

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

Cartucho automático 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, Stat Profile Prime Plus® VET Auto-Kassette für Blutgas-, CO-Oximeter- und Blutchemiekontrollen, Αυτόματο φασίγγιο επιπέδου ελέγχου χημείας αερίων αίματος VET, CO-Οξύμετρο Stat Profile Prime Plus®, Cartuccia 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, Stat Profile Prime Plus® VET vérgáz/CO-oximéter, kémiai kontrollok automatikus patron, Co-Oximeter\כימיים לגז בדם\מחשנית אוטומטית לבקרים סטאט פרופיל פריימ פלוס VET, Stat Profile Prime Plus® VET 血液ガス、CO オキシメーター、化学物質コントロール自動カートリッジ, 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

LOT 26093014

CONTROL 1 2 3 4 5

2027-09-25

Expected Ranges, Rangos esperados, Plages attendues, Erwartungsbereiche, Αναμενόμενο εύρος, Intervalli previsti, Intervalos previstos, 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		7.193 - 7.223 - 7.253	7.393 - 7.423 - 7.453	7.610 - 7.640 - 7.670		
H ⁺	nmol/L	64 - 60 - 56	40 - 38 - 35	25 - 23 - 21		
PCO ₂	mmHg	47.7 - 54.7 - 61.7	34.8 - 39.8 - 44.8	16.7 - 20.7 - 24.7		
PCO ₂	kPa	6.3 - 7.3 - 8.2	4.6 - 5.3 - 6.0	2.2 - 2.8 - 3.3		
PO ₂	mmHg	57.0 - 67.0 - 77.0	99.8 - 109.8 - 119.8	139.5 - 154.5 - 169.5		
PO ₂	kPa	7.6 - 8.9 - 10.2	13.3 - 14.6 - 15.9	18.6 - 20.5 - 22.5		
SO ₂	%	48 - 51 - 54	77 - 80 - 83	88 - 91 - 94		
Hct	%	57 - 60 - 63	37 - 40 - 43	22 - 25 - 28		
Na ⁺	mmol/L				136.7 - 140.7 - 144.7	111.1 - 115.1 - 119.1
K ⁺	mmol/L				3.69 - 3.94 - 4.19	5.89 - 6.19 - 6.49
Cl ⁻	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	36.3 - 51.3 - 66.3	18.5 - 23.5 - 28.5		
tHb	g/dL	18.9 - 20.7 - 22.5	13.2 - 14.7 - 16.2	6.0 - 7.0 - 8.0		
tHb	g/L	189 - 207 - 225	132 - 147 - 162	60 - 70 - 80		
tHb	mmol/L	11.7 - 12.9 - 14.0	8.2 - 9.1 - 10.1	3.7 - 4.3 - 5.0		
O ₂ Hb	%	19.9 - 22.4 - 24.9	45.3 - 49.3 - 53.3	75.8 - 80.8 - 85.8		
COHb	%	24.2 - 28.2 - 32.2	16.0 - 20.0 - 24.0	1.9 - 5.9 - 9.9		
MetHb	%	24.4 - 27.4 - 30.4	15.3 - 18.3 - 21.3	2.6 - 5.6 - 8.6		
HHb	%	18.0 - 22.0 - 26.0	8.4 - 12.4 - 16.4	3.6 - 7.6 - 11.6		
tBil	mg/dL	17.5 - 21.5 - 25.5	9.3 - 11.3 - 13.3	5.5 - 5.9 - 6.3		
tBil	μmol/L	299.3 - 367.7 - 436.1	159.0 - 193.2 - 227.4	94.1 - 100.9 - 107.7		
tBil	mg/L	175.0 - 215.0 - 255.0	93.0 - 113.0 - 133.0	55.0 - 59.0 - 63.0		

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, and Lactate in Level 4 and 5. For use with Stat Profile Prime Plus VET Analyzers ONLY.

Intended Use
Intended for monitoring the performance of the Stat Profile Prime Plus VET Analyzers.

Methodology
Refer to Stat Profile Prime Plus VET Analyzer Instructions For Use Manual for Methodology and Principles.

Composition
Controls Levels 1, 2 and 3 are buffered bicarbonate solutions containing dye, salts and preservatives. Each level has a known pH and is equilibrated to a known O₂, CO₂, and N₂ value. Controls Level 4 and 5 are buffered solutions containing known concentrations of Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa, iMg, Glucose, Lactate and preservatives. Each pouch contains a minimum of 100 mL. Controls contain no constituents of human origin, however good laboratory practices should be followed during handling of these materials. (REF: NCCLS DOCUMENT M29-T2).

Warnings and Cautions:
DO NOT FREEZE. Mix the cartridge by gently inverting for several seconds. DO NOT SHAKE CARTRIDGE. Refer to Stat Profile Prime Plus VET Analyzer Instructions for Use Manual for complete information. 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 VET Analyzer Instructions for Use Manual for complete directions.

Limitations
PO₂ values vary inversely with temperature (approximately 1%/°C/F). Therefore, it is critical to follow the temperature guidelines described in "Directions for Use." The Expected Range values are specific for instruments and controls manufactured by Nova Biomedical. Once installed, each Stat Profile Prime Plus VET 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 (O₂Hb) are traceable using Spectrophotometry. Analytes are traced to NIST Standard Reference Materials.

Reference Intervals
Concentrations are formulated at normal and abnormal expected values in patient blood. The expected clinical range of these values in patient blood is referenced in Tietz, NW ed. 1986 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co. Users may wish to determine Mean Values and Expected Ranges in their own laboratory.²

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

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

ES

Descripción del producto
Material acuoso de control de calidad para supervisar el desempeño de: pH, 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 y conservantes. Cada envase contiene como mínimo 100 mL. Los controles no contienen ninguna sustancia de origen humano; sin embargo, se deben cumplir las buenas prácticas de laboratorio al manipular estos materiales. (REF: NCCLS DOCUMENT M29-T2).

Uso indicado
Destinado a supervisar el desempeño del los analizadores Stat Profile Prime Plus VET.

Metodología
Para conocer la metodología y los principios de prueba, consulte el Manual de instrucciones de uso del analizador Stat Profile Prime Plus VET.

Composición
Los controles de nivel 1, 2 y 3 son soluciones tamponadas de bicarbonato que contienen tinte, sales y conservantes. Cada nivel tiene un pH conocido y está equilibrado a un valor conocido de O₂, CO₂, y N₂. Los controles de nivel 4 y 5 son soluciones tamponadas que contienen concentraciones conocidas de Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa, iMg, Glucosa, Lactato y conservantes. Cada envase contiene como mínimo 100 mL. Los controles no contienen ninguna sustancia de origen humano; sin embargo, se deben cumplir las buenas prácticas de laboratorio al manipular estos materiales. (REF: NCCLS DOCUMENT M29-T2).

Advertencias y precauciones:
NO CONGELAR. Mezcle el cartucho invirtiéndolo suavemente durante unos segundos. NO AGITAR EL CARTUCHO. Para conocer la información completa, consulte el Manual de instrucciones de uso del analizador Stat Profile Prime Plus VET. 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 VET.

Limitaciones
Los valores de PO₂ varían en proporción inversa a la temperatura (aproximadamente 1%/°C/F). Por lo tanto, es esencial cumplir con las normas de temperatura que se describen en «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 VET se puede utilizar durante 35 días como máximo a partir de la fecha de instalación inicial en el sistema. Pasado ese lapso, el sistema indicará que el cartucho no es válido. Cada cartucho puede ser insertado y extraído del analizador hasta 6 veces como máximo.

Cumplimiento de normas
La hemoglobina total (tHb) y la metahemoglobina (MetHb) son trazables al método de la Cianometahemoglobina. La carboxihemoglobina (COHb) y la oxihemoglobina (O₂Hb) son trazables a la técnica espectrofotométrica. Analitos trazables a los materiales de referencia estándar del NIST.

Intervalos de referencia
Las concentraciones están formuladas como valores esperados normales y anormales en la sangre del paciente. Se puede consultar el rango clínico esperado de estos valores en la sangre del paciente en Tietz, NW ed. 1986 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co. Es posible que los usuarios deseen determinar valores medios y rangos esperados en su propio laboratorio.²

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

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

FR

Description du produit
Matériau de contrôle de la qualité aqueux pour surveiller la performance des éléments suivants : pH, PCO₂, PO₂, SO₂, hématocrite (Hct), hémoglobine fœtale (HbF), hémoglobine totale (tHb), oxihémoglobine (O₂Hb), carboxyhémoglobine (COHb), méthémoglobine (MetHb) et désoxyhémoglobine (HHb) dans les niveaux 1, 2 et 3 ainsi que Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa, iMg, glucose et lactate dans les niveaux 4 et 5. Pour utilisation avec les analyseurs Stat Profile Prime Plus VET UNIQUEMENT.

Utilisation prévue
Destiné à la surveillance de la performance des analyseurs Stat Profile Prime Plus VET.

Méthodologie
Voir le manuel d'utilisation de l'analyseur Stat Profile Prime Plus VET pour la méthodologie et les principes.

Composition
Les contrôles de niveaux 1, 2 et 3 sont des solutions tamponnées de bicarbonate contenant un colorant, des sels et des agents conservateurs. Chaque niveau a un pH connu et est équilibré à une valeur connue de O₂, CO₂ et N₂. Les contrôles de niveaux 4 et 5 sont des solutions tamponnées contenant des concentrations connues de Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa, iMg, glucose, lactate, et d'agents conservateurs. Chaque sachet contient au moins 100 ml. Les contrôles ne contiennent aucun constituant d'origine humaine ; cependant, de bonnes pratiques de laboratoire doivent être appliquées pour la manipulation de ces matériaux. (REF: NCCLS DOCUMENT M29-T2).

Avertissements et mises en garde :
NE PAS CONGELER. Mélanger le cartouche en le retournant délicatement pendant plusieurs secondes. NE PAS SECQUER LA CARTOUCHE. Voir le manuel d'utilisation de l'analyseur Stat Profile Prime Plus VET pour obtenir des informations complètes. 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 le cartouche en le retournant délicatement pendant 1 minute. Vérifier que le numéro de lot sur le tableau des plages attendues correspond au numéro de lot sur le cartouche. Voir le manuel d'utilisation de l'analyseur Stat Profile Prime Plus VET pour obtenir des instructions complètes.

Limites d'utilisation
Les valeurs de PO₂ varient inversement avec la température (environ 1 %/°C). Par conséquent, il est essentiel de suivre les directives de température décrites dans le « Mode d'emploi ». Les valeurs de plage attendues sont spécifiques aux instruments et contrôles fabriqués par Nova Biomedical. Une fois installée, chaque cartouche Stat Profile Prime Plus VET peut être utilisée pendant 35 jours au maximum à compter 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'oxihémoglobine (O₂Hb) sont traçables en utilisant la spectrophotométrie. Les substances à analyser sont tracées selon les matériaux de référence étalons de NIST.

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

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

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.



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

LPN 59632F 2024-10

DE

Produktbeschreibung

Wässrige Qualitätskontrollmaterial zur Überwachung von: pH, PCO₂, pO₂, SO₂, Hämatokrit (Hct), fetales Hämoglobin (HbF), Gesamthämoglobin (Hb), Oxyhämoglobin (O₂Hb), Carboxyhämoglobin (COHb), Methämoglobin (MetHb) und Desoxyhämoglobin (HHb) in Stufen 1, 2 und 3 sowie Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa, iMg, Glukose und Lactat in Stufen 4 und 5. NUR zur Verwendung mit Stat Profile Prime Plus VET Analysegeräten.

Verwendungszweck

Für die Überwachung der Stat Profile Prime Plus VET Analysegeräte.

Verfahrensweise

Die Verfahrensweise und -prinzipien sind dem Anleitungshandbuch 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 äquilibriert. Die Kontrollen der Stufen 4 und 5 sind gepufferte Lösungen, die bekannte Konzentrationen von Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa, iMg, Glukose, Lactat und Konservierungsmittel enthalten. Jeder Beutel enthält mindestens 100 ml. Die Kontrollen enthalten keine Bestandteile menschlichen Ursprungs, jedoch sind bei der Handhabung dieser Kontrollen gute Laborpraktiken zu befolgen. (REF: NCCLS DOKUMENT M29-T2).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:

NICHT EINFRIEREN. Kassette einige Sekunden lang vorsichtig wenden, um sie zu vermischen. DIE KASSETTE NICHT SCHÜTTELN. Vollständige Informationen sind dem Anleitungshandbuch für das Stat Profile Prime Plus VET Analysegerät zu entnehmen. Die übliche Vorgehensweise für die Handhabung von Laboreagenzien 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 Changerummer in der Tabelle mit den erwarteten Bereichen mit der Changerummer auf der Angabe übereinstimmt. Vollständige Informationen sind dem Anleitungshandbuch für das Stat Profile Prime Plus VET Analysegerät zu entnehmen.

Einschränkungen

PO₂-Werte ändern sich im umgekehrten Verhältnis zur Temperatur (ca. 1% /°C). Aus diesen Grund ist es wichtig, die Temperaturrichtlinien unter „Gebrauchshinweise“ zu befolgen. Die Werte für die erwarteten Bereiche gelten nur für von Nova Biomedical hergestellte Instrumente und Kontrollen. Eine installierte Stat Profile Prime Plus VET Kassette kann maximal 35 Tage lang ab ursprünglichem Installationsdatum im System verwendet werden. Danach zeigt das System an, dass die Kassette ungültig ist. Jede Kassette kann maximal sechsmal in das Analysegerät eingesetzt und entnommen werden.

Rückführbarkeit der Standards

Gesamthämoglobin (Hb) 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 die erwarteten 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.

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

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 (Hb), oxihemoglobina (O₂Hb), carboxihemoglobina (COHb), metahemoglobina (MetHb), desoxihemoglobina (HHb) nos níveis 1, 2 e 3 assim como de Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa, iMg, glicose e lactato nos níveis 4 e 5. 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, glicose, lactato 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

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

Instruções de utilização

Assure-se de que os controlos estão à temperatura ambiente antes de os instalar. Misture bem o cartucho, invertendo cuidadosamente durante 1 minuto. Verifique se o número de lote que aparece na tabela de intervalos esperados corresponde ao número de lote no cartucho. Consulte o Manual de instruções de utilização do Analisador Stat Profile Prime Plus VET para obter instruções completas.

Limitações

Os valores de PO₂ variam de forma inversa à temperatura (aproximadamente 1%/°C/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 35 dias a partir da data de instalação inicial no sistema e então o sistema irá indicar que o cartucho é inválido. Cada cartucho, no máximo, ser inserido e removido do analisador 6 vezes.

Rastreabilidade dos padrões

A hemoglobina total (Hb) e a metahemoglobina (MetHb) são rastreadáveis utilizando o método de cianometahemoglobina. A carboxihemoglobina (COHb) e oxihemoglobina (O₂Hb) são rastreadáveis utilizando espectrofotometria. As substâncias a análise 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. 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 a funcionar dentro das suas especificações. Consulte a Tabela de Intervalos Esperados.

1NCCLS 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.

JA

製品の説明

レベル1、2、3での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 (Hb)、酸素ヘモグロビン (O₂Hb)、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)、およびレベル4 および5 でNa⁺、K⁺、Cl⁻、iCa、iMg、グルコース、乳酸の性能をモニタリングするための水溶性質量コントロール物質。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

コントロールレベル1、2、3は緩衝炭酸溶液であり、染料、塩分、保存料を含んでいます。各レベルには既知のpHがあり、既知のO₂、CO₂、N₂値に平衡化されます。コントロールレベル4、5は緩衝溶液であり、既知の濃度のNa⁺、K⁺、Cl⁻、iCa、iMg、グルコース、乳酸、保存料を含んでいます。各バッチには少なくとも100 mLの溶液が含まれています。ヒト由来の成分は含有していませんが、取り扱いは必ず医薬品安全試験標準基準を遵守してください。(参照文：NCCLS DOCUMENT M29-T2)。

警告と注意：

絶対に冷凍しないでください。カートリッジは、数秒間ゆっくりと反転して混ぜてください。絶対にカートリッジを振らないでください。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な実施基準に従ってください。

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。カートリッジは、1分間ゆっくりと反転して混ぜてください。予測範囲表のロット番号が、カートリッジのロット番号と一致することを確認してください。詳細な指示については、Stat Profile Prime Plus 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値は温度と反比例します (約 1%/°C/F)。ですから、「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は重要です。予測範囲値は、ノババイオメディカル社によって製造された装置とコントロールのみで使用できます。設置後、各 Stat Profile Prime Plus VET カートリッジは、システム上での初期設置日からシステムがカートリッジの無効を表示する時点まで、最長 35 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 (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 (O₂Hb) は分光測定法を使用してトレーサブルです。分析物は NIST 標準物質にトレーサされています。

基準測定の間隔

濃度は、患者血液中で正常および異常予測範囲を示すよう処方されています。患者血液中のこれらの検体の検体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バイオメディカル社によって決定されます。予測範囲は、仕様範囲内で動作する機器の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.

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

EL

Περιγραφή προϊόντος

Υατικό υλικό ελέγχου ποιότητας για τη παρακολούθηση της απόδοσης των: pH, PCO₂, PO₂, SO₂, αιματοκρίτ (Hct), εμβρυακί αιμοσφαιρίνης (HbF), ολικί αιμοσφαιρίνης (Hb), οξαιμοσφαιρίνης (O₂Hb), καρβοξαιμοσφαιρίνης (COHb), μετασφαιρίνης (MetHb) και δεοξαιμοσφαιρίνης (HHb) στα επίπεδα 1, 2 και 3, καθώς και νάτριο ⁺, κάλιο ⁺, χλωριούχων ανιόντων, ιονισμένη αβήρτιου, ιονισμένου μαγνησίου, γλυκόζη και γαλακτικού άλατος στα επίπεδα 4 και 5. Προς χρήση ΜΟΝΟ με τις συσκευές ανάλυσης Stat Profile Prime Plus VET

Ενδεικνύμενη χρήση

Ενδείκνυται για την παρακολούθηση των συσκευών ανάλυσης Stat Profile Prime Plus VET.

Μεθοδολογία

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

Σύνθεση

Τα επίπεδα ελέγχου 1, 2 και 3 είναι ρυθμιστικά διπτανθρακικά διαλύματα, τα οποία περιέχουν χρωστικά, άλατα και συντηρητικά. Κάθε επίπεδο έχει γνωστό pH και ρυθμίζεται σε γνωστή τιμή O₂, CO₂ και N₂. Τα υλικά ελέγχου 4 και 5 είναι ρυθμιστικό διάλυμα, τα οποία περιέχουν γνωστές συγκεντρώσεις νατρίου ⁺, καλίου ⁺, χλωριούχων ανιόντων, ιονισμένου αβήρτιου, ιονισμένου μαγνησίου, γλυκόζη, γαλακτικού άλατος και συντηρητικών. Κάθε σάκος περιέχει ελάχιστη ποσότητα 100 mL. Τα υλικά ελέγχου δεν περιέχουν ουσιαστικά ανθρώπινης προέλευσης, ωστόσο θα πρέπει να ακολουθείται ορθή εργαστηριακή πρακτική κατά τη χρήση τήσεων υλικών. (ΑΡ. ΑΝΑΦ. ΕΓΓΡΑΦΟΥ NCCLS M29-T2).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις:

ΜΗ ΚΑΤΑΨΥΧΕΤΕ. Αναμίξτε το φυσιολίγ αναποδογυρίζοντάς το απαλά για μερικά δευτερόλεπτα, ΜΗΝ ΑΝΑΚΙΝΕΙΤΕ ΤΟ ΦΥΣΙΓΙΟ. Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Οδηγιών 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 το υλικό ελέγχου βρίσκεται σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση. Αναμίξτε το φυσιολίγ αναστρέφοντάς απαλά για 1 λεπτό. Επισημαίνεται ότι ο Αριθμός παρτίδας στον Πίνακα Αναμενόμενων Ευρών αναποδογυρίζεται στον Αριθμό παρτίδας μόνο στο φυσιολίγ. Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Οδηγιών Χρήσης της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus VET για πλήρεις οδηγίες.

Προσοχή

Οι τιμές PO₂ διαφέρουν αντίστροφα προς τη θερμοκρασία (κατά προσέγγιση 1%/°C/F). Συνεπώς, είναι σημαντικό να ακολουθείτε τις κατευθυντήριες οδηγίες θερμοκρασίας που περιγράφονται στις «Οδηγίες Χρήσης». Οι τιμές Αναμενόμενων Ευρών είναι συγκεκριμένες για όργανα και υλικά ελέγχου που κατασκευάζονται από τη Nova Biomedical. Μετά την εγκατάσταση, κάθε φυσιολίγ Stat Profile Prime Plus VET μπορεί να χρησιμοποιηθεί για ανάλυση έως 35 ημερών από την αρχική ημερομηνία εγκατάστασης στο σύστημα, οπότε το σύστημα θα επισημάνει ότι το φυσιολίγ είναι άκυρο. Κάθε φυσιολίγ μπορεί να εισαχθεί ή να αφαιρεθεί από τη συσκευή ανάλυσης 6 φορές το μήνα.

Αντικαταστήστε τα πρότυπα

Η ολική αιμοσφαιρίνη (Hb) και η μετασφαιρίνη (MetHb), αναγίνονται με τη χρήση της μεθόδου κυανωμετασφαιρίωσης. Η κυανωμετασφαιρίνη (COHb) και η οξαιμοσφαιρίνη (O₂Hb), αναγίνονται με φασματοφωτόμετρο. Οι αναλυόμενες ουσίες αναγίνονται ως προς τα πρότυπα υλικά αναφοράς NIST (NIST Standard reference materials).

Διαστημάτ αναφοράς

Οι συγκεντρώσεις διαμορφώνονται σε φυσιολογικές και μη φυσιολογικές τιμές στο σίμα των ασθενών. Το αναμενόμενο κλινικό εύρος αυτών των τιμών στο σίμα των ασθενών αναφέρεται στα εγχειρίδια Tietz, NW ed. 1986 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co. Ο χρήστης ενδεχομένως να επιβληθούν τον καθορισμό των Μέσων Τιμών και Αναμενόμενων Ευρών στο δικό τους εργαστήριο.²

Αναμενόμενο εύρος

Το αναμενόμενο εύρος για κάθε παράμετρο καθορίζεται από τη Nova Biomedical με τη χρήση επαγγελματικών προδιορισμών σε συσκευές ανάλυσης Nova. Το αναμενόμενο εύρος υποδεικνύει την ονύαση απόκλιση από τη Μέση τιμή που μπορεί να αναμένεται υπό διαφορετικές εργαστηριακές συνθήκες για όργανα που λειτουργούν εντός των προδιαγραφών. Ανατρέξτε στον Πίνακα Αναμενόμενων Ευρών.

Εγγραφο 1NCCLS M29-T2.

2Τρόπος Ορισμού και Προδιορισμού Διαστημάτων Αναφοράς στο κλινικό εργαστήριο, εγκριμένη/κατευθυντήρια οδηγία-δεύτερη έκδοση, NCCLS C28-A2, Τόμος 20, Αριθμός 13.

HU

Terméksimertetés

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

Rendeltésszerű használat

A Stat Profile Prime Plus VET analízátorok teljesítményének monitorozására

Műszertan

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

Összetétel

Az 1., 2. és 3. szintű kontrollók puffertolt bikarbonát-oldatok, amelyek festéket, sókat és tartósítószereket tartalmaznak. Mindegyik szintnek ismert pH-ja van, és ismert O₂, CO₂ és N₂ érték ekvilláris. A 4. és 5. szintű kontrollók puffertolt oldatok, amelyek Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa, iMg, glükóz, laktát és tartósítószernek ismert koncentrációkat tartalmaznak. Egy tasak minimum 100 ml-t tartalmaz. A kontrollók nem tartalmaznak emberi eredetű összetevőket, de az anyagok kezelése során követni kell a helyes laboratóriumi gyakorlatokat. (REF: NCCLS DOCUMENT M29-T2).

Figyelmeztetések és óvintézkedések:

TILOS FAGYASZTANI! A patron néhány másodpercig óvatosan forgatva keverje össze a tartalmát. NE RÁZZA A PATRONT! A teljes körű információt lásd a Stat Profile Prime Plus VET analízátor felhasználói kézikönyvében. 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 szobahőmérsékletiek legyenek. A patron 1 percig óvatosan forgatva alaposan keverje össze a tartalmát. Ellenőrizze, hogy a várt tartományok táblázatban szereplő tételezőszám megegyezik-e a patronon levő tételezőszámmal. A teljes használati utasítást lásd a Stat Profile Prime Plus VET analízátor felhasználói kézikönyvében.

Korlátozások

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

Standardok nyomon követhetősége

A teljes hemoglobin (Hb) és a methemoglobin (MetHb) a cian-methemoglobin módszerrel nyomon követhető. A karboxi-hemoglobin (COHb) és az oxihemoglobin (O₂Hb) spektrofotometriával nyomon követhető. Az analitik nyomon követése a NIST Standard referenci anyagok szerint történik.

Referencia-intervallumok

A koncentrációk a páciensek vérére vonatkozóan vált normális és kóros értékeknek megfelelően vannak megadva. A páciensek vére 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.²

Várt tartományok

Az egyes paraméterek várt tartományát a Nova Biomedical határozta meg Nova analízátorokon végzett ismételt mérésekkel. A várt tartomány azokat az átlagértéktől való maximális eléréseket mutatja, amelyekre a specifikációknak megfelelően működő készülékeknek különböző laboratóriums körülmények között lehet számlálni. Lásd a Várt tartományok táblázatát.

1NCCLS 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.

IT

Descrizione del prodotto

Materiale acquoso di verifica della qualità previsto per il monitoraggio delle prestazioni di: pH, PCO₂, PO₂, SO₂, ematocrito (Hct), emoglobina fetale (Hb), emoglobina totale (Hb), ossiemoglobina (O₂Hb), carbossiemoglobina (COHb), metahemoglobina (MetHb) e deossiemoglobina (HHb) nei Livelli 1, 2 e 3, nonché di: Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa, iMg, glucosio e lattato nei Livelli 4 e 5. Per l'uso ESCLUSIVO con gli analizzatori Stat Profile Prime Plus VET.

Uso previsto

Prevista per il monitoraggio delle prestazioni degli analizzatori Stat Profile Prime Plus VET.

Metodologia

Per la metodologia e i principi di analisi, vedere il Manuale contenente le istruzioni per l'uso dell'analizzatore Stat Profile Prime Plus VET.

Composizioni

I controlli dei Livelli 1, 2 e 3 sono soluzioni di bicarbonato tamponate contenenti coloranti, sali e conservanti. Ciascun livello ha un pH noto ed è equilibrato a un valore O₂, CO₂ e N₂ noto. I controlli dei Livelli 4 e 5 sono soluzioni tamponate contenenti concentrazioni note di Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa, iMg, glucosio, lattato e conservanti. Ciascuna busta contiene un minimo di 100 mL. I controlli non contengono costituenti di origine umana; attenersi tuttavia alle buone pratiche di laboratorio nel maneggiare questi materiali. (FARE RIF. AL DOCUMENTO NCCLS M29-T2).

Avvertenze e precauzioni

NON CONGELARE. Miscelare la cartuccia capovolgendola delicatamente per svariati secondi; NON AGITARE LA CARTUCCIA. Per informazioni dettagliate, vedere il Manuale contenente le istruzioni per l'uso dell'analizzatore Stat Profile Prime Plus VET. 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 VET.

Limitazioni

I valori PO₂ variano inversamente alla temperatura (circa 1%/°C/F), pertanto è essenziale seguire le indicazioni di temperatura descritte nella sezione "Istruzioni per l'uso". I valori degli intervalli previsti sono specifici per gli strumenti e i controlli fabbricati da Nova Biomedical. Una volta installata, ciascuna cartuccia Stat Profile Prime Plus VET 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 rinnovare ciascuna cartuccia dall'analizzatore un massimo di 6 volte.

Tracciabilità in base agli standard

L'emoglobina totale (Hb) e la metahemoglobina (MetHb) sono tracciabili utilizzando il metodo della cianmetahemoglobina. La carbossiemoglobina (COHb) e l'ossiemoglobina (O₂Hb) sono tracciabili utilizzando la spettrofotometria. Gli analisi sono riconducibili ai materiali di riferimento per gli standard NIST.

Intervali di riferimento

Le concentrazioni sono formulate ai valori previsti normali e anormali nel sangue dei pazienti. All'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

Intervali previsti