

Stat Profile Prime Plus® Chemistry Controls 4 and 5

Controles de química 4 y 5 Stat Profile Prime Plus®, Contrôles 4 et 5 chimie Stat Profile Prime Plus®, Stat Profile Prime Plus® Blutchemiekontrollen 4 und 5, Υλικό ελέγχου Χημείας 4 και 5 Stat Profile Prime Plus®, Controlli chimici 4 e 5 Stat Profile Prime Plus®, Controles de Química Stat Profile Prime Plus® 4 e 5, Stat Profile Prime Plus® Kimya Kontrolleri 4 ve 5, Stat Profile Prime Plus® 4-es és 5-ös kémiai kontroll, 5 - 1 4 בקרת כימיה Stat Profile Prime Plus®, Stat Profile Prime Plus® 生化学検査用コントロール 4 および 5, Stat Profile Prime Plus® 화학 조절제 4 및 5, Stat Profile Prime Plus® 化学对照溶液 4 和 5

CONTROL 4 5

LOT 25227026 2026-08-13



EN

Product Description
Aqueous quality control material for monitoring the performance of Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa, iMg, Glucose, Lactate, BUN (urea), and Creatinine for use with Stat Profile Prime Plus Analyzers ONLY.
Formulated at 2 levels

Intended Use
Intended for *in vitro* diagnostic use by healthcare professionals use for monitoring the performance of the Stat Profile Prime Plus Analyzers.

Methodology
Refer to Stat Profile Prime Plus Analyzer Instruction for Use Manual for Methodology and Principles.

Composition
Controls are buffered solutions containing known concentrations of Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa, iMg, Glucose, Lactate, BUN (Urea), Creatinine, and preservatives. Each ampule contains a minimum volume of 1.7 mL. Controls contain no constituents of human origin, however good laboratory practices should be followed during handling of these materials. (REF. NCCLS DOCUMENT M29-T21¹).

Warning and Precautions
Controls must be stored at 2-8°C (37-46°F). Once opened, analyze within one minute and discard the unused portion in accordance with local guidelines. 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. Each ampule has a Lot Number and Expiration Date printed on the label.

Directions for Use
Store controls at 2-8°C (37-46°F) until ready for use. Ensure control is at room temperature prior to use. Shake ampule well before opening, snap open ampule (protecting fingers with gauze or glove). Once opened, analyze control within one minute. Discard the unused portion in accordance with local guidelines. Verify that the Lot Number on the Expected Ranges Table corresponds to the Lot Number on the ampule. Refer to Stat Profile Prime Plus Analyzer Instructions for Use Manual for complete instructions.

Limitations
The Expected Range values are specific for instruments and controls manufactured by Nova Biomedical.

Traceability of Standards
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.

¹NCCLS Document M29-T2.
²How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory; approved guideline-second edition, NCCLS C28-A2, Volume 20, Number 13.

ES

Descripción del producto
Material acuoso de control de calidad para supervisar el desempeño de Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa, iMg, glucosa, lactato, BUN (urea) y creatinina; para usar ÚNICAMENTE con analizadores Stat Profile Prime Plus.
Formulado en 2 niveles

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 son soluciones tamponadas que contienen concentraciones conocidas de Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa, iMg, glucosa, lactato, BUN (urea), creatinina y conservantes. Cada ampolla contiene un volumen mínimo de 1,7 mL. Los controles no contienen ninguna sustancia de origen humano. Sin embargo, se deben cumplir las buenas prácticas de laboratorio al manipular estos materiales. (REF. NCCLS DOCUMENT M29-T21¹).

Advertencias y precauciones
Los controles deben conservarse a 2-8°C (37-46°F). Una vez abierto, realice el análisis de inmediato y deseche la parte que no utilice de acuerdo con las normas locales. 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. Cada ampolla tiene un número de lote y la fecha de vencimiento impresos en la etiqueta.

Instrucciones de uso
Conservé los controles a 2-8°C (37-46°F) hasta que estén listos para usar. Asegúrese de que el control esté a temperatura ambiente antes de usar. Agite bien la ampolla y abra (use gasa o guantes para protegerse los dedos). Una vez abierta, analice la solución de control en menos de un minuto. Deseche la parte no utilizada de acuerdo con las normas locales. Verifique que el número de lote que figura en la tabla de rangos esperados coincida con el número de lote impreso en la ampolla. Para conocer las instrucciones completas, consulte el Manual de instrucciones de uso del analizador Stat Profile Prime Plus.

Limitaciones
Los valores de rangos esperados son específicos para los instrumentos y controles fabricados por Nova Biomedical.

Cumplimiento de normas
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.²

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

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 : Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa, iMg, glucose, lactate, BUN (urée) et créatinine pour utilisation avec les analyseurs Stat Profile Prime Plus UNIQUEMENT.
Formulé à 2 niveaux

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 sont des solutions tamponnées contenant des concentrations connues de Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa, iMg, glucose, lactate, BUN (urée), créatinine et d'agents conservateurs. Chaque ampoule contient un volume minimum de 1,7 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-T21¹).

Avertissements et mises en garde
Les contrôles doivent être stockés entre 2 et 8 °C. Une fois ouvert, analyser dans la minute qui suit et jeter la partie non utilisée conformément aux directives locales. 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. Un numéro de lot et une date d'expiration sont imprimés sur l'étiquette de chaque ampoule.

Mode d'emploi
Stocker les contrôles entre 2 et 8 °C jusqu'à l'utilisation. S'assurer que le contrôle est à température ambiante avant utilisation. Bien agiter l'ampoule avant de l'ouvrir, puis casser l'ampoule (en protégeant les doigts avec de la gaze ou un gant). Une fois ouvert, analyser le contrôle dans la minute qui suit. Jeter la partie non utilisée conformément aux directives locales. Vérifier que le numéro de lot sur le tableau des plages attendues correspond au numéro de lot sur l'ampoule. Voir le manuel d'utilisation de l'analyseur Stat Profile Prime Plus pour obtenir des instructions complètes.

Limites d'utilisation
Les valeurs de plage attendues sont spécifiques aux instruments et contrôles fabriqués par Nova Biomedical.

Traçabilité des étalons
Les substances à analyser sont tracées selon les matériaux de référence étalons de NIST.

Intervalles de référence
Les concentrations sont formulées à des valeurs normales et anormales attendues dans le sang du patient. La plage clinique attendue de ces valeurs dans le sang du patient est indiquée dans Tietz, NW ed. 1986 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co. Les utilisateurs peuvent souhaiter déterminer les valeurs moyennes et les plages attendues dans leur propre laboratoire.²

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

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 Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa, iMg, Glukose, Lactat, BUN (Harnstoff) und Kreatinin. NUR zur Verwendung mit Stat Profile Prime Plus Analysegeräten.
Zweistufig formuliert:

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 sind gepufferte Lösungen, die bekannte Konzentrationen von Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa, iMg, Glukose, Lactat, BUN (Harnstoff), Kreatinin und Konservierungsmittel enthalten. Jede Ampulle enthält mindestens 1,7 ml. Die Kontrollen enthalten keine Bestandteile menschlichen Ursprungs, jedoch sind bei der Handhabung dieser Kontrollen gute Laborpraktiken zu befolgen. (REF. NCCLS DOKUMENT M29-T21¹).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Die Kontrollen sind bei 2-8 °C zu lagern. Nach Öffnen ist die Analyse innerhalb von einer Minute durchzuführen, und Restmengen sind entsprechend den vor Ort geltenden Richtlinien zu entsorgen. 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. Auf dem Etikett jeder Ampulle ist die Chargennummer und das Verfallsdatum aufgedruckt.

Gebrauchshinweise
Bis zur Verwendung bei 2-8 °C lagern. Vor der Verwendung ist sicherzustellen, dass die Kontrolle Raumtemperatur hat. Vor dem Öffnen die Ampulle gut schütteln und dann aufbrechen (dabei Finger mit Gaze oder Handschuhen schützen). Nach dem Öffnen die Kontrolle innerhalb einer Minute analysieren. Restmengen entsprechend der vor Ort geltenden Richtlinien entsorgen. Sicherstellen, dass die Chargennummer in der Tabelle mit den erwarteten Bereichen mit der Chargennummer auf der Ampulle übereinstimmt. Vollständige Gebrauchsanweisungen sind dem Anleitungshandbuch für das Stat Profile Prime Plus Analysegerät zu entnehmen.

Einschränkungen
Die Werte für die erwarteten Bereiche gelten nur für von Nova Biomedical hergestellte Instrumente und Kontrollen.

Rückführbarkeit der Standards
Die Analyte sind auf Standard-Referenzmaterialien des NIST rückführbar.

Referenzintervalle
Die Konzentrationen sind so formuliert, dass sie normalen und anormalen erwarteten Werten im Patientenblut entsprechen. Der erwartete klinische Bereich für diese Werte im Patientenblut ist bei Tietz, N. W. Hg., 1986, Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co. aufgeführt. Bei Bedarf kann der Benutzer Mittelwerte und die erwarteten Bereiche im eigenen Labor ermitteln.²

Erwartete Bereiche
Der Erwartungsbereich 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 und Bestimmung von Referenzintervallen im klinischen Labor); genehmigte Richtlinien – zweite Ausgabe, NCCLS C28-A2, Band 20, Nummer 13.

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

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

EL

Περίγραφή προϊόντος
Υδατικό υλικό ελέγχου ποιότητας για την παρακολούθηση της απόδοσης των νατρίου*, καλίου*, χλωριούχων ανιόντων*, ιονισμένου αββατίου, ιονισμένου μαγνησίου, γλυκόζης, γαλακτικού άλατος, BUN (ουρίας) και κρεατινίνης για χρήση ΜΟΝΟ με τις συσκευές ανάλυσης Stat Profile Prime Plus. Διαρρύθωση σε 2 επίπεδα

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

Μεθοδολογία

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

Σύνθεση

Τα υικά ελέγχου είναι ρυθμιστικά διαλύματα, τα οποία περιέχουν γνωστές συγκεντρώσεις νατρίου (Na⁺), καλίου (K⁺), χλωριούχων ανιόντων (Cl⁻), ιονισμένου αββατίου (Ca), ιονισμένου μαγνησίου (Mg), γλυκόζης, γαλακτικού άλατος, ουρίας (BUN), κρεατινίνης και συντηρητών. Κάθε αμπούλα περιέχει ελάχιστο όγκο 1,7 mL. Τα υλικά ελέγχου δεν περιέχουν συστατικά ανθρακίτης πρόσδεσης, ωστόσο θα πρέπει να ακολουθείται ορθή εργαστηριακή πρακτική κατά τη χρήση τήσεων υλικών. (ΑΡ.ΑΝΑΦ.: ΕΓΓΡΑΦΟ NCCLS M29-T21¹)

Προσδιορισμό και προφυλάξεις
Τα υλικά ελέγχου πρέπει να αποθηκεύονται στους 2-8°C (37-46°F). Μετά το άνοιγμα, προβείτε στην ανάλυση εντός ενός λεπτού και απορρίψτε την αχρησιμοποιητή ποσότητα σύμφωνα με τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες. Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Οδηγών Χρήσης της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus για πλήρη στοιχεία. Ενδεικνύται για διαγνωστική χρήση *in vitro*. Ακολουθείτε τη συνήθη πρακτική για τον χειρισμό αντιδραστηρίων εργαστηρίου.

Αποθήκευση

Αποθηκεύστε στους 2-8°C (37-46°F). ΜΗ ΚΑΤΑΨΥΧΕΤΕ. Κάθε αμπούλα φέρει Αριθμό παρτίδας και Ημερομηνία Λήξης στην ετικέτα.

Οδηγίες χρήσης
Αποθηκεύστε το υλικό ελέγχου στους 2-8°C (37-46°F) βαθύως μέχρι τη χρήση. Βεβαιωθείτε ότι το υλικό ελέγχου βρίσκεται σε θερμοκρασία σύμφωνη πριν από τη χρήση. Ανακινείτε καλά την αμπούλα πριν από το άνοιγμα, στάστε την κεφαλή της αμπούλας (προστατεύοντας τα δάκτυλα με γάζα ή γάντια). Μετά το άνοιγμα, προβείτε στην ανάλυση του υλικού ελέγχου εντός ενός λεπτού. Απορρίψτε την ποσότητα που δεν έχει χρησιμοποιηθεί, σύμφωνα με τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες. Επισηφίστε ότι ο Αριθμός παρτίδας στον Πίνακα Αναμενόμενων Ευρών ανταποκρίνεται στον Αριθμό παρτίδας, πάνω στην αμπούλα. Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Οδηγών Χρήσης της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus για πλήρεις οδηγίες.

Περιορισμοί

Οι τιμές Αναμενόμενων Ευρών είναι συγκεκριμένες για τα όργανα και τα υλικά ελέγχου που κατασκευάζονται από τη Nova Biomedical.

Ανεγνωσιμότητα πρωτότυπο

Ο αναλυόμενες ουσίες αναγνωρίζονται ως προς τα πρότυπα υλικά αναφοράς NIST (NIST Standard reference materials).

Διαστηρίματα αναφοράς
Οι διαστηρίματα αναφέρονται σε φυσιολογικές και μη φυσιολογικές τιμές στο σώμα των ασθενών. Το αναμενόμενο κλινικό εύρος αυτών των τιμών στο σώμα των ασθενών αναφέρεται στο εγχειρίδιο Tietz, NW ed., 1986 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co. Οι χρήστες ενδεχομένως να επιθυμούν το καθορισμό των Μέσων τιμών και Αναμενόμενων ευρών στο δικό τους εργαστήριο.

Αναμενόμενα εύρη
Το αναμενόμενο εύρος για κάθε παράμετρο καθορίστηκε από τη Nova Biomedical με τη χρήση επαληθευτικών προσδιορισμών σε συσκευές ανάλυσης Nova. Το αναμενόμενο εύρος υποδεικνύει την ανώτατη απόκλιση από τη Μέση τιμή που μπορεί να αναμενεται υπό διαφορετικές εργαστηριακές συνθήκες για όργανα που λειτουργούν εντός των προδιαγραφών. Ανατρέξτε στον Πίνακα Αναμενόμενων Ευρών.

Εγγραφο 1NCCLS M29-T2.

2Πρότος Ορισμού και Προδιορισμού διαστημάτων αναφοράς στο κλινικό εργαστήριο, εγκεκριμένη κατευθυντήρια οδηγία-δευτέρη έκδοση, NCCLS C28-A2, Τόμος 20, Αριθμός 13.

TR

Ürün Açıklaması
Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa, iMg, Glkóz, Laktat, BUN (üre) ve Kreatinin performansını izlenmesi için YALNIZCA Stat Profile Prime Plus Analiz Cihazlarıyla kullanıma yönelik sulu kalite kontrol matzemesi. 2 düzeyde edimlidir

Kullanım Amacı

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

Metodoloji

Metodoloji ve Prensipler için Stat Profile Prime Plus Analiz Cihazı Kullanım Talimatları Kilavuzuna bakın.

Bileşim

Kontroller: Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa, iMg, Glkóz, Laktat, BUN (Üre), Kreatinin ve koruyucu maddelerin bilinen konsantrasyonlarını içeren tamponlanmış solüsyonlardır. Her bir ampul minimum 1,7 ml’i içerir. Kontroller, insan kaynağı bileşen içermez ancak bu mazerelerinin kullanımı sırasında iyi laboratuvar uygulamaları takip edilmelidir. (REF. NCCLS BELGESİ M29-T211).

Uyarı ve İkazlar

Kontroller 2-8°C’de (37-46°F) saklanmalıdır. Açıldktan sonra bir dakika içinde analiz edin ve kullanılmayan kısmı yerli yönergelere uygun şekilde bertaraf edin. Kapsamı bilgi için Stat Profile Prime Plus Analiz Cihazı Kullanım Talimatları Kilavuzuna bakın. *In vitro* tanılama kullanımına yöneliktir. Laboratuvar reaktiflerini kullanımı için standart uygulamaları takip edin.

Saklama

2-8°C’de (37-46°F) saklayın. DONDURMAYIN. Her ampulün etiketinde Lot Numarası ve Son Kullanma Tarihi yazılıdır.

Kullanım Talimatları

Kontrolleri kullanıma hazır olana kadar 2-8°C’de (37-46°F) saklayın. Kullanmadan önce kontrolün oda sıcaklığında oldüğundan emin olun. Açmadan önce ampulu iyice sallayın, ampulu bastırarak açın (parmakları gazlı bez veya eldivene koyun). Açıldıktan sonra kontrolü bir dakika içinde analiz edin. Kullanılmayan kısmı yerli yönergelere uygun şekilde bertaraf edin. Beklenen Aralıklar Tablosundaki Lot Numarasını ampule belirtilen Lot Numarasıyla aynı olduğuna doğrulayın. Kapsamı talimatlar için Stat Profile Prime Plus Analiz Cihazı Kullanım Talimatları Kilavuzuna bakın.

Sınırlamalar

Beklenen Aralık değerleri, Nova Biomedical tarafından üretilen cihazlara ve kontrollere özeldir.

Standartların izlenebilirliği

Analitler, NIST Standart Referans Matzemesine göre izlenir.

Referans Aralıkları

Konsantrasyonları 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. Kullancılar, 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 çalısın cihazlar için farklı laboratuvar koşullarında beklenebilecek Ortalama Değere göre maksimum sapmaları gösterir. Beklenen Aralıklar Tablosuna bakınız. 1 NCCLS Belgesi M29-T2.

2 Klinik laboratuvarlarda Referans Aralıkları Nasıl Tanımlanır ve Belirlenir, onaylı

kılavuz-ikinci baskı, NCCLS C28-A2, Cilt 20, Sayı 13.

JA

製品の説明

Stat Profile Prime Plus 分析装置のみで使用する Na⁺、K⁺、Cl⁻、iCa、iMg、グルコース、乳酸、BUN (尿素)、クレアチニン)性能をモニタリングするための水性性能管理物質。2レベルで処方されています。

使用目的

医療従事者が体外診断用として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

コントロール液は緩衝液であり、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。各アンプルには少なくとも 1.7 mL の溶液が含まれています。ほとんどの成分は含有していますが、取り扱いは必ず医薬品安全性試験基準を遵守してください。(参照文献:NCCLS DOCUMENT M29-T2)。

警告および使用上の注意

これは 2-8°C (37~46°F) で保管する必要があります。開封後、1 分以内に分析し、地域のガイドラインに従って未使用分を廃棄してください。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な実施基準に従ってください。

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。各アンプルのラベルにはロット番号および使用期限日が印刷されています。

使用の手順

使用の手順が変わるまでコントロール液を 2-8°C (37~46°F) で保管します。使用前にコントロール液が室温であることを確認します。開封する前アンプルを十分に振り、アンプルを折って開けます (指または手袋を用いて指を保護してください)。開封後、1 分以内にコントロールを分析します。地域のガイドラインに従って未使用分を廃棄してください。予測範囲表のロット番号が、アンプル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。

制限事項

予測範囲値は、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のみに適用します。

標準物質トレーサビリティ
分析物は NIST 標準物質にトレースされています。

基準範囲

濃度は、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。2

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

Materiali acquoso di verifica della qualità previsto per il monitoraggio delle prestazioni di: Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa, iMg, glucosio, lattato, BUN (urea) e creatinina per l'uso ESCLUSIVO con gli analizzatori Stat Profile Prime Plus.

Formulato a 2 livelli.

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 sono soluzioni tamponate contenenti concentrazioni note di Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa, iMg, glucosio, lattato, BUN (urea), creatinina e conservanti. Ogni fiala contiene un volume minimo di 1,7 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-T21¹).

Avvertenze e precauzioni

I controlli devono essere conservati a 2-8 °C (37-46 °F). Una volta aperti, analizzare entro un minuto e gettare l'aliquota non utilizzata nel rispetto delle norme in vigore. 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. Ciascuna fiala riporta sull'etichetta un numero di lotto e la data di scadenza.

Istruzioni per l'uso

Conservare i controlli a 2-8 °C (37-46 °F) fino al momento dell'uso. Prima di utilizzare il controllo assicurarsi che sia a temperatura ambiente. Agitare bene la fiala prima di aprirla; spezzare la sommità dopo aver protetto le dita con una garza o indossato un paio di guanti. Una volta aperta, analizzare il controllo entro un minuto. Gettare l'aliquota non utilizzata nel rispetto delle norme in vigore. Controllare che il numero di lotto riportato nella tabella degli intervalli previsti corrisponda a quello indicato sulla fiala. Per istruzioni dettagliate, vedere il Manuale contenente le istruzioni per l'uso dell'analizzatore Stat Profile Prime Plus.

Limitazioni

I valori degli intervalli previsti sono specifici per gli strumenti e i controlli fabbricati da Nova Biomedical.

Tracciabilità in base agli standard

Gli analiti sono riconducibili ai materiali di riferimento per gli standard NIST.

Intervalli di riferimento

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

Intervalli previsti

L'intervallo previsto per ciascun parametro è stato determinato presso Nova Biomedical utilizzando determinazioni replicate su analizzato 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.

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

Termékszerűtetés

CSAK Stat Profile Prime Plus analízátorokkal használható vizes minőség-ellenőrzési anyag Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa, iMg, glükóz, laktát, karbamid és kreatinin teljesítményének monitorozásához.

Két szinten alakították ki:

Rendeltetészerű használat

Egészségügyi szakemberek általi *in vitro* diagnosztikai használatra, a Stat Profile Prime Plus analízátorok teljesítményének monitorozására.

Módszerzat

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

Összetétel

A kontrollók puffertöltő oldatok, amelyek Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa, iMg, glükóz, laktát, karbamid, kreatinin és tartósítószerek ismert koncentrációit tartalmazzzák. Egy ampulla minimum 1,7 ml-t tartalmaz. A kontrollók nem tartalmaznak emberi eredetű összetevőket, de az anyagok kezelése során követelni kell a helyes laboratóriumi gyakorlatokat. (REF. NCCLS DOCUMENT M29-T21).

Figyelemztetések és óvintézkedések

Kontrollereket 2-8 °C (37-46 °F) hőmérsékleten kell tárolni. Felnyitás után azonnal analizálja, és a fel nem használt részt a helyi irányelveknek megfelelően helyezze hulladékba. A teljes körű információkat lásd a Stat Profile Prime Plus analízátor felhasználói kézikönyvében. *In vitro* diagnosztikai használatra. Kövesse a laboratóriumi reagens kezelésére vonatkozó standard eljárásokat.

Tárolás

2-8 °C (37-46 °F) hőmérsékleten tárolandó. TILOS FAGYASZTANI! Minden ampulla címkéjére rá van nyomtatva a létezés és a lejárt dátum.

Használati utasítás

A kontrollók 2-8 °C (37-46 °F) hőmérsékleten tárolandók a felhasználásukig. Használat előtt gondoskodjon arról, hogy a kontroll szobahőmérsékletű legyen. Kinyitás előtt az ampullát alaposan rázza fel, majd törje fel a kinyitáshoz (az újjal gézzel vagy kesztyűvel véde). Kinyitás után egy percen belül analizálja a kontrollt. A fel nem használt részt a helyi irányelveknek megfelelően helyezze hulladékba. Ellenőrizze, hogy a Várt tartományok táblázatban szereplő létszám megegyezik-e az ampullán lévő létszámmal. A teljes használati utasítást lásd a Stat Profile Prime Plus analízator felhasználói kézikönyvében.

Korlátozások

A Várt tartományban megadott értékek kifejezettek a Nova Biomedical által gyártott készülékekre és kontrollokra vonatkoznak.

Standardok nyomon követhetősége

Az analitik nyomon követése a NIST Standard referenciaanyagai 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 tartományuk megalálható it: Tietz, NW ed. 1986 Textbook of Clinical Chemistry, W/B Saunders Co. A felhasználók a saját laboratóriumukban meghatározhatják az átlagértékeket és a várt tartományokat.2

Várt tartományok

És egyes paraméterek várt tartományát a Nova Biomedical határozta meg Nova analízátorokon végzett ismételt mérésekkel. A várt tartomány azokat az átlagértéktől való maximális eltéréseket mutatja, amelyekre a specifikációknak megfelelően működő készülékekkel különböző laboratóriumi körülmények között lehet szerezni. Lásd a Várt tartományok táblázatát.

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

Stat Profile Prime Plus 분석기 전용, Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa, iMg, 글루코스, 젖산, BUN(요소), 및 크레아티닌의 효능을 모니터링하기 위한 수성 특성 조 정제.

2가지 단계로 배합

사용 목적

Stat Profile Prime Plus 분석기의 성능을 모니터링하기 위해 의료 전문가가 재확인단용으로 사용.

방법론

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

구성

조정제는 Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa, iMg, 글루코스, 젖산, BUN(요소), 크레아티닌 및 보존제의 알려진 농도를 가지는 완충용액입니다. 각 용액은 최소 1.7 mL 가 포함되어 있습니다. 조정제는 인쇄 장기 성분이 포함되어 있지 않지만 알려진 물질을 취급하는 동안 실황실 규정을 따라야 합니다. (참조: NCCLS DOCUMENT M29-T2)。

경고 및 예방 조치

조정제는 2-8°C(37-46ℱ)에서 보관해야 합니다. 개봉 후에는 1분 이내에 분석하고, 미사용 부분은 현지 자재에 따라 폐기하십시오. 전체 정보는 Stat Profile Prime Plus 분석기 사용 설명서를 참조하십시오.

재확인단용

예상 범위 값은 Nova Biomedical이 제조한 기기 및 조정제에 해당하는 것입니다.

표준 측정성

비분석물은 NIST 표준 참조 물질로 추적됩니다.

참고 범위

농도는 환자 혈액의 정상 및 비정상 예상값에 대해 개발됩니다. 환자 혈액에서 이러한 값의 예상되는 임상 범위는 Tietz, NW ed. 1986 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co.에서 참조됩니다. 사용자는 자체 실험실에서 평균값과 예상 범위를 결정할 수 있습니다.2

예상 범위

각 매개변수의 예상 범위는 Nova Biomedical이 Nova 분석기에 대해 반복 측정을 결정되었습니다. 예상 범위는 사양 범위 내에서 작동하는 기기일 실험실 조건을 달리할 때 예상할 수 있는 평균값의 최대 편차를 나타냅니다. 예상 범위 표를 참조하십시오.

1NCCLS Document M29-T2.

2당상 실험실에서 경고 범위를 정의하고 결정하는 방법, 승인된 지침-제2판, NCCLS C28-A2, Volume 20, Number 13.

PT

Descrição do produto

Material de controlo aquoso para monitorizar o desempenho de Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa, iMg, glicose, lactato, BUN (ureia), e creatinina para utilização APENAS com os analisadores Stat Profile Prime Plus.

Formulado em 2 níveis:

Utilização prevista

Destina-se ao diagnóstico *in vitro* por profissionais de saúde para monitorização do desempenho dos analisadores Stat Profile Prime Plus.

Metodologia

Consulte o Manual de instruções de utilização do Analisador Stat Profile Prime Plus para obter a metodologia e princípios de análise.

Composição

Os controlos são soluções tamponadas que contêm concentrações conhecidas de Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa, iMg, glicose, lactato, BUN (ureia), creatinina, e conservantes. Cada ampola contém um volume mínimo de 1,7 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-T21¹).

Avvertências e Precauções

Os controlos devem ser armazenados a 2-8°C (37-46°F). Uma vez aberto, analisar dentro de 1 minuto e eliminar a porção não utilizada de acordo com as orientações locais. Consulte o Manual de instruções de utilização do Analisador Stat Profile Prime Plus para obter informações completas.

Indicado para utilização em diagnósticos *in vitro*. Siga as práticas standard para o manuseamento de reagentes de laboratório.

Armazenamento
Armazenar a 2-8°C (37-46°F). NÃO CONGELAR. Cada ampola tem um número de lote e prazo de validade impressos na etiqueta.

Instruções de utilização

Armazenar os controlos a 2-8°C (37-46°F) até estarem prontos a utilizar. Assure-se de que o controlo está à temperatura ambiente antes de o utilizar. Agitar muito bem a ampola antes de a abrir, abrir a ampola (protegendo os dedos com gaze ou luvas). Uma vez aberto, analisar o controlo em 1 minuto. Eliminar a porção não utilizada de acordo com as orientações locais. Verifique se o número de lote que aparece na tabela de intervalos esperados corresponde ao número de lote na ampola. Consulte o Manual de instruções de utilização do Analisador Stat Profile Prime Plus para obter instruções completas.

Limitações

Os valores do Intervalo Esperado são específicos para os instrumentos e controlos fabricados pela Nova Biomedical.

Rastreabilidade dos padrões
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 os valores no sangue do doente é referenciado em Tietz, N.W. edição 1986 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co. Os utilizadores podem querer determinar os valores médios e os intervalos esperados no seu próprio laboratório.2

Intervalos previstos

O intervalo esperado para cada parâmetro foi determinado na Nova Biomedical utilizando determinações repetidas em analisadores Nova. O intervalo esperado indica os desvios máximos do valor médio que podem ser esperados sob diferentes condições laboratoriais para instrumentos