

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

Cartucho automático con creatinina para controles de química, gases en sangre y cooxímetro Stat Profile Prime Plus®, Cartouche automatique de contrôles de gaz du sang/CO-oxymètre, chimie

Stat Profile Prime Plus® avec créatine, Stat Profile Prime Plus® Auto-Kassette mit Kreatinin für Blutgas-, CO-Oximeter- und Blutchemiekontrollen, Αυτόματο φυσίγγιο υλικού ελέγχου χημείας αερίων αίματος, CO-Οξύμετρο Stat Profile Prime Plus®, Cartuccia con creatinina 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® com creatinina, Stat Profile Prime Plus® vérgáz, CO-oximéter, kémiai kontrollok automatikus patron kreatininnel, סט פרופיל פרים פלוס עם קריאטינין, סט פרופיל פרים פלוס Co-Oximeter בדם נו, Stat Profile Prime Plus® Kan Gazı, CO Oksimetre, Kreatininli Kimya Kontrolleri Otomatik Kartuşu, 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 (クレアチニン), 크레아티닌 사용 Stat Profile Prime Plus® 혈액 가스, CO-산소 농도계, 화학 조절제 자동 카트리지, Stat Profile Prime Plus® 血气、一氧化碳-血氧仪、化学对照溶液自动试剂盒 (含肌酐)

LOT 26093015

2027-09-25

CONTROL 1 2 3 4 5

| | | Expected Ranges, Rangos esperados, Plages attendues, Erwartungsbereiche, Αναμενόμενα εύρος, Intervalli previsti, Intervalos previstos, Várt tartományok, הצפויים הטווחים, Beklenen Aralıklar, 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 | |
| BUN | mg/dL | | | 11 - 16 - 21 | 40 - 50 - 60 | |
| BUN | mmol/L | | | 3.9 - 5.7 - 7.5 | 14.3 - 17.9 - 21.4 | |
| Urea | mg/dL | | | 23.6 - 34.3 - 45.0 | 85.8 - 107.3 - 128.7 | |
| Urea | mmol/L | | | 3.9 - 5.7 - 7.5 | 14.3 - 17.9 - 21.4 | |
| Creatinine | mg/dL | | | 0.60 - 0.90 - 1.20 | 5.70 - 6.70 - 7.70 | |
| Creatinine | mmol/L | | | 0.05 - 0.08 - 0.11 | 0.50 - 0.59 - 0.68 | |
| Creatinine | μmol/L | | | 53 - 80 - 106 | 504 - 592 - 681 | |
| 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 (Hb), total bilirubin (tBil), oxyhemoglobin (O₂Hb), carboxyhemoglobin (COHb), methemoglobin (MetHb), and deoxyhemoglobin (HbD). In Levels 1, 2 and 3 as well as Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa, iMg, Glucose, Lactate, BUN (Urea), and Creatinine in Levels 4 and 5. A charge kit consisting of 2 syringes filled with creatinine solution is included for cartridge activation prior to installation. For use with Stat Profile Prime Plus Analyzers ONLY.

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

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

Composition
Controls Levels 1, 2 and 3 are buffered bicarbonate solutions containing dye, salts and preservatives. Each level has a known pH and is equilibrated to a known O₂, CO₂ and N₂ value. Controls Level 4 and 5 are buffered solutions containing known concentrations of Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa, iMg, Glucose, Lactate, BUN (Urea), Creatinine 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 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 room temperature prior to installation.
Level 4 and Level 5 must be charged with creatinine syringes prior to installation of the Control Cartridge. The 2 syringes are labeled and color coded to correspond to the fittings on the cartridge.

1. Activate the cartridge as follows:
1. Hold the syringe with tip side down and remove protective cap.
2. Attach one of the enclosed needle assemblies to the syringe. Remove the protective cover from the needle.
3. Match the color and label of the syringe to the appropriate fitting and insert needle.
4. Slowly depress syringe plunger until the contents are dispensed. DO NOT PULL BACK ON THE PLUNGER TO FLUSH CONTENTS OF SYRINGE.
5. Remove needle/syringe assembly from fitting and discard in an appropriate sharps container.
6. Repeat Steps 1-5 for the next Control.
7. Mix Cartridge well by gently inverting for 1 minute. Cartridge is ready for use.
Verify that the Lot Number on the Expected Ranges Table corresponds to the Lot Number on the cartridge. Refer to Stat Profile Prime Plus Analyzer Instructions for Use Manual for complete directions.

Limitations
PO₂ values vary inversely with temperature (approximately 1%/°C/F). Therefore, it is critical to follow the temperature guidelines described in "Directions for Use." The Expected Range values are specific for instruments and controls manufactured by Nova Biomedical. Once installed, each Stat Profile Prime Plus Cartridge may be used for a maximum of 21 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 (Hb) 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.*

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

*Not available in the USA or for Point-of-Care/Near-Patient Testing use.
1NCCLS Document M29-T2.
2How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory; approved guideline-second edition, NCCLS C28-A2, Volume 20, Number 13.

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 (Hb), bilirubina total (tBil), oxihemoglobina (O₂Hb), carboxihemoglobina (COHb), metahemoglobina (MetHb) y desoxihemoglobina (HbD) en niveles 1, 2 y 3, además de Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa, iMg, glucosa, lactato, BUN (urea) y creatinina en niveles 4 y 5. Se incluye un kit de carga compuesto por dos jeringas llenas de solución de creatinina para activar el cartucho antes de la instalación. 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, 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 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, BUN (urea), creatinina 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.
Advertencia: Este producto no debe utilizarse para 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.
Los niveles 4 y 5 deben cargarse con jeringas de creatinina antes de la instalación del cartucho de control. Las dos jeringas están rotuladas y codificadas por color para que coincidan con los montajes en el cartucho.
Active el cartucho de la siguiente manera:
1. Sostenga la jeringa con el lado de la punta hacia abajo y quite la cubierta protectora.
2. Conecte uno de los conjuntos de aguja incluidos a la jeringa. Quite la cubierta protectora de la aguja.
3. Haga coincidir el color y el rótulo de la jeringa con el montaje apropiado e inserte la aguja.
4. Empuje lentamente el émbolo de la jeringa hasta que el contenido se haya dispensado. NO TIRE DEL ÉMBOLO PARA PURGAR EL CONTENIDO DE LA JERINGA.
5. Quite el conjunto de la aguja/jeringa del montaje y deséchelo en un recipiente para productos cortantes y punzantes adecuado.
6. Repita los pasos 1-5 para el siguiente control.
7. Mezcle bien el cartucho invirtiéndolo suavemente durante 1 minuto. El cartucho está listo para usar.
Verifique que el número de lote que figura en la tabla de rangos esperados coincida con el número de lote impreso en el cartucho. Para conocer las instrucciones completas, consulte el Manual de instrucciones de uso del analizador Stat Profile Prime Plus.

Limitaciones
Los valores de PO₂ varían en proporción inversa a la temperatura (aproximadamente 1%/°C/F). Por lo tanto, es esencial seguir las normas de temperatura que se describen en la sección «Instrucciones de uso». Los valores de rangos esperados son específicos para los instrumentos y controles fabricados por Nova Biomedical. Una vez instalado, cada cartucho Stat Profile Prime Plus se puede utilizar por un máximo de 21 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 (Hb) 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.*

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.
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 (Hb), bilirubine totale (tBil), oxihémoglobine (O₂Hb), carboxyhémoglobine (COHb), méthémoglobine (MetHb) et désoxyhémoglobine (HbD) dans les niveaux 1, 2 et 3 ainsi que Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa, iMg, glucose et lactate, BUN (urée) et créatinine dans les niveaux 4 et 5. Un kit de charge composé de 2 seringues remplies de solution de créatinine est inclus pour l'activation de la cartouche avant l'installation. Pour utilisation avec les analyseurs Stat Profile Prime Plus UNIQUEMENT.

Utilisation prévue
Destiné à être utilisé par les professionnels de la santé pour le diagnostic in vitro afin de surveiller la performance des analyseurs Stat Profile Prime Plus.

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

Composition
Les contrôles de niveaux 1, 2 et 3 sont des solutions tamponnées de bicarbonate contenant un colorant, des sels et des agents conservateurs. Chaque niveau a un pH connu et est équilibré à une valeur connue de O₂, CO₂ et N₂. Les contrôles de niveaux 4 et 5 sont des solutions tamponnées contenant des concentrations connues de Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa, iMg, glucose, lactate, BUN (urée), créatinine 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).

Avvertissements et mises en garde :
NE PAS CONGELER. Mélanger la cartouche en la retournant délicatement pendant plusieurs secondes. NE PAS SECOURER 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.
Les niveaux 4 et 5 doivent être chargés avec des seringues de créatinine avant l'installation de la cartouche de contrôle.
Les 2 seringues sont étiquetées et codées par couleur pour correspondre aux accessoires sur la cartouche.
Activer la cartouche comme suit :
1. Tenir la seringue avec la pointe vers le bas et enlever le capuchon de protection.
2. Fixer l'un des ensembles d'aiguille inclus à la seringue. Retirer le couvercle de protection de l'aiguille.
3. Faire correspondre la couleur et l'étiquette de la seringue avec l'accessoire approprié et insérer l'aiguille.
4. Enfoncer lentement le piston de la seringue jusqu'à ce que le contenu soit déchargé. NE PAS TIRER LE PISTON EN ARRIÈRE POUR RINCER LE CONTENU DE LA SÉRINGUE.
5. Retirer l'ensemble aiguille/seringue de l'accessoire et le jeter dans un récipient approprié.
6. Répéter les étapes 1 à 5 pour le contrôle suivant.
7. Mélanger la cartouche en la retournant délicatement pendant 1 minute. La cartouche est prête à être utilisée.
Vérifier que le numéro de lot sur le tableau des plages attendues correspond au numéro de lot sur la cartouche. Voir le manuel d'utilisation de l'analyseur Stat Profile Prime Plus pour obtenir des instructions complètes.

Limites d'utilisation
Les valeurs de PO₂ varient inversement avec la température (environ 1%/°C). Par conséquent, il est essentiel de suivre les directives de température décrites dans le « Mode d'emploi ». Les valeurs de plage attendues sont spécifiques aux instruments et contrôles fabriqués par Nova Biomedical. Une fois installée, chaque cartouche Stat Profile Prime Plus peut être utilisée pendant 21 jours au maximum à partir de la date d'installation initiale sur le système, après 21 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 (Hb) 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 traçées selon les matériaux de référence étalons de NIST.

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

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

*Non disponible aux États-Unis ni pour les points d'intervention/analyses délocalisées.
1NCCLS Document M29-T2.
2How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory; approved guideline-second edition, NCCLS C28-A2, Volume 20, Number 13.

DE

Produktbeschreibung
Wässriges Qualitätskontrollmaterial zur Überwachung von: pH, PCO₂, PO₂, SO₂, Hämatokrit (Hct), fetales Hämoglobin (HbF*), Gesamthämoglobin (Hb), Gesamt-Bilirubin (tBil), Oxyhämoglobin (O₂Hb), Carboxyhämoglobin (COHb), Methämoglobin (MetHb) und Desoxyhämoglobin (HbD) in Stufen 1, 2 und 3 sowie Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa, iMg, Glukose, Lactat und BUN (Harnstoff) in Stufen 4 und 5. Ein mitgelieferter Befüllsatz, der aus zwei mit einer Kreatininlösung gefüllten Spritzen besteht, dient zum Aktivieren der Kassette vor der 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 Anleithandbuch für das Stat Profile Prime Plus Analysegerät zu entnehmen.

Zusammensetzung
Die Kontrollen der Stufen 1, 2 und 3 sind gepufferte Bikarbonatlösungen, die Farbstoff, Salze und Konservierungsmittel enthalten. Jede Stufe hat einen bekannten pH-Wert und ist auf einen bekannten O₂, CO₂ und N₂-Wert äquilibriert. Die Kontrollen der Stufen 4 und 5 sind gepufferte Lösungen, die bekannte Konzentrationen von Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa, iMg, Glukose, Lactat und BUN (Harnstoff), Kreatinin und Konservierungsmittel enthalten. Jeder Beutel enthält mindestens 100 ml. Die Kontrollen enthalten keine Bestandteile menschlichen Ursprungs, jedoch sind bei der Handhabung dieser Kontrollen gute Laborpraktiken zu befolgen. (REF. NCCLS DOKUMENT M29-T2).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:
NICHT EINFRIEREN. Kassette einige Sekunden lang vorsichtig wenden, um sie zu vermischen. DIE KASSETTE NICHT SCHÜTTELN. Vollständige Informationen sind dem Anleithandbuch für das Stat Profile Prime Plus Analysegerät zu entnehmen. Zum Gebrauch bei der In-vitro-Diagnose bestimmt. Die übliche Vorgehensweise für die Handhabung von Labormaterialien ist zu befolgen.

Lagerung
Bei 2-8 °C lagern. NICHT EINFRIEREN.

Gebrauchshinweise
Vor der Installation ist sicherzustellen, dass die Kontrolle Raumtemperatur hat.
Vor Installation der Kontrollkassette sind die Stufen 4 und 5 mittels Kreatininspritzen zu befüllen. Die beiden Spritzen sind den Anschlüssen an der Kassette entsprechend beschriftet und farblich gekennzeichnet.
Aktivierung der Kassette:
1. Die Spritze mit der Spitze nach unten halten und die Schutzkappe entfernen.
2. Eine der beiliegenden Nadelvorrichtungen an der Spritze anbringen. Schutzkappe von der Nadel abnehmen.
3. Die Spritze am Anschluss mit gleicher farblicher Kennzeichnung und Beschriftung ansetzen und die Nadel einführen.
4. Unter langsamem Drücken des Kolbens den Inhalt komplett injizieren. DEN KOLBEN NICHT ZUM SPULEN DES SPRITZENINHALTS ZURÜCKZIEHEN.
5. Die Spritze samt Nadel aus dem Anschluss entfernen und in einem geeigneten Sharps-Behälter entsorgen.
6. Die Schritte 1-5 für die nächste Kontrolle wiederholen.
7. Um sie gut zu vermischen, die Kassette eine Minute lang vorsichtig wenden. Die Kassette ist gebrauchsbereit.
Sicherstellen, dass die Chargennummer in der Tabelle mit den Erwartungsbereichen mit der Chargennummer auf der Ampulle übereinstimmt. Vollständige Gebrauchsanweisungen sind dem Anleithandbuch für das Stat Profile Prime Plus Analysegerät zu entnehmen.

Einschränkungen
PO₂-Werte ändern sich im umgekehrten Verhältnis zur Temperatur (ca. 1 %/°C). Aus diesem Grund ist es wichtig, die Temperaturrichtlinien unter „Gebrauchshinweise“ zu befolgen. Die Werte für die Erwartungsbereichen gelten nur für von Nova Biomedical hergestellte Instrumente und Kontrollen. Eine installierte Stat Profile Prime Plus Kassette kann maximal 21 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 Spektrophotometrie nachweisbar. Die Analyse sind auf Standard-Referenzmaterialien des NIST rückführbar.

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

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 innerhalb der festgelegten Grenzwerte betriebene Instrumente zu erwarten sind. Näheres siehe Tabelle mit den Erwartungsbereichen. *Nicht erhältlich in den USA oder zur Verwendung in einer Point-of-Care-Umgebung bei patientennahen Tests.

1NCCLS Document 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.

nova biomedical Made in USA
www.novabiomedical.com

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

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

LPN 59011H 2024-06

EL

Περιγραφή προϊόντος

Υδατικό υλικό ελάχισου ποιότητας για την παρακολούθηή της απόδοσης των pH, PCO₂, PO₂, SO₂, αιματοκρίτη (Hct), ερυθρικής αιμοσφαιρίνης (HbF), ολικής αιμοσφαιρίνης (Hb), Συνολική αιμογερμίνη (tHb), οξυμοξυαιμιοβρίνη (O₂Hb), καρβοξυαιμοσφαιρίνη (COHb), μεθαιμοσφαιρίνη (MetHb) και δεοξυαιμοσφαιρίνη (DeoxyHb) επί της pH, CO₂ και N₂. Το επίπεδο ελάχιστου 4 και 5 είναι ρυθμιζόμενο διαλύματα, τα οποία περιέχουν γνωστές συγκεντρώσεις νατρίου , καλίου , χλωριούχου ανιόντων, ιονισμού οξείας, ιονισμού μαγνησίου, γλυκόλης, γαλακτικού άλατος, οξυβίου (BUN) και κρεατινίνης στα επίπεδα 4 και 5. Περιλαμβάνεται ένα kit φόρτισης που αποτελείται από 2 σιρίγγες γεμισμένες με διάλυμα κρεατινίνης για την ενεργοποίηση του φυσιολογίου πριν από την εγκατάσταση. Προς χάρη ΜΟΝΟ με τις συσκευές ανάλυσης Stat Profile Prime Plus

Ενδεικνύμενη χρήση

Ενδεικνύεται για διαγνωστική χρήση *in vitro* από κηρύς για την παρακολούθηή 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

Το επίπεδο ελάχιστο 1, 2 και 3 είναι ρυθμιζόμενα φαινόχρωμα διαλύματα, τα οποία περιέχουν χρωστική, άλατα και αντιπηκτικά. Κάθε επίπεδο έχει γνωστό pH και εξορροποιείται σε γνωστή τιμή O₂, CO₂ και N₂. Το επίπεδο ελάχιστου 4 και 5 είναι ρυθμιζόμενο διαλύματα, τα οποία περιέχουν γνωστές συγκεντρώσεις νατρίου , καλίου , χλωριούχου ανιόντων, ιονισμού οξείας, ιονισμού μαγνησίου, γλυκόλης, γαλακτικού άλατος, οξυβίου (BUN) και κρεατινίνης στα επίπεδα 4 και 5. Το υλικό ελάχιστο δεν περιέχουν ουσιακά ανθρακίτης προέλευσης, ωστόσο θα πρέπει να απολυμαίνεται ορθή εργαστηριακή πρακτική κατά τη χρήση τέτοιων υλικών. (AP ANAB : ΕΓΓΡΑΦΟ NCCLS M29-T2).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις:

ΜΗ ΚΑΤΑΝΥΧΤΕ. Ανατρέξτε το φυσιολογιο αναποδογυρισμένο το οποίο για μερικά δευτερόλεπτα. ΜΗ ΑΝΑΚΙΝΕΙΤΕ ΤΟ ΦΥΣΙΟΛΟΓΙΟ. Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Οδηγιών Χρήσης της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus για πλήρη στοιχεία. Ενδεικνύεται για διαγνωστική χρήση *in vitro*. Ακολουθείτε τη συνήθη πρακτική για το χειρισμό αντιβιοπρασίου εργαστηρίου.

Αποθήκευση

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

Οδηγίες χρήσης

Βεβαιωθείτε ότι τα υλικά ελάχισου βρίσκονται σε θερμοκρασία δωμάτιου πριν την εγκατάσταση. Το επίπεδο 4 και 5 πρέπει να ελαττώνονται με οριζόντια κλίση πριν από την εγκατάσταση του Φυσιολογίου ελάχιστου. Οι 2 ενεργοποιητές έχουν εκτέλεσει και χρωματιστικό κυκλικούς που ταράζουν με τις υποδοχές του φυσιολογίου.

Ουρνηγοποίηση το φυσιολογιο ως ακολούθως:

- Κρατήστε τη σιρίγγα με τη μπιπή προς τα κάτω και ασφαλίστε το προστατευτικό κάλυμμα.
- Ποτελείστε στη σιρίγγα μία από τις ενσωματωμένες βελόνες. Ασφαλίστε το προστατευτικό κάλυμμα από τη βελόνα.
- Αντισηκώστε το χρώμα και την εκκείτα της σιρίγγας στην κατάλληλη υποδοχή και αιώσετε τη βελόνα.
- Πιέστε οργά το έμβολο της σιρίγγας έως ότου χορηγηθεί όλο το περιεχόμενο. ΜΗΝ ΤΡΑΒΑΤΕ ΤΟ ΕΜΒΟΛΟ ΓΙΑ ΝΑ ΑΔΙΑΞΕΙΣΤΕ ΤΟ ΠΙΣΤΩΤΗΡΙΟ ΤΗΣ ΣΙΡΙΓΓΑΣ.
- Ασφαλίστε τη διάταξη σιρίγγα/βελόνα από την υποδοχή και ασφαλίστε την σε κατάλληλο δοχείο για αποφυγή ανακίνησης.
- Επιναλώσετε τα βήματα 1-5 για το επόμενο υλικό ελάχιστου.
- Ανατρέξτε το φυσιολογιο αναποδογυρισμένο από για 1 λεπτό. Το φυσιολογιο είναι έτοιμο προς χρήση.

Επισημάνετε πως ο Αριθμός Ποτιστήριου στον Πίνακα αναμετρήσιμων ευρών αναποδογυρίζεται στον Αριθμό παρτίδας επί του φυσιολογιο. Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Οδηγιών Χρήσης της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus για πλήρεις οδηγίες.

Περιορισμοί

Οι τιμές PO₂ διαφέρουν αντίστροφα προς τη θερμοκρασία (κατά προτίτηση 1%/°C/F). Σημώστε, το να ακολουθείτε τις κατευθυντήριες οδηγίες θερμοκρασίας που περιγράφονται σε «Οδηγίες Χρήσης» είναι κρίσιμες πληροφορίες. Οι τιμές Αναμετρήσιμων Ευρών είναι συγκεντρώσεις για υλικά και υλικά έλάχιστου που κατασκευάζονται από τη Nova Biomedical. Μετά την εγκατάσταση, κάθε φυσιολογιο Stat Profile Prime Plus μπορεί να χρησιμοποιηθεί για ανατομο 21 ημέρες από την αρχική ημερομηνία εγκατάστασης στο σύστημα, οπότε το σύστημα θα δοσει έλάχιστο ότι το φυσιολογιο είναι άκυρο. Κάθε φυσιολογιο μπορεί να εσφαλθεί και να ασφαριστεί από τη συσκευή ανάμεσα 5 φορές το μέγιστο.

Ανεγνωσιμότητα προϊόντων

Η ολική αιμοσφαιρίνη (Hb) και η μεθαιμοσφαιρίνη (MetHb), αναγίνονται με τη χρήση της μεθόδου κιναιμεταεπαιμοσφαιρίνης. Η κιναιμεταεπαιμοσφαιρίνη (C) αναγίνονται με φασματοφωτόμετρο. Οι αναλυόμενες ουσίες αναγίνονται ως προς το πρότυπο υλικό αναφοράς NIST (NIST Standard reference materials).

Διαστήματα αναφοράς

Οι συγκεντρώσεις διαμορφώνονται σε φυσιολογικές και μη φυσιολογικές τιμές στο αίμα των ασθενών. Το αναμενόμενο κλίμακο εύρους αυτών των τιμών στο αίμα των ασθενών αναφέρεται στο φυσιολογιο Tietz, NW ed. 1986 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co. Οι κλίμακες ενδεικνύονται με επιβάρυνση των καθορισμών των Μέτρων τιμών και Αναμετρήσιμων ευρών στο δικό τους εργασιότρω.

Αναμετρήσιμα εύρη

Το αναμενόμενο εύρος για κάθε παραμέτρο καθορίζεται από τη Nova Biomedical με τη χρήση επαληθευμένων προτύπων σε συσκευές ανάλυσης Nova. Το αναμενόμενο εύρος υποδεικνύει την ενήπιη απόκλιση από τη Μέση Τιμή που μπορεί να αναμεταίσει υπό διαφορετικές εργαστηριακές συνθήκες για εργαλικά και λειτουργικά λόγους των προδιαγραφών. Ανατρέξτε στον Πίνακα Αναμετρήσιμων Ευρών.

*Δεν διατίθενται στις EHA για χρήση σε παρακλινικές διαγνωστικές εξετάσεις.
Εγγραφο NCCLS M29-T2
2 **Τρόπος Ορισμού και Προδιαγραφών Διαστημάτων αναφοράς στο κλίμακο εργασιότρω, εγκεκριμένη 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 hemoglobinnal (HbF), totál hemoglobinnal (Hb), teljes bilirubin (tBil), oxihemoglobinnal (O₂Hb), karboxihemoglobinnal (COHb), methemoglobinnal (MetHb) és deoxihemoglobinnal (HbB) 1., 2. és 3. szinten, valamint Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa, iMg, glükóz, laktát, karbamid és kreatinin 4. és 5. szinten A patron beszerelésé előtt aktiválásához 2 db kreatinin-oldattal töltött fecskendőből álló töltőkészlet áll rendelkezésre. CSAK Stat Profile Prime Plus analízatorokkal használható

Rendelteljesítményi használat

Egyszerűsített eszközkombó általi *in vitro* diagnosztikai használatra, a Stat Profile Prime Plus analízatorok teljesítményének monitorozására.

Műszertan

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

Összetétel

Az 1., 2. és 3. szintű kontrollok puffertartó bikarbonát-oldatok, amelyek festéket, sókat és tartósítószereket tartalmaznak. Mindegyik szintnek ismét pH-ja van, és ismétet O₂, CO₂ és N₂ értékek ekvilláris. A 4. és 5. szintű kontrollok puffertartó oldatok, amelyek Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa, iMg, glükóz, laktát, karbamid és kreatinin 4., 5. és 5. szinten A patron beszerelésé előtt aktiválásához 2 db kreatinin-oldattal töltött fecskendőből álló töltőkészlet áll rendelkezésre. CSAK Stat Profile Prime Plus analízatorokkal használható

Rendelteljesítményi használat

Egyszerűsített eszközkombó általi *in vitro* diagnosztikai használatra, a Stat Profile Prime Plus analízatorok teljesítményének monitorozására.

Műszertan

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

Összetétel

Az 1., 2. és 3. szintű kontrollok puffertartó bikarbonát-oldatok, amelyek festéket, sókat és tartósítószereket tartalmaznak. Mindegyik szintnek ismét pH-ja van, és ismétet O₂, CO₂ és N₂ értékek ekvilláris. A 4. és 5. szintű kontrollok puffertartó oldatok, amelyek Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa, iMg, glükóz, laktát, karbamid és kreatinin 4., 5. és 5. szinten A patron beszerelésé előtt aktiválásához 2 db kreatinin-oldattal töltött fecskendőből álló töltőkészlet áll rendelkezésre. CSAK Stat Profile Prime Plus analízatorokkal használható

Rendelteljesítményi használat

Egyszerűsített eszközkombó általi *in vitro* diagnosztikai használatra, a Stat Profile Prime Plus analízatorok teljesítményének monitorozására.

Műszertan

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

Összetétel

Az 1., 2. és 3. szintű kontrollok puffertartó bikarbonát-oldatok, amelyek festéket, sókat és tartósítószereket tartalmaznak. Mindegyik szintnek ismét pH-ja van, és ismétet O₂, CO₂ és N₂ értékek ekvilláris. A 4. és 5. szintű kontrollok puffertartó oldatok, amelyek Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa, iMg, glükóz, laktát, karbamid és kreatinin 4., 5. és 5. szinten A patron beszerelésé előtt aktiválásához 2 db kreatinin-oldattal töltött fecskendőből álló töltőkészlet áll rendelkezésre. CSAK Stat Profile Prime Plus analízatorokkal használható

Rendelteljesítményi használat

Egyszerűsített eszközkombó általi *in vitro* diagnosztikai használatra, a Stat Profile Prime Plus analízatorok teljesítményének monitorozására.

Műszertan

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

Összetétel

Az 1., 2. és 3. szintű kontrollok puffertartó bikarbonát-oldatok, amelyek festéket, sókat és tartósítószereket tartalmaznak. Mindegyik szintnek ismét pH-ja van, és ismétet O₂, CO₂ és N₂ értékek ekvilláris. A 4. és 5. szintű kontrollok puffertartó oldatok, amelyek Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa, iMg, glükóz, laktát, karbamid és kreatinin 4., 5. és 5. szinten A patron beszerelésé előtt aktiválásához 2 db kreatinin-oldattal töltött fecskendőből álló töltőkészlet áll rendelkezésre. CSAK Stat Profile Prime Plus analízatorokkal használható

Rendelteljesítményi használat

Egyszerűsített eszközkombó általi *in vitro* diagnosztikai használatra, a Stat Profile Prime Plus analízatorok teljesítményének monitorozására.

Műszertan

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

Összetétel

Az 1., 2. és 3. szintű kontrollok puffertartó bikarbonát-oldatok, amelyek festéket, sókat és tartósítószereket tartalmaznak. Mindegyik szintnek ismét pH-ja van, és ismétet O₂, CO₂ és N₂ értékek ekvilláris. A 4. és 5. szintű kontrollok puffertartó oldatok, amelyek Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa, iMg, glükóz, laktát, karbamid és kreatinin 4., 5. és 5. szinten A patron beszerelésé előtt aktiválásához 2 db kreatinin-oldattal töltött fecskendőből álló töltőkészlet áll rendelkezésre. CSAK Stat Profile Prime Plus analízatorokkal használható

Rendelteljesítményi használat

Egyszerűsített eszközkombó általi *in vitro* diagnosztikai használatra, a Stat Profile Prime Plus analízatorok teljesítményének monitorozására.

Műszertan

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

Összetétel

Az 1., 2. és 3. szintű kontrollok puffertartó bikarbonát-oldatok, amelyek festéket, sókat és tartósítószereket tartalmaznak. Mindegyik szintnek ismét pH-ja van, és ismétet O₂, CO₂ és N₂ értékek ekvilláris. A 4. és 5. szintű kontrollok puffertartó oldatok, amelyek Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa, iMg, glükóz, laktát, karbamid és kreatinin 4., 5. és 5. szinten A patron beszerelésé előtt aktiválásához 2 db kreatinin-oldattal töltött fecskendőből álló töltőkészlet áll rendelkezésre. CSAK Stat Profile Prime Plus analízatorokkal használható

Rendelteljesítményi használat

Egyszerűsített eszközkombó általi *in vitro* diagnosztikai használatra, a Stat Profile Prime Plus analízatorok teljesítményének monitorozására.

Műszertan

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

Összetétel

Az 1., 2. és 3. szintű kontrollok puffertartó bikarbonát-oldatok, amelyek festéket, sókat és tartósítószereket tartalmaznak. Mindegyik szintnek ismét pH-ja van, és ismétet O₂, CO₂ és N₂ értékek ekvilláris. A 4. és 5. szintű kontrollok puffertartó oldatok, amelyek Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa, iMg, glükóz, laktát, karbamid és kreatinin 4., 5. és 5. szinten A patron beszerelésé előtt aktiválásához 2 db kreatinin-oldattal töltött fecskendőből álló töltőkészlet áll rendelkezésre. CSAK Stat Profile Prime Plus analízatorokkal használható

Rendelteljesítményi használat

Egyszerűsített eszközkombó általi *in vitro* diagnosztikai használatra, a Stat Profile Prime Plus analízatorok teljesítményének monitorozására.

Műszertan

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

Összetétel

Az 1., 2. és 3. szintű kontrollok puffertartó bikarbonát-oldatok, amelyek festéket, sókat és tartósítószereket tartalmaznak. Mindegyik szintnek ismét pH-ja van, és ismétet O₂, CO₂ és N₂ értékek ekvilláris. A 4. és 5. szintű kontrollok puffertartó oldatok, amelyek Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa, iMg, glükóz, laktát, karbamid és kreatinin 4., 5. és 5. szinten A patron beszerelésé előtt aktiválásához 2 db kreatinin-oldattal töltött fecskendőből álló töltőkészlet áll rendelkezésre. CSAK Stat Profile Prime Plus analízatorokkal használható

Rendelteljesítményi használat

Egyszerűsített eszközkombó általi *in vitro* diagnosztikai használatra, a Stat Profile Prime Plus analízatorok teljesítményének monitorozására.

Műszertan

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

Összetétel

Az 1., 2. és 3. szintű kontrollok puffertartó bikarbonát-oldatok, amelyek festéket, sókat és tartósítószereket tartalmaznak. Mindegyik szintnek ismét pH-ja van, és ismétet O₂, CO₂ és N₂ értékek ekvilláris. A 4. és 5. szintű kontrollok puffertartó oldatok, amelyek Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa, iMg, glükóz, laktát, karbamid és kreatinin 4., 5. és 5. szinten A patron beszerelésé előtt aktiválásához 2 db kreatinin-oldattal töltött fecskendőből álló töltőkészlet áll rendelkezésre. CSAK Stat Profile Prime Plus analízatorokkal használható

Rendelteljesítményi használat

Egyszerűsített eszközkombó általi *in vitro* diagnosztikai használatra, a Stat Profile Prime Plus analízatorok teljesítményének monitorozására.

Műszertan

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

Összetétel

Az 1., 2. és 3. szintű kontrollok puffertartó bikarbonát-oldatok, amelyek festéket, sókat és tartósítószereket tartalmaznak. Mindegyik szintnek ismét pH-ja van, és ismétet O₂, CO₂ és N₂ értékek ekvilláris. A 4. és 5. szintű kontrollok puffertartó oldatok, amelyek Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa, iMg, glükóz, laktát, karbamid és kreatinin 4., 5. és 5. szinten A patron beszerelésé előtt aktiválásához 2 db kreatinin-oldattal töltött fecskendőből álló töltőkészlet áll rendelkezésre. CSAK Stat Profile Prime Plus analízatorokkal használható

Rendelteljesítményi használat

Egyszerűsített eszközkombó általi *in vitro* diagnosztikai használatra, a Stat Profile Prime Plus analízatorok teljesítményének monitorozására.

Műszertan

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

Összetétel

Az 1., 2. és 3. szintű kontrollok puffertartó bikarbonát-oldatok, amelyek festéket, sókat és tartósítószereket tartalmaznak. Mindegyik szintnek ismét pH-ja van, és ismétet O₂, CO₂ és N₂ értékek ekvilláris. A 4. és 5. szintű kontrollok puffertartó oldatok, amelyek Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa, iMg, glükóz, laktát, karbamid és kreatinin 4., 5. és 5. szinten A patron beszerelésé előtt aktiválásához 2 db kreatinin-oldattal töltött fecskendőből álló töltőkészlet áll rendelkezésre. CSAK Stat Profile Prime Plus analízatorokkal használható

Rendelteljesítményi használat

Egyszerűsített eszközkombó általi *in vitro* diagnosztikai használatra, a Stat Profile Prime Plus analízatorok teljesítményének monitorozására.

IT

Descrizione del prodotto

Materiale acquoso di verifica della qualità previsto per il monitoraggio delle prestazioni di: pH, PCO₂, PO₂, SO₂, ematocrito (Hct), emoglobina fetale (HbF), emoglobina totale (Hb), Bilirubina totale (tBil), oxihemoglobina (O₂Hb), carbossiemoglobina (COHb), methemoglobina (MetHb) e deossiemoglobina (HbB) nei Livelli 1, 2 e 3, nonché di: Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa, iMg, glucosio, lattato, BUN (urea) e creatinina nei Livelli 4 e 5. Per l'attivazione della cartuccia prima dell'installazione, viene fornito un kit di carica comprendente 2 siringhe riempite di soluzione di creatinina. 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 e 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, BUN (urea), creatinina e conservanti. Ciascuna bustina contiene un minimo di 100 mL. I controlli non contengono costituenti di origine umana, attenersi tuttavia alle buone pratiche di laboratorio nei maneggiare questi materiali. (PARTE RIF. AL DOCUMENTO NCCLS M29-T2).

Avvertenze e precauzioni

NON CONGELARE. Miscelare la cartuccia capovolgendola delicatamente per svariati secondi. NON AGITARE LA CARTUCCIA. Per informazioni dettagliate, vedere il Manuale contenente le istruzioni per l'uso dell'analizzatore Stat Profile Prime Plus. Solo per l'uso diagnostico *in vitro*. Adottare le normali precauzioni necessarie per la manipolazione dei reagenti di laboratorio.

Immagazzinaggio

Conservare a 2-8 °C (37-46 °F). NON CONGELARE.

Istruzioni per l'uso

Prima di installare i controlli assicurarsi che siano a temperatura ambiente. Prima di installare la cartuccia per i controlli, caricare il Livello 4 e il Livello 5 con le siringhe contenenti la soluzione di creatinina. Le 2 siringhe sono contrassegnate da un'apposita etichetta e codificate a colori in modo da corrispondere ai raccordi sulla cartuccia. Attivare la cartuccia come indicato di seguito.

- Tenere la siringa con la punta rivolta verso il basso e rimuovere il coperchio.
- Collegare alla siringa uno dei gruppi ago in dotazione. Togliere il coperchio.
- Far corrispondere il colore e l'etichetta della siringa al raccordo corrispondente e inserire l'ago.
- Spingere lentamente lo stantuffo della siringa fino ad erogare l'intero contenuto. NON RETRARRE LO STANTUFFO PER SVUOTARE LA SIRINGA DEL SUO CONTENUTO.
- Rimuovere il gruppo ago/siringa dal raccordo e gettarlo in un apposito contenitore per oggetti acuminati.
- Ripetere i punti 1-5 per l'altro controllo.
- Miscelare bene la cartuccia capovolgendola delicatamente per 1 minuto. La cartuccia è pronta per l'uso. Controllare che il numero di lote 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

Le valori PO₂ variano inversamente alla temperatura (circa 1%/°C/F), pertanto è essenziale seguire le indicazioni di temperatura descritte nella sezione "Istruzioni per l'uso". I valori degli intervalli previsti sono specifici per gli strumenti e i controlli fabbricati da Nova Biomedical. Una volta installata, ciascuna cartuccia Stat Profile Prime Plus può essere utilizzata per un massimo di 21 giorni dalla data di installazione originale sul sistema; trascorsi 21 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 (O₂Hb) sono tracciabili utilizzando la spettrofotometria. Gli analisi sono riconducibili ai materiali di riferimento per gli standard NIST.

Intervali di riferimento

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

Intervali previsti

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

*Non disponibile negli USA e non per analisi al punto-of-care/analisi decentralate.
1 Documento NCCLS M29-T2
2 **Com definire e determinare gli intervalli di riferimento in laboratorio clinico; linee guida approvate, seconda edizione, NCCLS C28-A2, Volume 20, Numero 13.**

HE

תוצאות

מקרא:
המונדין כללי (*HbF) עוביר (HbF), המונדין כולל (Hct), pH, PCO₂, PO₂, SO₂, hematocrit (Hct), ה: ה:
המונדין מוביל (HbF), המונדין מוביל (Hb), המונדין מוביל (tBil), המונדין מוביל (COHb), המונדין מוביל (MetHb) והמונדין מוביל (DeoxyHb) בדרגות 1, 2 ו-3, וכן גם: Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa, iMg, גלוקוז, לַאטָט, קרַבָּמִיד ו־קְרֵאטִינִין בדרגות 4 ו-5