

# 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 φουίγγιο με κρεατινίνη επιπέδου ελέγχου χημείας αερίων αίματος, CO-Οξυμέτρο 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 vérgáz, 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 26075039

CONTROL 1 2 3 4 5

2027-09-04

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		7.197 - 7.227 - 7.257	7.394 - 7.424 - 7.454	7.608 - 7.638 - 7.668		
H <sup>+</sup>	nmol/L	64 - 59 - 55	40 - 38 - 35	25 - 23 - 21		
PCO <sub>2</sub>	mmHg	47.8 - 54.8 - 61.8	34.9 - 39.9 - 44.9	16.5 - 20.5 - 24.5		
PCO <sub>2</sub>	kPa	6.4 - 7.3 - 8.2	4.6 - 5.3 - 6.0	2.2 - 2.7 - 3.3		
PO <sub>2</sub>	mmHg	56.3 - 66.3 - 76.3	91.6 - 101.6 - 111.6	138.2 - 153.2 - 168.2		
PO <sub>2</sub>	kPa	7.5 - 8.8 - 10.1	12.2 - 13.5 - 14.8	18.4 - 20.4 - 22.4		
SO <sub>2</sub>	%	48 - 51 - 54	77 - 80 - 83	89 - 92 - 95		
Hct	%	57 - 60 - 63	37 - 40 - 43	23 - 26 - 29		
Na <sup>+</sup>	mmol/L				136.7 - 140.7 - 144.7	111.1 - 115.1 - 119.1
K <sup>+</sup>	mmol/L				3.69 - 3.94 - 4.19	5.89 - 6.19 - 6.49
Cl <sup>-</sup>	mmol/L				122.0 - 126.5 - 131.0	94.0 - 98.5 - 103.0
iCa	mmol/L				0.99 - 1.07 - 1.15	1.36 - 1.48 - 1.60
iCa	mg/dL				4.0 - 4.3 - 4.6	5.5 - 5.9 - 6.4
iMg	mmol/L				0.58 - 0.65 - 0.72	1.03 - 1.18 - 1.33
iMg	mg/dL				1.4 - 1.6 - 1.8	2.5 - 2.9 - 3.2
Glu	mg/dL				73 - 81 - 89	260 - 285 - 310
Glu	mmol/L				4.1 - 4.5 - 4.9	14.4 - 15.8 - 17.2
Lac	mmol/L				1.6 - 1.9 - 2.2	6.1 - 6.8 - 7.5
Lac	mg/dL				14.3 - 16.9 - 19.6	54.3 - 60.6 - 66.8
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	37.4 - 52.4 - 67.4	20.0 - 25.0 - 30.0		
tHb	g/dL	19.3 - 21.1 - 22.9	13.6 - 15.1 - 16.6	6.3 - 7.3 - 8.3		
tHb	g/L	193 - 211 - 229	136 - 151 - 166	63 - 73 - 83		
tHb	mmol/L	12.0 - 13.1 - 14.2	8.4 - 9.4 - 10.3	3.9 - 4.5 - 5.2		
O <sub>2</sub> Hb	%	20.3 - 22.8 - 25.3	45.5 - 49.5 - 53.5	76.0 - 81.0 - 86.0		
COHb	%	24.4 - 27.4 - 30.4	15.5 - 18.5 - 21.5	1.8 - 5.8 - 9.8		
MetHb	%	17.8 - 21.8 - 25.8	8.3 - 12.3 - 16.3	3.4 - 7.4 - 11.4		
HHb	%	17.4 - 21.4 - 25.4	9.2 - 11.2 - 13.2	5.4 - 5.8 - 6.2		
tBil	mg/dL	297.5 - 365.9 - 434.3	157.3 - 191.5 - 225.7	92.3 - 99.2 - 106.0		
tBil	μmol/L	174.0 - 214.0 - 254.0	92.0 - 112.0 - 132.0	54.0 - 58.0 - 62.0		

EN

**Product Description**  
Aqueous quality control material for monitoring the performance of: pH, PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, SO<sub>2</sub>, hematocrit (Hct), fetal hemoglobin (HbF), total hemoglobin (tHb), oxyhemoglobin (O<sub>2</sub>Hb), carboxyhemoglobin (COHb), methemoglobin (MetHb), and deoxyhemoglobin (HHb), in Levels 1, 2 and 3 as well as Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, iCa, iMg, Glucose, 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. 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 O<sub>2</sub>, CO<sub>2</sub> and N<sub>2</sub> value. Controls Level 4 and 5 are buffered solutions containing known concentrations of Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, iCa, iMg, Glucose, Lactate, 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 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 room temperature prior to installation.  
Level 4 and Level 5 must be charged with creatinine syringes prior to installation of the Calibrator Cartridge. The 2 syringes are labeled and color coded to correspond to the fittings on the cartridge.  
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 fitment 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 VET Analyzer Instructions for Use Manual for complete directions.

**Limitations**  
PO<sub>2</sub> values vary inversely with temperature (approximately 1%/°C/F). Therefore, it is critical to follow the temperature guidelines described in "Directions for Use." The Expected Range values are specific for instruments and controls manufactured by Nova Biomedical. Once installed, each Stat Profile Prime Plus VET 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 (tHb) and Methemoglobin (MetHb) are traceable by using Cyanmethemoglobin method. Carboxyhemoglobin (COHb) and Oxyhemoglobin (O<sub>2</sub>Hb) are traceable using Spectrophotometry. Analytes are traced to NIST Standard Reference Materials.

**Reference Intervals**  
Concentrations are formulated at normal and abnormal expected values in patient blood. The expected clinical range of these values in patient blood is referenced in Tietz, NW ed. 1986 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co. Users may wish to determine Mean Values and Expected Ranges in their own laboratory.<sup>1</sup>

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

<sup>1</sup>NCCLS Document M29-T2.  
<sup>2</sup>How 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, PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, SO<sub>2</sub>, hematocrito (Hct), hemoglobina fetal (HbF), hemoglobina total (tHb), oxihemoglobina (O<sub>2</sub>Hb), carboxihemoglobina (COHb), metahemoglobina (MetHb) y desoxihemoglobina (HHb) en niveles 1, 2 y 3, además de Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, iCa, iMg, glucosa, 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 UNICAMENTE con los analizadores Stat Profile Prime Plus VET.

**Uso Indicado**  
Destinado a supervisar el desempeño de 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 O<sub>2</sub>, CO<sub>2</sub> y N<sub>2</sub>. Los controles de nivel 4 y 5 son soluciones tamponadas que contienen concentraciones conocidas de Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, iCa, iMg, glucosa, lactato, BUN (urea) y 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 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.  
El Nivel 4 y el Nivel 5 deben cargarse con jeringas de creatinina antes de la instalación del cartucho de calibrador. 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 VET.

**Limitaciones**  
Los valores de PO<sub>2</sub> 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 21 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 (O<sub>2</sub>Hb) son trazables a la técnica espectrofotométrica. Análisis trazables a los materiales de referencia estándar del NIST.

**Intervalos de referencia**  
Las concentraciones están formuladas como valores esperados normales y anormales en la sangre del paciente. Se puede consultar el rango clínico esperado de estos valores en la sangre del paciente en Tietz, NW ed. 1986 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co. Es posible que los usuarios deseen determinar valores medios y rangos esperados en su propio laboratorio.<sup>1</sup>

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

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

FR

**Description du produit**  
Matériau de contrôle de la qualité aqueux pour surveiller la performance des éléments suivants : pH, PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, SO<sub>2</sub>, hématocrite (Hct), hémoglobine fœtale (HbF), hémoglobine totale (tHb), oxihémoglobine (O<sub>2</sub>Hb), carboxyhémoglobine (COHb), méthémoglobine (MetHb) et désoxyhémoglobine (HHb) dans les niveaux 1, 2 et 3 ainsi que Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, iCa, iMg, glucose et lactate, 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. 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 O<sub>2</sub>, CO<sub>2</sub> et N<sub>2</sub>. Les contrôles de niveaux 4 et 5 sont des solutions tamponnées contenant des concentrations connues de Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, iCa, iMg, glucose, lactate, BUN (urée) et créatine 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 SECOUER 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.  
Les niveaux 4 et 5 doivent être chargés avec des seringues de créatine avant l'installation de la cartouche de calibrateurs.  
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 ARRIERE POUR RINCER LE CONTENU DE LA SERINGUE.  
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 VET pour obtenir des instructions complètes.

**Limites d'utilisation**  
Les valeurs de PO<sub>2</sub> varient inversement avec la température (environ 1 %/°C). Par conséquent, il est essentiel de suivre les directives de température décrites dans le « Mode d'emploi ». Les valeurs de plages 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 21 jours au maximum à compter 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.

**Tracabilité des étalons**  
L'hémoglobine totale (tHb) et la méthémoglobine (MetHb) sont traçables en utilisant la méthode de cyanméthémoglobine. La carboxyhémoglobine (COHb) et l'oxihémoglobine (O<sub>2</sub>Hb) 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.<sup>1</sup>

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

<sup>1</sup>NCCLS Document M29-T2.  
<sup>2</sup>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, PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, SO<sub>2</sub>, Hämatokrit (Hct), fetales Hämoglobin (HbF), Gesamthämoglobin (Hb), Oxyhämoglobin (O<sub>2</sub>Hb), Carboxyhämoglobin (COHb), Methämoglobin (MetHb) und Desoxyhämoglobin (HHb) in Stufen 1, 2 und 3 sowie Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, iCa, iMg, Glukose, 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 O<sub>2</sub>, CO<sub>2</sub> und N<sub>2</sub>-Wert equilibriert. Die Kontrollen der Stufen 4 und 5 sind gepufferte Lösungen, die bekannte Konzentrationen von Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, iCa, iMg, 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**
PO<sub>2</sub>-Werte ändern sich im umgekehrten Verhältnis zur Temperatur (ca. 1%<sup>o</sup>/°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 (Hb) und Methämoglobin (MetHb) sind über die Cyanmethämoglobin-Methode nachweisbar. Carboxyhämoglobin (COHb) und Oxyhämoglobin (O<sub>2</sub>Hb) 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.**

**Produktbeschreibung**
Wässriges Qualitätskontrollmaterial zur Überwachung von: pH, PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, SO<sub>2</sub>, Hämatokrit (Hct), fetales Hämoglobin (HbF), Gesamthämoglobin (Hb), Oxyhämoglobin (O<sub>2</sub>Hb), Carboxyhämoglobin (COHb), Methämoglobin (MetHb) und Desoxyhämoglobin (HHb) in Stufen 1, 2 und 3 sowie Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, iCa, iMg, glucose, lactato, BUN (ureia) e creatinina nos níveis 4 e 5. E 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 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 O<sub>2</sub>, CO<sub>2</sub> e N<sub>2</sub>. Os controles nos níveis 4 e 5 são soluções tamponadas que contêm concentrações conhecidas de Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, iCa, iMg, glucose, lactato, BUN (ureia), creatinina e conservantes. Cada bolsa contém um mínimo de 100 mL. Os controles 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 controles estão a temperatura (aproximadamente 19°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 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 (Hb) e a metahemoglobina (MetHb) são rastreadas utilizando o método de cianometahemoglobina. A carboxihemoglobina (COHb) e oxihemoglobina (O<sub>2</sub>Hb) 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.**

## PT

**Descrição do produto**
Material de controlo de qualidade aquosa para monitorizar o desempenho do pH, PCO<sub>2</sub>, pO<sub>2</sub>, SO<sub>2</sub>, hematócrito (Hct), hemoglobina fetal (HbF), hemoglobina total (Hb), oxihemoglobina (O<sub>2</sub>Hb), carboxihemoglobina (COHb), metahemoglobina (MetHb), desoxihemoglobina (HHb) nos níveis 1, 2 e 3 assim como de Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, iCa, iMg, glucose, lactato, BUN (ureia) e creatinina nos níveis 4 e 5. E 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 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 O<sub>2</sub>, CO<sub>2</sub> e N<sub>2</sub>. Os controles nos níveis 4 e 5 são soluções tamponadas que contêm concentrações conhecidas de Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, iCa, iMg, glucose, lactato, BUN (ureia), creatinina e conservantes. Cada bolsa contém um mínimo de 100 mL. Os controles 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 controles estão a temperatura (aproximadamente 19°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 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 (Hb) e a metahemoglobina (MetHb) são rastreadas utilizando o método de cianometahemoglobina. A carboxihemoglobina (COHb) e oxihemoglobina (O<sub>2</sub>Hb) 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, PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, SO<sub>2</sub>, ヘマトクリット (Hct), 胎児ヘモグロビン (HbF), 総ヘモグロビン (Hb), 酸素ヘモグロビン (O<sub>2</sub>Hb), 一般化炭素ヘモグロビン (COHb), メタヘモグロビン (MetHb), デキサメトキシヘモグロビン (HHb), レベル4および5でNa<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, 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・染色液であり、染料、塩分、保存剤を含んでいます。各レベルには既知のpHがあり、既知のO<sub>2</sub>, CO<sub>2</sub>, N<sub>2</sub>の平衡状態があります。レベル4, 5は緩衝液であり、既知の濃度のNa<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, iCa, iMg, グルコース, 乳酸, 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。pH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°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。
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溶液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ァットメントに対応するラベルカラーコードが付与されています。2個のカートリッジの起動は以下のように行います。
1. 先端部を下にしてシリッジをつかみ、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個をシリッジに取り付けます。ニードルから保護キャップを取り外します。
3. シリッジの色をレベルに対応したファットメントに合わせニードルを挿入します。
4. 内容物が分離されるまで、シリッジをシランをゆっくり押し下します。シリッジの内容物をフラッシングするために絶対にブランジを引き戻さないでください。
5. ニードル/シリッジアセンブリをファットメントから取り外し、適切な脱液物容器に廃棄します。
6. ステップ5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**
測定精度は反応比値です (約1%°C)。そのため、「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。予測範囲 (COHb) は、バイオオプティカル社によって製造された装置とコントロールの両方に依存しています。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**
総ヘモグロビン (Hb) とメタヘモグロビン (MetHb) はシアニド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 (O<sub>2</sub>Hb) は分光光度法を使用してトレーサブルです。分析装置は 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値の予測臨床範囲の参照先は、Tietz, NW ed. 1986 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co. です。平均値と予測値の範囲を各自の試験施設で決定することを望むユーザーもいます。²

**予測範囲**
各パラメータの予測範囲は、Nova 測定器での度後測定により、バイオオプティカル社によって決定されています。予測範囲は、仕様範囲内で動作する機器において異なる試験施設の条件下で予想される、平均値からの最大偏差を示します。予測範囲表を参照してください。

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

## EL

**Περιγραφή προϊόντος**
Υάκτιο υλκό έλεγχου ποιότητας για την παρακολούθηση της απόδοσης των pH, PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, SO<sub>2</sub>, αιματοκρίτ (Hct), εμβρυακί αιμοσφαιρίνης (HbF), όλικίς αιμοσφαιρίνης (Hb), οξυαιμοσφαιρίνης (O<sub>2</sub>Hb), καρβοξυαιμοσφαιρίνης (COHb), μεταημοσφαιρίνης (MetHb) και δεσμοξυαιμοσφαιρίνης (HHb) στο επίπεδο 1, 2 e 3 καθώς και νατρίου<sup>+</sup>, κάλιου<sup>+</sup>, χλωρίδου ανιόντων, ισονιαμίου βαρβιταίου, ισονιαμίου μαγνησίου, γλυκόζης, λακτατικού όξιδος, ουρίας, κρεατινίνης και αντιπηκτικίτης. BUN (ουρία) και κρεατινίνη στο επίπεδο 4 και 5. Περιλαμβάνεται ένα kit φόρτιστρος που απαρτίζεται από 2 σύριγγες γεματέες με διάλυμα κρεατινίνης για την ενεργοποίηση του φυσιολίγιο 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 Plus VET για τις μεθοδολογίες και τις αρχές.

**Σύνθεση**
Τα επίπεδα έλεγχου pH, 1, 2 και 3 είναι ρυθμιστικά διαπυρρονακό διάλυματα, τα οποία περιέχουν χρωστικά, άλατα και αντιπηκτικά. Κάθε επίπεδο έχει γνωστό pH και ρυθμίζεται σε γνωστή τιμή O<sub>2</sub>, CO<sub>2</sub> και N<sub>2</sub>. Τα επίπεδα έλεγχου 4 και 5 είναι ρυθμιστικά διαλύματα, τα οποία περιέχουν γνωστές συγκεντρώσεις νατρίου<sup>+</sup>, κάλιου<sup>+</sup>, χλωρίδου ανιόντων, ισονιαμίου βαρβιταίου, ισονιαμίου μαγνησίου, γλυκόζης, λακτατικού όξιδος, ουρίας, κρεατινίνης και αντιπηκτικίτης. BUN (ουρία) και κρεατινίνη στο επίπεδο 4 και 5. Περιλαμβάνεται ένα kit φόρτιστρος που απαρτίζεται από 2 σύριγγες γεματέες με διάλυμα κρεατινίνης για την ενεργοποίηση του φυσιολίγιο 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 δευτεράκια. 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 αντιπηκτικίων εργασιολίγιο.

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

**Οδηγίες χρήσης**
Βεβαιωθείτε ότι τα υλικά έλεγχου 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 φυσιολίγιο βαθμονόμευ. Ο 2 σύριγγες έχουν ετικέτες και χρωματισμένα καλώδια που ταράζουν με τις ισοδοξίες του φυσιολίγιο. Ενεργοποιήστε το φυσιολίγιο ως ακολούθως:

- Κρατήστε τη σύριγγα με τη μύτη προς τα κάτω και ασφαλίστε το προστατευτικό κάλυμμα.
- Τοποθετήστε στη σύριγγα μία από τις κολλημένες βελόνες. Ασφαλίστε το προστατευτικό κάλυμμα από τη βελόνα.
- Αντιστοιχίστε το χρώμα και την ετικέτα της σύριγγας στην κατάλληλη υποδοχή και εισάγετε τη βελόνα.
- Πιέστε εφάψ το εμβόλιο της σύριγγας έως ότου χορηγηθεί όλο το περιεχόμενο. ΜΗΝ ΠΡΑΒΕΤΕ ΤΟ ΕΜΒΟΛΙΟ ΓΙΑ ΝΑ ΑΔΕΙΑΣΕΙΤΕ ΤΟ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΤΗΣ ΣΥΡΙΓΓΙΔΑΣ.
- Επιλέξτε τη βελόνα σύμφωνα με την υποδοχή και απορρίψτε την σε κατάλληλο δοχείο για αιχμηρά αντικείμενα.
- Επιναλώθετε τα βήματα 1-5 για το επόμενο υλικό έλεγχου.
- Αναμίξτε το φυσιολίγιο ανατρέφοντας 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 PO<sub>2</sub> διαφέρουν αντίστροφα προς τη θερμοκρασία (κατά πρόσηψη 1%°C/F). Συνεπώς, είναι σημαντικό να ακολουθείτε τις κατωθιωνότερες οδηγίες θερμοκρασίας που περιγράφονται στις «Οδηγίες Χρήσης». Οι τιμές Αναμενόμενων Ευρών είναι συγκεκριμένες για τα όργανα και τα υλικά έλεγχου που κατασκευάζονται από την Nova Biomedical. Μπτό την εγκατάσταση, κάθε φυσιολίγιο Stat Profile Prime Plus VET μπορεί να χρησιμοποιηθεί για ανάλυση όρεο 21 ημερών στο ίδιο σύστημα.
**Προειδοποιήσεις**
Μην ανακινείτε το φυσιολίγιο. Μην ανακινείτε το φυσιολίγιο ένα άκυρο. Κάθε φυσιολίγιο μπορεί να εισαχθεί και να ασφαριθεί από τη συσκευή ανάλυσης 6 φορές το μέγιστο.

**Ανεγνησιότητα πρότυπων**
Η όλική αιμοσφαιρίνη (Hb) και η μεταίμοσφαιρίνη (MetHb) αναγιώνται με τη χρήση της μεθόδου κυανμεταίμοσφαιρίνης. Η καρβοξυαιμοσφαιρίνη (COHb) και η οξυαιμοσφαιρίνη (O<sub>2</sub>Hb) αναγιώνται με φασματοφωμέτριο. Οι αναλυόμενες ουσίες αναγιώνονται με τη μέθοδο των τιμών αναφοράς NIST (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 χρήστες ενδέχονται να επιθυμούν τον καθορισμό των Μέσων Τιμών και Αναμενόμενων ευρών στο δικό τους εργαστήριο.²

**Αναμενόμενα εύρη**
Το αναμενόμενο εύρος για κάθε παράμετρο καθορίζεται από την Nova Biomedical με τη χρήση επαληθευτικών προμοορήσεων σε συσκευές ανάλυσης Nova. Το αναμενόμενο εύρος υποδεικνύει την ανώτερη σκόπιση από τη Μέση τιμή που μπορεί να αναμενεται υπό διαφορετικές εργαστηριακές συνθήκες για όργανα που λειτουργούν εντός των προδιοραγών. Ανατρέξτε στον Πίνακα Αναμενόμενων Ευρών.

**Εγχειρίδιο 1NCCLS M29-T2**
**2Πρότος Ορισμού και Προδιορισμού 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, PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, SO<sub>2</sub>, hematokrit (Hct), magzati hemoglobin (HbF), totál hemoglobin (Hb), oxihemoglobin (O<sub>2</sub>Hb), karboxihemoglobin (COHb), methemoglobin (MetHb) és deoxihemoglobin (HHb) 1., 2. és 3. szinten, valamint Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, iCa, iMg, glucose, laktát, kardiámid és kreatinin 4. és 5. szinten. A patron beszerzése mellé aktiválószerként 2 db kreatinin-oldatot ill. fenoldózt is tartalmazunk, azokat a szisztéma automatizálva adja ki a patronra.
**Használati utasítások**
A patron használata előtt a patronra vonatkozó teljesítményjelzők monitorozására.

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

**Összetétel**
Az 1., 2. és 3. szintű kontrollók pufferolt bikarbonát-oldatok, amelyek festéket, sokat és tartósítószereket tartalmaznak. Mindegyik szinten ismert pH-érték és ismert O<sub>2</sub>, CO<sub>2</sub> és N<sub>2</sub> értékek ekként. A 4. és 5. szintű kontrollók pufferolt oldatok, amelyek Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, iCa, iMg, glucose, laktát, kardiámid, kreatinid és tartósítószerek ismert koncentrációkat tartalmaznak. Egy táskát 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 körű információkat lásd a Stat Profile Prime Plus VET analízator 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 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:

- Tartsa a fecskendőt csúcsával felfelé, és vegye le a védoáskapot.
- Csatlakoztassa a mellékelt tűszereket a fecskendőhöz. Vegye le a tűről a védőborítást.
- Egyeztesse a fecskendő színét és címkéjét a megfelelő szerelvényeké, és szűrje be a tűt.
- lassan nyomja be a fecskendő dugattyúját a tartálya kiadásához. **NE HÚZZA VISSZA A DUGATTYÚT A FECSKENDŐ TARTÁLYÁNAK ÁTÖBLÍTÉSÉHEZ.**
- Távolítsa le a tűfecskendő szerezvényét a szerelvényről, majd helyezze a megfelelő, éles és hegyes hulladékok gyűjtőésébe szánt tartályba.
- A következő kontrollnál ismétlje meg az 1–5. lépést.
- A patronról 1 percg óvatosan forgatva alaposan keverje össze a tartalmát. A patron használatra kész.

Eltértesz, hogy a Várt tartományok kálábának szereplő létezését meggyezik-e a patronon levő létezészámmal. A teljes használati utasítást lásd a Stat Profile Prime Plus VET analízator felhasználói kézikönyvében.

**Korlátozások**
A PO<sub>2</sub> 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. A beszerelt, minden egyes kontrolló analízator Stat Profile Prime Plus VET patron használatára a rendszerbe való beszereléshez képest átlagosan 21 napig használható, ekkor a rendszer jelzi, hogy a patron érvénytelen. Minden patron legfeljebb 6 alkalommal helyezhető be és vehető ki az analízátorból.

**Standardok nyomon követhetősége**
Az oxihemoglobin (Hb) és a methemoglobin (MetHb) a cian-methemoglobin módszerrel nyomon követhető. A karboxi-hemoglobin (COHb) és az oxihemoglobin (O<sub>2</sub>Hb) spektrofotometriai nyomon követhető. Az analitik nyomon követsé a NIST Standard referenciatermékek szerint történik.

**Referencia-intervallumok**
A koncentrációk a páciensek vérére vonatkozó várt normális és kóros értékeknek megfelelően vannak megadva. A páciensek vérére 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 átlagértékeket és a várt tartományokat.²

**Várt tartományok**
Az egyes paraméterek várt tartományát a Nova Biomedical határozza meg Nova analízatoroknál végzett ismételt mérésekkel. A várt tartomány azokat az átlagértékeket képezi átlagosan 21 napig használható, ekkor a rendszer jelzi, hogy a patron érvénytelen. Minden patron legfeljebb 6 alkalommal helyezhető be és vehető ki az analízátorból.

**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

**製品の説明**
レベル1, 2および3でpH, PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, SO<sub>2</sub>、ヘマトクリット(Hct)、胎児ヘモグロビン(HbF)、総ヘモグロビン(Hb)、酸素ヘモグロビン(O<sub>2</sub>Hb)、一般化炭素ヘモグロビン(COHb)、メタヘモグロビン(MetHb)、デキサメトキシヘモグロビン(HHb)、レベル4および5でNa<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, iCa, iMg, グルコース, 乳酸, BUN (尿素), クレアチニン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**
方法は、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および3は緩衝液・染色液・塩分・保存剤を含んでいます。各レベルには既知のpHがあり、既知のO<sub>2</sub>, CO<sub>2</sub>, N<sub>2</sub>の平衡状態があります。レベル4, 5は緩衝液であり、既知の濃度のNa<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, iCa, iMg, グルコース, 乳酸, 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。pH由来の成分は含有していませんが、取り扱いは必ず医薬