

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

Cartucho automático con creatinina para controles de química, gases en sangre y cooxímetro Stat Profile Prime Plus® VET, Cartouche automatique de contrôles de gaz du sang/CO-oxymètre, chimie Stat Profile Prime Plus® VET avec créatine, Stat Profile Prime Plus® VET Auto-Kassette mit Kreatinin für Blutgas-, CO-Oximeter- und Blutchemiekontrollen, Αυτόματο φυσίγγιο με κρεατινίνη επιπέδου ελέγχου χημείας αερίων αίματος, CO-Οξύμετρο Stat Profile Prime Plus® VET, Cartuccia con creatinina per controlli automatici chimici per gas ematici/CO-ossimetria Stat Profile Prime Plus® VET, Cartucho automático de controles de química, de CO-oxímetro e de gás no sangue Stat Profile Prime Plus® VET com creatinina, Stat Profile Prime Plus® VET vérégáz, CO-oximéter, kémiai kontrollok automatikus patron kreatininél, (מחשנית עם קריאטינין) Stat Profile Prime Plus® VET Chemistry Controls Auto-Cartridge, Stat Profile Prime Plus® VET 血液ガス、CO オキシメーター、生化学検査用コントロール自動カートリッジ (クレアチニン), 크레아티닌 사용 Stat Profile Prime Plus® VET 혈액 가스, CO-산소 농도계, 화학 조절제 자동 카트리지, Stat Profile Prime Plus® VET 血气、一氧化碳-血氧仪、化学对照溶液自动试剂盒 (含肌酐)

LOT 26093015

CONTROL 1 2 3 4 5

2027-09-25

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

EN

Product Description: Aqueous quality control material for monitoring the performance of pH, PCO2, PO2, SO2, hematocrit (Hct), fetal hemoglobin (HbF), total hemoglobin (tHb), oxyhemoglobin (O2Hb), carboxyhemoglobin (COHb), methemoglobin (MetHb), and deoxyhemoglobin (HHb) in Levels 1, 2 and 3 as well as Na+, K+, Cl-, iCa, iMg, Glucose, Lactate, BUN (urea), and Creatinine in Level 4 and 5. A charge kit consisting of 2 syringes filled with creatinine solution is included for cartridge activation prior to installation.

ES

Descripción del producto: Material acuoso de control de calidad para supervisar el desempeño de: pH, PCO2, PO2, SO2, hematocrito (Hct), hemoglobina fetal (HbF), hemoglobina total (tHb), oxihemoglobina (O2Hb), carboxihemoglobina (COHb), metahemoglobina (MetHb) y desoxihemoglobina (HHb) en niveles 1, 2 y 3, además de Na+, K+, Cl-, iCa, iMg, glucosa, lactato, BUN (urea) y creatinina en niveles 4 y 5. Se incluye un kit de carga compuesto por dos jeringas llenas de solución de creatinina para activar el cartucho antes de la instalación.

FR

Description du produit: Matériau de contrôle de la qualité aqueux pour surveiller la performance des éléments suivants: pH, PCO2, PO2, SO2, hématocrite (Hct), hémoglobine fœtale (HbF), hémoglobine totale (tHb), oxyhémoglobine (O2Hb), carboxyhémoglobine (COHb), méthémoglobine (MetHb) et désoxyhémoglobine (HHb) dans les niveaux 1, 2 et 3 ainsi que Na+, K+, Cl-, iCa, iMg, glucose et lactate, BUN (urée) et créatine dans les niveaux 4 et 5. Un kit de charge composé de 2 seringues remplies de solution de créatine est inclus pour l'activation de la cartouche avant l'installation.

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



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

LPN 59633F 2024-10

DE

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

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

Verfahrensweise
Die Verfahrensweise und -prinzipien sind dem Anleitungsbandbuch für das Stat Profile Prime Plus VET Analysegerät zu entnehmen.

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:
NICHT EINFRIEREN. Kassette einige Sekunden lang vorsichtig wärmen, um sie zu vermischen. DIE KASSETTE NICHT SCHÜTTELN. Vollständige Informationen sind dem Anleitungsbandbuch für das Stat Profile Prime Plus VET Analysegerät zu entnehmen. Die übliche Vorgehensweise für die Handhabung von Laborreagenzien ist zu befolgen.

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

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

Einschränkungen
PO₂-Werte ändern sich im umgekehrten Verhältnis zur Temperatur (ca. 1%^o/°C). Aus diesen Grund ist es wichtig, die Temperaturuntlinien unter „Gebrauchshinweise“ zu befolgen. Die Werte für die erwarteten Bereiche gelten nur für von Nova Biomedical hergestellte Instrumente und Kontrollen. Eine installierte Stat Profile Prime Plus VET Kassette kann maximal 21 Tage lang in ursprünglichem Installationszustand im System verwendet werden. Danach zeigt das System an, dass die Kassette ungültig ist. Jede Kassette kann maximal sechsmal in das Analysegerät eingesetzt und entnommen werden.

Rückführbarkeit der Standards
Gesamthämoglobin (tHb) und Methämoglobin (MetHb) sind über die Cyanmethämoglobin-Methode nachweisbar. Carboxyhämoglobin (COHb) und Oxyhämoglobin (O₂Hb) sind über Spektralphotometrie nachweisbar. Die Analyse sind auf Standard-Referenzmaterialien des NIST rückführbar.

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

Erwartungsbereiche
Der erwartete Bereich für jeden Parameter wurde von Nova Biomedical anhand von Wiederholungsanalysen an Nova-Analysegeräten ermittelt. Der erwartete Bereich zeigt die maximalen Abweichungen vom Mittelwert an, die unter unterschiedlichen Laborbedingungen für innerhalb der festgelegten Grenzwerte betriebene Instrumente zu erwarten sind. Näheres siehe Tabelle mit den Erwartungsbereichen.

1NCCLS Dokument M29-T2.
2How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory (Definition and Bestimmung von Referenzintervallen im klinischen Labor); genehmigte Richtlinien – zweite Ausgabe, NCCLS C28-A2, Band 20, Nummer 13.

PT

Descrição do produto
Material de controlo de qualidade aquosa para monitorizar o desempenho do pH, PCO₂, pO₂, SO₂, hematócrito (Hct), hemoglobina fetal (HbF), hemoglobina total (tHb), oxihemoglobina (O₂Hb), carboxihemoglobina (COHb), metahemoglobina (MetHb), desoxihemoglobina (HHb) nos níveis 1, 2 e 3 assim como de Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa, iMg, glucose, lactato, BUN (ureia) e creatinina nos níveis 4 e 5. É incluído um kit de cartucho constituído por 2 seringas cheias de solução de creatinina, para ativação do cartucho antes da instalação. Para utilização APENAS com os analisadores Stat Profile Prime Plus VET.

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

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

Composição
Os controlos nos níveis 1, 2 e 3 são soluções tamponadas de bicarbonato contendo corante, sais e conservantes. Cada nível tem um pH conhecido e é equilibrado para valores conhecidos de O₂, CO₂ e N₂. Os controlos nos níveis 4 e 5 são soluções tamponadas que contêm concentrações conhecidas de Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa, iMg, glucose, lactato, BUN (ureia), creatinina e conservantes. Cada bolsa contém um mínimo de 100 mL. Os controlos não contêm constituintes de origem humana, contudo devem ser seguidas as boas práticas laboratoriais durante a manipulação destes materiais. (REF. NCCLS DOCUMENT M29-T2).

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

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

Instruções de utilização
Assesure-se de que os controlos estão a temperatura (aproximadamente 19°C/67°F). Torna-se, pois, importante seguir as orientações de temperatura descritas nas “Instruções de utilização.” Os valores do Intervalo Esperado são específicos para os instrumentos e controlos fabricados pela Nova Biomedical. Uma vez instalado, cada cartucho Stat Profile Prime Plus VET pode ser utilizado durante um máximo de 21 dias a partir da data de instalação inicial no sistema e o sistema irá indicar que o cartucho é inválido. Cada cartucho pode, no máximo, ser inserido e removido do analisador 6 vezes.

Rastreabilidade dos padrões
A hemoglobina total (tHb) e a metahemoglobina (MetHb) são rastreadas utilizando o método de cianometahemoglobina. A carboxihemoglobina (COHb) e oxihemoglobina (O₂Hb) são rastreadas utilizando espectrofotometria. As substâncias a analisar estão registadas na NIST Standard Reference Materials.

Intervalos de Referência
As concentrações são formuladas para valores normais e anormais esperados no sangue do doente. O intervalo de valores clínicos esperado para estes valores no sangue do doente é referenciado em Tietz, N.W. ed. 1986 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co. Os utilizadores podem quer determinar os valores médios e os intervalos esperados no seu próprio laboratório.²

Intervalos previstos
O intervalo esperado para cada parâmetro foi determinado na Nova Biomedical utilizando determinações replicadas em analisadores Nova. O intervalo esperado indica os desvios máximos do valor médio que podem ser esperados sob diferentes condições laboratoriais para instrumentos a funcionar dentro das suas especificações. Consulte a Tabela de Intervalos Esperados.

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

JA

製品の説明
レベル1, 2, 3でpH、PCO₂、PO₂、SO₂、ヘマトクリット (Hct)、胎児ヘモグロビン (HbF)、総ヘモグロビン (tHb)、酸素ヘモグロビン (O₂Hb)、一般化炭素ヘモグロビン (COHb)、メタヘモグロビン (MetHb)、デオキシヘモグロビン (HHb)、レベル4および5でNa⁺、K⁺、Cl⁻、iCa、iMg、グルコース、乳酸、BUN (尿素)、クレアチニンとの性能をモニタリングするための水溶性品質コントロール物質。クレアチニン溶液を充填した2個のカートリッジがセットに入っており、設置用のカートリッジ起動のために使用します。使用できるのは Stat Profile Prime Plus VET 分析装置のみです。

使用目的
Stat Profile Prime Plus VET 分析装置の性能をモニタリングすることを目的としています。

測定方法
検査方法および原理については、Stat Profile Prime Plus VET 分析装置の取扱説明書を参照してください。

組成
レベル1, 2, 3は緩衝液、炭酸水溶液であり、染料、塩分、保存剤を含んでいます。各レベルには既知のpHがあり、既知のO₂、CO₂、N₂の平衡分圧があります。レベル4と5は緩衝液であり、既知の濃度のNa⁺、K⁺、Cl⁻、iCa、iMg、グルコース、乳酸、BUN (尿素)、クレアチニン、保存剤を含んでいます。各レベルには既知のpHと、100 mLの溶液が含まれています。ピストル成分は含有していませんが、取り扱うには必ず医薬品安全性試験実施基準を遵守してください。(参照文文献NCCLS DOCUMENT M29-T2)

警告および使用上の注意:
絶対に冷凍しないでください。カートリッジは、数秒間ゆっくりと反転混合してください。絶対にカートリッジを振盪しないでください。詳細な情報については、Stat Profile Prime Plus VET 分析装置の取扱説明書を参照してください。実験用試薬の取扱いは標準的手順に従ってください。

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

使用の手順
設置前にコントロール液が室温であることを確認します。レベル4とレベル5は、キャリアータグカートリッジの設置前にクレアチニンシリンジでチージングする必要があります。2個のカートリッジは、カートリッジ上のフィッティングと対応するラベルカラーコードが付与されています。1.先端部を下にしてシリンジをつかみ、保護キャップを取り外します。2. 同封されたニードルアセンブリの1個をシリンジに取り付けます。ニードルから保護キャップを取り外します。3. シリンジの色をレベルのフィッティングと一致させるためにニードルを挿入します。4. 内容物が分離されるまで、シリンジをシリンジをゆっくり押し下します。シリンジの内容物をフラッシングするために絶対にシリンジを引き戻さないでください。5. ニードル/シリンジアセンブリをフィットメントから取り外し、適切な廃棄物容器に廃棄します。6. ステップを次のコントロール液で繰り返します。7. カートリッジは、1分間ゆっくりと反転し、よく混合してください。これでカートリッジ使用準備が整います。予測定値表のロット番号が、カートリッジのロット番号と一致することを確認してください。詳細な指示については、Stat Profile Prime Plus VET 分析装置の取扱説明書を参照してください。

制限事項
PO₂の温度変化反応は約(1%°C/F)のため、(使用の手順)に記載の温度に関するガイドラインに従うことが必須です。予測定値表は、ノバイオメディカル社によって製造された装置とコントロール液のみに適用されます。設置後、各 Stat Profile Prime Plus VET カートリッジは、システム上の初期設置日からシステムがカートリッジの効果を報告する時点まで、最大 21日間使用することができます。分析装置の各カートリッジの挿入と取り出しは、最大 6回までです。

標準物質トレーサビリティ
胎児ヘモグロビン (HbF) とメタヘモグロビン (MetHb) はシアニドメタヘモグロビン法を使用してトレーサブルです。一般化炭素ヘモグロビン (COHb) と酸素ヘモグロビン (O₂Hb) は分光光度法を使用してトレーサブルです。分析装置は NIST 標準物質にトレーサブルです。

基準値
濃度は、患者血液中で正常および異常予想値を示すよう処方されています。患者血液中のこれらの値の予測定値表の参照先は、Tietz, NW ed. 1986 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co. です。平均値と予測定値の範囲を各自の試験施設で決定することを望むユーザーもいます。²

予測定値
各パラメータの予測定値は、Nova 測定器での度後測定によりノバイオメディカル社によって決定されています。予測定値は、仕様範囲内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。予測定値表を参照してください。

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

EL

Περιγραφή προϊόντος
Υπόκιο υλικό ελέγχου ποιότητας για την παρακολούθηση της απόδοσης των pH, PCO₂, PO₂, SO₂, αιματοκρίτ (Hct), εμβρυακί αιμοσφαιρίνης (HbF), ολικής αιμοσφαιρίνης (tHb), οξυαιμοσφαιρίνης (O₂Hb), καρβοξυαιμοσφαιρίνης (COHb), μεταημοσφαιρίνης (MetHb) και δεσοημοσφαιρίνης (HHb) στα επίπεδα 1, 2 e 3 καθώς και νατρίου⁺, καλίου⁺, χλωρίου⁻ και κρεατινίνης στα επίπεδα 4 και 5. Περιλαμβάνεται ένα kit φόρτισης που αποτελείται από 2 σύριγγες γεμάτες με διάλυμα κρεατινίνης για την ενεργοποίηση του φυσιολιγίου πριν από την εγκατάσταση. Προς χρήση ΜΟΝΟ με τις συσκευές ανάλυσης Stat Profile Prime Plus VET

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

Μεθοδολογία
Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Οδηγών Χρήσης της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime VET για τις μεθοδολογίες και τις αρχές.
Σύνθεση
Τα επίπεδα 1, 2 και 3 είναι ρυθμιστικά διπτανωρικά διαλύματα, τα οποία περιέχουν χρωστικά, άλατα και συστατικά. Κάθε επίπεδο έχει γνωστό pH και ρυθμιστικό σε γνωστή τιμή O₂, CO₂ και N₂. Τα επίπεδα 4, 5 και 6 είναι ρυθμιστικά διαλύματα, τα οποία περιέχουν γνωστές συγκεντρώσεις νατρίου⁺, καλίου⁺, χλωρίου⁻ και κρεατινίνης, ισοσημύσιο, ισοσημύσιο μαγνησίου, γλυκόλης, γαλακτικού όξους, κρεατινίνης και συστατικών. BUN (ουρία) και κρεατινίνη στα επίπεδα 4 και 5. Περιλαμβάνεται ένα kit φόρτισης που αποτελείται από 2 σύριγγες γεμάτες με διάλυμα κρεατινίνης για την ενεργοποίηση του φυσιολιγίου πριν από την εγκατάσταση. Προς χρήση ΜΟΝΟ με τις συσκευές ανάλυσης Stat Profile Prime Plus VET

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

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

Οδηγίες χρήσης
Βεβαιωθείτε ότι τα υλικά ελέγχου βρίσκονται σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση. Το επίπεδο 4 και το επίπεδο 5 πρέπει να φορτιστούν με σύριγγες κρεατινίνης πριν από την εγκατάσταση του φυσιολιγίου βαθμονόμευ. Οι 2 σύριγγες έχουν ετικέτες και χρωματισμένα καλώδια που ταράζουν με τις ισοδοξίες του φυσιολιγίου. Ενεργοποιήστε το φυσιολίγιο ως ακολούθως:
1. Κρατήστε τη σύριγγα με τη μύτη προς τη κάτω και ασφαλίστε το προστατευτικό κάλυμμα.
2. Τοποθετήστε στη σύριγγα μία από τις κολλημένες βελόνες. Ασφαλίστε το προστατευτικό κάλυμμα από τη βελόνα.
3. Αντιστοιχίστε το χρώμα και την ετικέτα της σύριγγας στην κατάλληλη υποδοχή και εισάγετε τη βελόνα.
4. Πιέστε εφάψ το εμβόλι της σύριγγας έως ότου χορηγηθεί όλο το περιεχόμενο. ΜΗΝ ΠΡΑΒΕΤΕ ΤΟ ΕΜΒΟΛΙΟ ΓΙΑ ΝΑ ΑΔΕΙΑΙΣΕΤΕ ΤΟ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΤΗΣ ΣΥΡΙΓΓΙΔΑΣ.
5. Αποδείξτε τη βελόνα οριζοντιώδως από την υποδοχή και απορρίψτε την σε κατάλληλο δοχείο για σμύρρα αντικείμενα.
6. Επαναλάβετε τα βήματα 1-5 για το επόμενο υλικό ελέγχου.
7. Αναμίξτε το φυσιολίγιο αναστρέφοντας απαλά για 1 λεπτό. Το φυσιολίγιο είναι έτοιμο προς χρήση.
Επισημαίνεται ότι ο Αρθρός παρθένος στον Πίνακα Αναμενόμενων Ευρών ανταποκρίεται στον Αρθρό παρθένος πάνω στο φυσιολίγιο. Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Οδηγών Χρήσης της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus VET για πλήρεις οδηγίες.

Περιορισμοί
Οι τιμές PO₂ διαφέρουν αντίστροφα προς τη θερμοκρασία (κατά πρόσηψη 1%°C/F). Συνεπώς, είναι σημαντικό να ακολουθείτε τις κατωθιωντέρης οδηγίες θερμοκρασίας που περιγράφονται στις «Οδηγίες Χρήσης». Οι τιμές Αναμενόμενων Ευρών είναι συγκεκριμένες για τα όργανα και τα υλικά ελέγχου που κατασκευάζονται από τη Nova Biomedical. Μπτό την εγκατάσταση, κάθε φυσιολίγιο Stat Profile Prime Plus VET πρέπει να ενεργοποιηθεί για ναυσιολίγιο 21 ημερών από την αρχική ημερομηνία εγκατάστασης στο σύστημα, οπότε το σύστημα θα σηματοδόν ότι το φυσιολίγιο ένα άκυρο. Κάθε φυσιολίγιο μπορεί να εισαχθεί και να ασφαριθεί από τη συσκευή ανάλυσης 6 φορές το μέγιστο.

Ανεγνησιμότητα πρότυπων
Η ολική αιμοσφαιρίνη (tHb) και η μεταίμοσφαιρίνη (MetHb) αναγιώνται με τη χρήση της μεθόδου κυανμεταίμοσφαιρίνης. Η καρβοξυαιμοσφαιρίνη (COHb) και η οξυαιμοσφαιρίνη (O₂Hb) αναγιώνται με φασματοφωμέτρο. Οι αναλυόμενες ουσίες ανηγιώνονται des NIST Standard Reference Materials.

Διαστήματα αναφοράς
Οι συγκεκριμένες διαμορφώνονται σε φυσιολογικές και μη φυσιολογικές τιμές στο αίμα των ασθενών. Το αναμενόμενο κλινικό εύρος αυτών των τιμών στο αίμα των ασθενών αναφέρεται στο εγχειρίδιο Tietz, NW ed. 1986 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co. Οι χρήρες ενδείκνυουν να επιθυμούν τον καθορισμό των Μέσων Τιμών και Αναμενόμενων ευρών στο δικό τους εργαστήριο.²

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

Εγχειρίδιο 1NCCLS M29-T2
2Πρότος Ορισμού και Προδιαγραφών Διαστημάτων Αναφοράς στο κλινικό εργαστήριο, εγκεκριμένη κατευθυντήρια οδηγία-δεύτερη έκδοση, NCCLS C28-A2, Τόμος 20, Αρθρός 13.

HU

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

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

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

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

Figyelmeztetések és óvintézkedések:
TILOS FAGYASZTANI! A patronot néhány másodpercig óvatosan forgatva keverje össze a tartalmát. **NE RÁZZA A PATRONT!** A teljes kör információkat lásd a Stat Profile Prime Plus VET analízator felhasználói kézikönyvben. Kövesse a laboratóriumi reagensek kezelésére vonatkozó standard eljárásokat.

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

Használati utasítás
Használat előtt gondoskodjon arról, hogy a kontrollók szobahőmérsékletűek legyenek.

A kalibrátor patron beszerzése előtt a 4. és 5. szintet fel kell tölteni kreatinin fecskendővel. A 2 fecskendő címkéje és színekódolása megfelel a patronon levő szerelvényeknek. Aktiválja a patronot az alábbiak szerint:
1. Tartsa a fecskendőt csúcsával felfelé, és vegye le a védoáskapot.
2. Csatlakoztassa a mellékelt tűszerelvényt a fecskendőhöz. Vegye le a tűrű a védőburkolat.
3. Egyeztesse a fecskendő színét és címkéjét a megfelelő szerelvénykkel, és szűrje be a tőt.
4. Lassan nyomja be a fecskendő dugattyúját a tartálka kiadásához. **NE HÚZZA VISSZA A DUGATTYÚT A FECKENDŐBŐL.**
TARTALMÁNKAT ÁTÖBLÍTSEHEZ.
5. Távolítsa le a tűfecskendő szerelvényét a szerelvényről, majd helyezze a megfelelő, éles és hegyes hulladékba gyűjtésére szánt tártálya.
6. A következő kontrollnál ismételje meg az 1–5. lépést.

7. A patronról 1 percg óvatosan forgatva alaposan keverje össze a tartalmát. A patron használatra kész.
Eltérítse, hogy a Várt tartományok kálábának szereplő létezését meggyezze-e a patronon levő létezészámmal. A teljes használati utasítást lásd a Stat Profile Prime Plus VET analízator felhasználói kézikönyvben.

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

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

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

Várt tartományok
Az egyes paraméterek várt tartományai a Nova Biomedical határozza meg Nova analízatoroknál végzett ismételt mérésekkel. A várt tartomány azokat az átligetéseket kezeli általánosan szisztemi. A felhasználók megfigyelhetik a különböző mérések között különböző laboratóriumi körülmények között lehet számlálni. 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

레벨 설명
레벨 1 및 2는 pH, PCO₂, PO₂, SO₂를 측정구역에 포함(Hct), 태아 헤모글로빈(HbF), 전체 헤모글로빈(tHb), 산화 헤모글로빈(O₂Hb), 인산화 헤모글로빈(COHb), 메탄 헤모글로빈(MetHb), 탈산 헤모글로빈(HHb), 레벨 4와 5에서 Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa, iMg, 글루코스, 젖산, BUN(요소), 크레아티닌의 성능을 모니터링하기 위한 수성 특성 물질이 첨가된 카트리지가 포함되어 있습니다. 2개의 주사기로 구성된 충전 팩 포함되어 있습니다. Stat Profile Prime Plus VET 분석기 전용입니다.

사용 목적
Stat Profile Prime Plus VET 분석기의 성능 모니터링용.

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

구성
레벨 1, 2 및 3은 완충액, 소금, 보존제가 포함된 중탄산염 완충용액입니다. 각 레벨에는 알려진 pH가 있으며, 알려진 O₂, CO₂ 및 N₂ 값으로 평형화되어 있습니다. 모든 레벨에는 알려진 pH, 알려진 O₂, CO₂ 및 N₂ 값이 있습니다. 레벨 4와 5는 완충액, 염, 보존제, 염색제 및 안정제를 포함한 알려진 농도에 포함되는 완충용액입니다. 각각의 레벨에는 최소 100 mL의 용액이 포함되어 있습니다. 충전 팩에는 알려진 용액이 포함되어 있습니다. 충전 팩은 규정을 따라야 합니다. (REF. NCCLS DOCUMENT M29-T2).

경고 및 주의사항:
냉동 금지. 카트리지는 열 및 초 동인 취급이 조심스럽게 혼합하고, 카트리지는 응응지 마십시오. 전체 정보 보 Stat Profile Prime Plus VET 분석기 사용 설명서를 참조하십시오.
실용성 시약 취급은 표준 규정을 따르십시오.

보관
2~8°C(37~46°F)에서 보관하십시오. 냉동 금지.

사용법
설치하기 전에 조립제를 실온에 두십시오.
레벨 4와 5는 보정 팩이 카트리지를 설치하기 전에 크레아티닌 주사기로 채워야 합니다. 2개의 주사기에는 카트리지의 부속용도에 따라 레벨 불일치에 따라 분리되어 있습니다.
1. 카트리지를 아래로 기울어지게 하여 잡고 보호캡을 분리합니다.
2. 동봉된 주사 바늘을 주사기에 부착합니다. 주사 바늘에서 보호 커버를 분리합니다.
3. 주사기 라벨과 색상용 해당 부속용량 주사기 바늘을 삽입합니다.
4. 내용물이 완전히 주사기 피스톤을 천천히 누릅니다. 주사기 바늘을 용액기 위해 피스톤을 뒤로 당기지 마십시오.
5. 부속용에서 주사 바늘/주사기를 분리하여 적절한 주사기 장치에 부착합니다.
6. 다음 조립제를 1-5단계를 반복합니다.
7. 카트리지를 열 및 초 동인 천천히 취급이 혼합하십시오. 카트리지를 사용할 준비가 되었습니다.
이전부터 표준 보정 팩 카트리지의 모든 번외와 맞지 않게 확인하십시오. 전체 지침은 Stat Profile Prime Plus VET 분석기 사용 설명서를 참조하십시오.

제한사항
PO₂ 값은 온도에 반비례하여 달라집니다(약 1%°C/F). 따라서 '사용법'에 설명된 온도 지침을 따르는 것이 중요합니다. 예상 범위 값은 Nova Biomedical 이 제조한 기기 및 조립제에 해당하는 것입니다. 각각의 Stat Profile Prime Plus VET 카트리지를 시스템에 설치한 후에는 최초 설치일로부터 최대 21일이 지나도록 수 있으며, 이 때 시스템이 카트리지가 유효하지 않다고 표시합니다. 각 카트리지는 최대 6회까지 분석기에 삽입 및 분리될 수 있습니다.

표준 추적성
전체 헤모글로빈 및 메탄헤모글로빈(MetHb)은 시안메타헤모글로빈(Cyanmethemoglobin) 방법으로 추적할 수 있습니다. 인산화 헤모글로빈(COHb)과 산화 헤모글로빈(O₂Hb)는 분광광도법으로 추적할 수 있습니다. 분석기들은 NIST 표준 참조 물질에 추적됩니다.

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

예상 범위
각 매개변수의 예상 범위는 Nova Biomedical의 Nova 분석기에서 반복 측정을 하여 결정되었습니다. 예상 범위는 사양 범위 내에서 작동하는 기기의 실험실 조건을 달리할 때 예상할 수 있는 평균값의 최대 편차를 나타냅니다. 예상 범위 표 참조하십시오.

1NCCLS Document M29-T2.
2당신 실험실에서 참고 범위를 정의하고 결정하는 방법, 승인된 지침-제2권, NCCLS C28-A2, Volume 20, Number 13.

IT

Descrizione del prodotto
Materiale acesuo di verifica della qualità previsto per il monitoraggio delle prestazioni di: pH, PCO₂, PO₂, SO₂, ematocrito (Hct), emoglobina fetale (HbF), emoglobina totale (tHb), ossiemoglobina (O2Hb), carbossiemoglobina (COHb), metagemoglobina (MetHb) e deossiemoglobina (HHb) 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 del cartucho prima dell'installazione, viene fornito un kit di carica comprendente 2 siringhe riempite di soluzione di creatinina. Per lo **ESCLUSIVO** con gli analizzatori Stat Profile Prime Plus VET.