova Biomedical tarafından üretilen cihazlara ve kontrolere odaklıdır. Takıldıkları sonra her Stat Profile Prime Plus Kartuşu, Sistemleri 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 (Hb) ve MetHemoglobin (MetHb), Siyanmethemoglobin yöntemi kullanılarak izlenebilir. KarboksiiHemoglobin (COHb) ve OksiiHemoglobin (O2Hb), Spektrofotometri kullanılarak izlenebilir. Analitler, NIST Standart Referans Malzemeleine göre izlenir.

**Referans Aralıkları**

Konsantrasyonlar hasta kanında normal ve anormal beklenen değeri erde formüle edilmetedir. 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.

**Beklenen Aralıklar**

Her parametre için beklenen aralık, Nova Biomedical tarafından Nova analiz cihazlarında tekerrarlanan analizlerle belirlenmiştir. Beklenen aralık, spesifikasyon aralığına bağlı olarak cihazlar için farklı laboratuvar koşullarında beklenilecek Ortalama Değere göre maksimum saptamalı gösterir. Beklenen Aralıkları Tablosuna bakınız.

<sup>+</sup>ABD'de veya Bakım Noktasında/Hasatının Yakınında Test kalınması amacıyla mevcut değildir.

1 NCCLS Belgesi M29-12.

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

## JA

**製品の説明**

レベル 1, 2, 3 で pH, PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, SO<sub>2</sub>、ヘマトクリット (Hct)、胎児ヘモグロビン (HbF<sup>+</sup>)、総ヘモグロビン (Hb)、酸素ヘモグロビン (tBil)、酸素ヘモグロビン (O<sub>2</sub>Hb)、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)、総ビリルビン (tBil) および Na<sup>+</sup>、K<sup>+</sup>、Cl<sup>-</sup>、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。

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 O<sub>2</sub>、CO<sub>2</sub>、N<sub>2</sub>濃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<sup>+</sup>、K<sup>+</sup>、Cl<sup>-</sup>、iCa、iMg、グルコース、乳酸、保存剤を含んでいます。各/ウツには少なくとも 100 mL の溶液が含まれています。ヒト由来の成分は含有していませんが、取り扱いには必ず医薬品安全性試験実施基準を遵守してください。(参照文獻NCCLS DOCUMENT M29-12<sup>+</sup>)。

**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、数秒ゆっくりに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。実験用試薬の取扱いには標準的手順に従ってください。

**保管**

2~8℃ (37~46ℱ) 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分間ゆっくりに反転してよく混合してください。予測範囲表のロケ1番番が、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**

PO<sub>2</sub> は温度と反比例します (約 1%/°C)。そのため、1使用の手順に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。予測範囲表は、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、システム上の初期設置日からシステムでカートリッジの効果を表示する時点まで、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 (Hb) 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<sub>2</sub>Hb) は分光光度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**

患者は、患者血液中から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範囲参照は、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。<sup>+</sup>

**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。

<sup>+</sup>

*1NCCLS Document M29-12.*

*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**

Materiali acquosi di verifica della qualità previsti per il monitoraggio delle prestazioni di: pH, PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, SO<sub>2</sub>, ematocrito (Hct), emoglobina fetale (HbF<sup>+</sup>), emoglobina totale (Hb), Bilirubina totale<sup>+</sup> (tBil), ossemoglobina (O<sub>2</sub>Hb), carbossiemoglobina (COHb), metemoglobina (MetHb) e deossiemoglobina (HHb) nei Livelli 1, 2 e 3, nonché di: Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, 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 O<sub>2</sub>, CO<sub>2</sub> e N<sub>2</sub> noto. I controlli dei Livelli 4 e 5 sono soluzioni tamponate contenenti concentrazioni note di Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, 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 M29-12<sup>+</sup>).

**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 PO<sub>2</sub> variano inversamente alla temperatura (circa 1%<sup>+</sup>/C<sup>+</sup>F), pertanto è essenziale seguire le indicazioni di temperatura descritte nella sezione "Istruzioni per l'uso". I valori degli intervalli previsti sono quelli 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 (Hb) e la metemoglobina (MetHb) sono tracciabili utilizzando il metodo della cianmetemoglobina. La carbossiemoglobina (COHb) e l'ossiemoglobina (O<sub>2</sub>Hb) sono tracciabili utilizzando la spettrofotometria. Gli anailti sono riconducibili ai materiali di riferimento per gli standard NIST.

**Intervalli di riferimento**

Le concentrazioni sono formulate ai valori previsti normali e anormali nel sangue dei pazienti. All'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 i loro laboratorio.<sup>+</sup>

**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 atteso in condizioni di laboratorio differenti ottenute con strumenti che funzionano entro le specifiche. Vedere la tabella degli intervalli previsti.

<sup>+</sup>Non disponibile negli USA e non per analisi al point-of-care/analisi decentralate.

*1 Document NCCLS M29-12.*

*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

**Terméksimertetés**

Vizes minőség-ellenőrzési anyag a következő teljesítményének monitorozásához: pH, PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, SO<sub>2</sub>, hematokrit (Hct), magzati hemoglobin (HbF<sup>+</sup>), totál hemoglobin (Hb), teljes bilirubin<sup>+</sup> (tBil), oxihemoglobin (O<sub>2</sub>Hb), karboxi-hemoglobin (COHb), methemoglobin (MetHb) és deoxihemoglobin (HHb) 1., 2. és 3. szinten, továbbá Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, iCa, iMg, glükóz, és laktát 4. és 5. szintre. CSAK Stat Profile Prime Plus analízatorokkal használható

**Rendeltetésszerű használat**

Egészéleptől szűkemberek által *in vitro* diagnosztikail használatra, a Stat Profile Prime Plus analízatorok teljesítményének monitorozására.

**Módszerzat**

A módszerzat és az alapelveket lásd a Stat Profile Prime Plus analízator felhasználói kézikönyvében.

**Összetétel**

Az 1., 2. és 3. szintű kontrollok puffertől bicarbonát-oldatok, amelyek festéket, sókat és tartósítószereket tartalmaznak. Mindegyik szintnek ismert pH-ja van, és ismert O<sub>2</sub>, CO<sub>2</sub> és N<sub>2</sub> értéke ekvibrált. A 4. és 5. szintű kontrollok puffertől oldatok, amelyek Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, iCa, iMg, glükóz, laktát és tartósítószerek ismert koncentrációit tartalmazzák. Egy tasak minimum 100 ml-t tartalmaz. A kontrollok nem tartalmaznak emberi eredetű összetevőket, de az anyagok kezelése során követni kell a helyes laboratóriumi gyakorlatokat. (REF. NCCLS DOCUMENT M29-12<sup>+</sup>).

**Figyelemztetések és óvintézkedések:**

TILOS FAGYASZTANI! Patrónt néhány másodpercig óvatosan forgatva keverje össze a tartalmát. NE RÁZZA A PATRONT! A teljes körű információkat lásd a Stat Profile Prime Plus analízator felhasználói kézikönyvében.
In vitro diagnosztikail használatra. Kövesse a laboratóriumai reagenstok kezeléseére vonatkozó standard eljárásokat.

**Tárolás**

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

**Használati utasítás**

Használat előtt gondoskodjon arról, hogy a kontrollok szobahőmérsékletűek legyenek. A patrónt 1 percig óvatosan forgatva alaposan keverje össze a tartalmát. Ellenőrizze, hogy a Várt tartományok táblázatban szereplő létezési mezőjegek-e a patrónon levő teletészmák. A teljes használati utasítást lásd a Stat Profile Prime Plus analízator felhasználói kézikönyvében.

**Körülkötészetek**

A PO<sub>2</sub> értékek fordított arányban változnak a hőmérséklettel (körülbelül 1%<sup>+</sup>/C<sup>+</sup>F). Ezért kulcsfontosságú a használati utasításban ismertetett, a hőmérsékletre vonatkozó irányelvek betartása. A Várt tartományban megadott értékek kifejezetten a Nova Biomedical által gyártott készülékekre és kontrollokra vonatkoznak. A beszerelés után minden egyes Stat Profile Prime Patron legfeljebb 1 górszeretbe való beszerelésének kezdő dátumától számított 35 napig használható; ekkor a rendszer jelzezi fogja, hogy a patron érvénytelen. Minden patron legfeljebb 6 alkalommal helyezhető be és vehető ki az analízatorból.

**Standartok nyomon követhetősége**

A totál hemoglobin (Hb) és a methemoglobin (MetHb) a cian-methemoglobin módszerrel nyomon követhető. A karboxi-hemoglobin (COHb) és az oxihemoglobin (O<sub>2</sub>Hb) spektrofotometriával nyomon követhető. Az analitik nyomon követése a NIST Standard referenciaanyagaj szerint történik.

**Referencia-intervallumok**

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

**Várt tartományok**

Az egyes paraméterek várt tartományját a Nova Biomedical határozta meg Nova analízatorokhoz végzett ismételt mérésekkel. A várt tartomány azokat az átlagértékektől való maximális eltéréseket mutatja, amelyekre a specifikációnak megfelelően működő készülékeknek különböző laboratóriumi körülmények között lehet számlálni. Lásd a Várt tartományok táblázatát.

<sup>+</sup>Nem áll rendelkezésre az Egyesült Államokban, illetve helyben történő/betegkövetési teszt elvégzésére.

*1NCCLS Document M29-12.*

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

## KO

**제품 설명**

레벨 1, 2 및 3에서 pH, PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, SO<sub>2</sub> , 적혈구용적율(Hct), 태아 할렉스(HbF<sup>+</sup>), 전체 할렉스(tHb), 총 빌리루빈(tBil), 산소 할렉스(O<sub>2</sub>Hb), 임신 할렉스( COHb), 메트 헤모글로빈(MetHb), 탈산 할렉스(HHb), 혈액 4 및 5에 Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, iCa, iMg, 글루코스, 젖산의 효능을 모니터링하기 위한 수성 특 조정액. Stat Profile Prime Plus 분석기 전용

**사용 목적**

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

**방법론**

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

**구성**

조정액 레벨 1 및 2는 염색, 소금, 보존제가 포함된 중탄산염 완충용액입니다. 각 레벨에는 알려진 pH가 있으며, 알려진 O<sub>2</sub>, CO<sub>2</sub> 및 N<sub>2</sub> 값으로 평형화되어 있습니다. 조정액 레벨 4 및 5는 Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, iCa, iMg, 글루코스, 젖산 및 보존제의 알려진 농도를 포함하는 완충용액입니다. 각 카트리지는 최소 100 mL가 포함되어 있습니다. 조정액은 인체 장기 성분이 포함되어 있지 않지만 이러한 물질을 취급하는 동안 적절한 규정을 따라야 합니다. (REF. NCCLS DOCUMENT M29-12<sup>+</sup>).

**경고 및 주의사항:**

냉동 금지. 카트리지는 몇 초 동안 뒤집어 조심스럽게 혼합하고, 카트리지를 흔들지 마십시오. 전체 정보는 Stat Profile Prime Plus 분석기 사용 설명서를 참조하십시오.
제외된용. 실험실 사용 취급은 표준 규정을 따르십시오.

**보관**

2-8°C(37-46ℱ)에서 보관하십시오. 냉동 금지.</