GEM™ CVP 1 (Calibration Valuation Product) with CO-Ox - 00025000115

ENGLISH - Insert Revision 10/2012

Intended Use
External Calibration Valuation Product used to complete the calibration process of the GEM Premier 3500/3000 and GEM Premier 4000 analyzers prior to use with patient samples.

Summary and Principle
GEM CVP for use with the GEM Premier 4000 analyzer is comprised of the following four ampule configurations:
GEM CVP 1 with CO-Ox: Low pH, pO_2, Na^+, K^+, Cl^-, COHb, MetHb, HHb and high pCO_2, Ca^{++}, glucose and lactate, tHb and O_2Hb values.
GEM CVP 2 with CO-Ox: High pH, pO_2 Na^+, K^+, Cl^-, COHb, MetHb, HHb and low pCO_2, Ca^{++}, glucose and lactate, tHb and O_2Hb values.
GEM CVP 3: Low hematocrit value.
GEM CVP 4: Normal hematocrit value.
GEM CVP for use with the GEM Premier 3500/3000 analyzer is comprised of the following four ampule configurations:
GEM CVP 1 with CO-Ox: Low pH, pO_2, Na^+, K^+, and high pCO_2, Ca^{++}, glucose and lactate values.
GEM CVP 2 with CO-Ox: High pH, pO_2 Na^+, K^+, and low pCO_2, Ca^{++}, glucose and lactate values.
GEM CVP 3: Low hematocrit value.
GEM CVP 4: Normal hematocrit value.

Composition
GEM CVP 1 and 2 with CO-Ox ampules: Aqueous buffered bicarbonate solution containing inorganic salts and organic metabolites, stabilizer, surfactant, dye and biocides; equilibrated with precise concentrations of carbon dioxide and oxygen. Each ampule contains 1.8 mL of solution.
GEM CVP 3 and 4 ampules: Aqueous buffered bicarbonate solution containing inorganic salts and biocides; equilibrated with carbon dioxide and oxygen. Each ampule contains 1.8 mL of solution.
Hazard class: **None**
Risk phrases: **None**
Safety phrases: **None**
For *in vitro* diagnostic use.

Storage and Stability
GEM CVP 1 and 2 with CO-Ox: Unopened ampules are stable until the expiration date shown on the label when stored at 2-8°C, or up to 8 months at room temperature (15-25°C), providing storage does not exceed the expiration date. DO NOT FREEZE.
GEM CVP 3 and 4: Unopened ampules are stable until the expiration date shown on the label when stored at room temperature 15-25° C. DO NOT FREEZE.
WARNING: GEM CVP with CO-Ox solutions are sensitive to ambient temperature variations (gas/liquid equilibrium) and room air contamination (diffusion gradients). Ampules equilibrated at temperatures cooler than 22 +/- 1°C will demonstrate pO_2 values HIGHER than those stated on the insert by approximately one percent per °C. Likewise, ampules equilibrated at temperatures above 22 +/- 1°C will demonstrate pO_2 values LOWER than those stated by approximately one percent per °C. There is no significant temperature effect on pH and pCO_2 within the normal range of room temperature.

Directions for Use GEM Premier 3500/3000 and 4000 Analyzer Users
1. Equilibrate ampules at 22 +/- 1°C for at least 8 hours prior to use.
2. Immediately prior to use, hold the ampule by the top above the break line and shake vigorously for approximately 10 seconds.
3. Restore liquid to bottom of vial with gentle tapping.
4. Carefully snap open the ampule utilizing the ampule breaker.
5. Aspirate samples immediately after opening. Any delay in measuring may cause room air contamination and result in lower pCO_2 and higher pO_2 values than stated on the insert.
6. Refer to the appropriate Operator's Manual or Quick Operator's Guide for further information regarding product use.

NOTE: The CVP ampules are single use only. Do not store after opening.

Limitations
The values obtained from GEM CVP with CO-Ox solutions are sensitive to ambient temperature variations (gas/liquid equilibrium) and room air contamination (diffusion gradients). Use the solution in each ampule immediately upon opening.

Traceability
Ampules were equilibrated to 22°C and measured at 37°C. Established protocols for GEM CVP are traceable to NIST materials and recognized CLSI methods where available and appropriate.

Expected Values
The reference values for this product were based upon multiple determinations performed on GEM Premier 3500/3000 and GEM Premier 4000 systems.

Ordering Information

Cat. N. 00025000115	GEM CVP 1	10 ampules x 1.8 mL
Cat. N. 00025000125	GEM CVP 2	10 ampules x 1.8 mL
Cat. N. 00025000130	GEM CVP 3	10 ampules x 1.8 mL
Cat. N. 00025000140	GEM CVP 4	10 ampules x 1.8 mL

GEM™ CVP 1 (Calibration Valuation Product) with CO-Ox - 00025000115

DEUTSCH - Packungsbeilage Version 10/2012

Beschreibung
Externes CVP-Material zum Abschließen des Kalibrations-Prozesses der Systeme GEM Premier 3500/3000 und GEM Premier 4000 vor der Analyse von Patientenproben.

Zusammenfassung und Prinzip
GEM CVP-Material zur Verwendung am GEM Premier 4000 beinhaltet die vier folgenden Ampullenkonfigurationen:
GEM CVP 1 mit CO-Ox: mit niedrigen pH-, pO_2-, Na^+-, K^+-, Cl^-, $COHb^-$, $MetHb^-$, HHb^- und hohen pCO_2-, Ca^{++}-, Glucose-, Lactat-, tHb^- und O_2Hb^-Werten.
GEM CVP 2 mit CO-Ox: mit hohen pH-, pO_2-, Na^+-, K^+-, Cl^-, $COHb^-$, $MetHb^-$, HHb^- und niedrigen pCO_2-, Ca^{++}-, Glucose-, Lactat-, tHb^- und O_2Hb^-Werten.
GEM CVP 3: mit niedrigem Hämatokritwert.
GEM CVP 4: mit normalem Hämatokritwert.
GEM CVP-Material zur Verwendung am GEM Premier 3500/3000 beinhaltet die vier folgenden Ampullenkonfigurationen:
GEM CVP 1: mit niedrigen pH-, pO_2-, Na^+-, K^+-, und hohen pCO_2-, Ca^{++}-, Glucose- und Lactatwerten.
GEM CVP 2: mit hohen pH-, pO_2-, Na^+-, K^+-, und niedrigen pCO_2-, Ca^{++}-, Glucose- und Lactatwerten.
GEM CVP 3: mit niedrigem Hämatokritwert.
GEM CVP 4: mit normalem Hämatokritwert.

Zusammensetzung
GEM CVP 1 und 2 Ampullen, mit CO-Ox: Wässrige, gepufferte Bikarbonatlösungen mit anorganischen Salzen und organischen Metaboliten, Stabilisatoren, Tenside, Farbstoffen und Bioziden; äquilibriert auf definierte Konzentrationen von Kohlendioxid und Sauerstoff. Jede Ampulle enthält 1,8 ml Lösung.
GEM CVP 3 und 4 Ampullen: Wässrige, gepufferte Bikarbonatlösungen mit anorganischen Salzen und Bioziden; äquilibriert auf definierte Konzentrationen von Kohlendioxid und Sauerstoff. Jede Ampulle enthält 1.8 ml Lösung.
Gefahrenklasse: **keine**
Risikoeinstufung: **keine**
Sicherheitseinstufung: **keine**
Nur für *in vitro* Diagnostik.

Lagerung und Stabilität
GEM CVP 1 und 2 mit CO-Ox: Ungeöffnete Ampullen sind bei kühler Lagerung (2-8°C) bis zum aufgedruckten Verfallsdatum stabil. Bei Raumtemperatur (15-25°C) beträgt die Haltbarkeit 8 Monate, vorausgesetzt, das aufgedruckte Verfallsdatum wird nicht überschritten. NICHT TIEFKÜHLEN!
GEM CVP 3 und 4: Ungeöffnete Ampullen sind bei Raumtemperatur (15-25°C) bis zum aufgedruckten Verfallsdatum stabil. NICHT TIEFKÜHLEN!
Warnhinweis: GEM CVP-Material mit CO-Ox ist temperatursensitiv und empfindlich für Kontamination durch Raumluft (Gas äquilibrierte Lösung/ Diffusion). Temperaturänderungen des CVP-Materials von 22 +/- 1°C resultieren in einer Abweichung der pO_2-Werte um +/- 1% je °C, dabei verhält sich der pO_2 reziprok zur Temperatur. Für pH und pCO_2 sind keine signifikanten Temperatureffekte bei Raumtemperatur (15-25°C) zu beobachten.

Gebrauchsanleitung für die Verwendung am GEM Premier 3500/3000 und am GEM Premier 4000
1. Ampullen mindestens 8 Stunden vor der Verwendung auf 22 +/- 1°C temperieren.
2. Die Ampulle vor dem Gebrauch für ca. 10 Sekunden kräftig schütteln.
3. Bringen Sie die Flüssigkeit durch leichtes Klopfen zurück in den unteren Teil der Ampulle.
4. Brechen Sie die Ampulle vorsichtig mit Hilfe des Ampullenbrechers auf.
5. Die Probe unmittelbar nach Öffnen der Ampulle am Analysensystem vermessen. Verzögerungen können zu Abweichungen der Gaswerte führen.
6. Ausführliche Informationen entnehmen Sie bitte der GEM Premier 3500/3000/4000 Bedienungsanleitung oder der entsprechenden Kurzanleitung.

HINWEIS: Die CVP Ampullen sind für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Geöffnete Ampullen sind nur innerhalb einer Minute verwendbar.

Einschränkungen
Die Ergebnisse des GEM CVP-Materials sind temperaturabhängig (Raumtemperatur beachten). Vermeiden Sie Kontaminationen mit Raumluft (Gas äquilibrierte Lösung/ Diffusion). Die Lösung unmittelbar nach dem Öffnen der Ampulle vermessen.

Reproduzierbarkeit
Die Ampullen wurden bei 22°C äquilibriert und bei 37°C gemessen. Die Protokolle für das GEM CVP-Material beziehen sich auf NIST Standards (National Institute of Standards and Technology) und entsprechend anerkannte CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) Methoden.

Ergebnisse
Die Referenzwerte für dieses Produkt basieren auf Mehrfachbestimmungen mit GEM Premier 3500/3000 und GEM Premier 4000 Analysensystemen.

Bestellangaben

Bestell-Nr. 00025000115	GEM CVP 1	10 Ampullen x 1,8 ml
Bestell-Nr. 00025000125	GEM CVP 2	10 Ampullen x 1,8 ml
Bestell-Nr. 00025000130	GEM CVP 3	10 Ampullen x 1,8 ml
Bestell-Nr. 00025000140	GEM CVP 4	10 Ampullen x 1,8 ml

GEM™ CVP 1 (Calibration Valuation Product) with CO-Ox - 00025000115

ESPAÑOL - Revisión Prospecto 10/2012

Aplicación
Producto externo de valoración de la calibración usado para completar el proceso de calibración de los analizadores GEM Premier 3500/3000 y GEM Premier 4000 antes de usar con muestras de paciente.

Resumen y principio
GEM CVP para uso con el analizador GEM Premier 4000 consta de las cuatro siguientes configuraciones de ampollas:
GEM CVP 1 con CO-Ox: valores bajos de pH, pO_2, Na^+, K^+, Cl^-, COHb, MettHb, HHb y valores altos de pCO_2, Ca^{++}, glucosa y lactato, tHb y O_2Hb.
GEM CVP 2 con CO-Ox: valores altos de pH, pO_2, Na^+, K^+, Cl^-, COHb, MettHb, HHb y valores bajos de pCO_2, Ca^{++}, glucosa y lactato, tHb y O_2Hb.
GEM CVP 3: valor bajo de hematocrito.
GEM CVP 4: valor normal de hematocrito.
GEM CVP para uso con el analizador GEM Premier 3500/3000 consta de las cuatro siguientes configuraciones de ampollas:
GEM CVP 1 con CO-Ox: valores bajos de pH, pO_2, Na^+, K^+ y valores altos de pCO_2, Ca^{++}, glucosa y lactato.
GEM CVP 2 con CO-Ox: valores altos de pH, pO_2, Na^+, K^+ y valores bajos de pCO_2, Ca^{++}, glucosa y lactato.
GEM CVP 3: valor bajo de hematocrito.
GEM CVP 4: valor normal de hematocrito.

Composición
Ampollas de GEM CVP 1 y 2: Solución bicarbonato tamponada acuosa conteniendo sales inorgánicas y metabolitos orgánicos, estabilizador, surfactante, colorante y biocida; equilibrados con concentraciones exactas de dióxido de carbono y oxigeno. Cada ampolla contiene 1,8 mL de solución.
Ampollas de GEM CVP 3 y 4: Solución bicarbonato tamponada acuosa conteniendo sales inorgánicas y biocida; equilibradas con dióxido de carbono y oxigeno. Cada ampolla contiene 1,8 mL de solución.
Indicaciones de Peligro: **Ninguna**
Frases de Riesgo: **Ninguna**
Frases de Seguridad: **Ninguna**
Para uso en diagnóstico *in vitro*.

Almacenamiento y estabilidad
GEM CVP 1 y2 con CO-OX: Las ampollas sin abrir son estables hasta la fecha de caducidad mostrada en la etiqueta cuando son almacenadas a 2 – 8° C, o hasta 8 meses a temperatura ambiente (15-25° C), siempre que no se exceda la fecha de caducidad. NO CONGELAR.
GEM CVP 3 y 4: Las ampollas sin abrir son estables hasta la fecha de caducidad mostrada en la etiqueta cuando son almacenadas a temperatura ambiente (15-25° C). NO CONGELAR.
Advertencia: Las soluciones GEM CVP con CO-OX son sensibles a las variaciones de la temperatura ambiente (equilibrio gas/liquido) y a la contaminación por el aire de la sala (gradientes de difusión). Las ampollas equilibradas a temperaturas mas frías que 22° C +/- 1° C mostraran valores de pO_2 MAYORES que los indicados en el prospecto en un uno por ciento por °C aproximadamente. Asimismo, las ampollas equilibradas a temperaturas por encima de 22° C +/- 1° C mostraran valores de pO_2 MENORES que los indicados en el prospecto en un uno por ciento por °C. No hay efectos significativos de la temperatura en *p*H y pCO_2 dentro del rango normal de temperatura ambiente.

Indicaciones de uso para los usuarios de analizadores GEM Premier 3500/3000 y 4000
1. Equilibrar las ampollas a 22°C +/- 1°C por lo menos 8 horas antes de su utilización.
2. Inmediatamente antes de usar, sujetar la ampolla por encima de la línea de rotura y agitar vigorosamente durante 10 segundos aproximadamente.
3. Restaurar el liquido al fondo de la ampolla con unos suaves golpecitos.
4. Abrir cuidadosamente la ampolla por rotura utilizando el abridor.
5. Aspirar las muestras inmediatamente después de abrir. Cualquier retardo en la medición podría causar contaminación por el aire de la sala y en consecuencia valores mas bajos en pCO_2 y mas altos en pO_2 que los indicados en el prospecto.
6. Consultar el manual del operador o la guía del operador del GEM Premier 3500/3000/4000 para otras informaciones a cerca del uso de este producto.

NOTA: Las ampollas de CVP son de un solo uso. No guardar después de abiertas.

Limitaciones
Los valores obtenidos de las soluciones GEM CVP con CO-OX son sensibles a las variaciones de la temperatura ambiente (equilibrio gas/liquido) y a la contaminación por el aire de la sala (gradientes de difusión). Usar la solución de cada ampolla inmediatamente después de su apertura.

Trazabilidad
Las ampollas fueron equilibradas a 22°C y medidas a 37°C. Los protocolos establecidos para GEM CVP son trazables con materiales NIST y métodos CLSI reconocidos, cuando están disponibles y apropiados.

Valores esperados
Los valores de referencia para este producto están basados en múltiples determinaciones realizadas en sistemas GEM Premier 3500/3000 y GEM Premier 4000.

Información para pedidos

N° catalogo 00025000115	GEM CVP 1	10 ampollas x 1,8 mL
N° catalogo 00025000125	GEM CVP 2	10 ampollas x 1,8 mL
N° catalogo 00025000130	GEM CVP 3	10 ampollas x 1,8 mL
N° catalogo 00025000140	GEM CVP 4	10 ampollas x 1,8 mL

GEM™ CVP 1 (Calibration Valuation Product) with CO-Ox - 00025000115

FRANÇAIS - Révision de la notice 10/2012

Utilisation
Les solutions externes GEM CVP sont utilisées afin de valider la calibration des analyseurs GEM Premier 3500/3000 et GEM Premier 4000 avant l'analyse des prélèvements de patients

Principe
Le GEM Premier 4000 s'utilise avec quatre ampoules GEM CVP titrées et disponibles à quatre niveaux :
GEM CVP 1 avec CO-Ox: Valeurs basses en pH, pO_2, Na^+, K^+, Cl^-, COHb, MetHb, HHb, et valeurs hautes en pCO_2, Ca^{++}, glucose et lactate, tHb et O_2Hb.
GEM CVP 2 avec CO-Ox: Valeurs hautes en pH, pO_2, Na^+, K^+, Cl^-, COHb, MetHb, HHb et valeurs basses en pCO_2, Ca^{++}, glucose et lactate, tHb et O_2Hb.
GEM CVP 3: Valeur basse en Hématocrite.
GEM CVP 4: Valeur normale en Hématocrite
Le GEM Premier 3500/3000 s'utilise avec quatre ampoules GEM CVP titrées et disponibles à quatre niveaux :
GEM CVP 1 avec CO-Ox: Valeurs basses en pH, pO_2, Na^+, K^+, et valeurs hautes en pCO_2, Ca^{++}, glucose et lactate.
GEM CVP 2 avec CO-Ox : Valeurs hautes en pH, pO_2, Na^+, K^+, et valeurs basses en pCO_2, Ca^{++}, glucose et lactate.
GEM CVP 3: Valeur basse en Hématocrite.
GEM CVP 4: Valeur normale en Hématocrite.

Composition
Les ampoules GEM CVP 1 et 2 avec CO-Ox contiennent une solution aqueuse de bicarbonate tamponnée, composée de sels inorganiques et de métabolites organiques, stabilisant, surfactant, colorant, conservateurs et équilibrée avec des concentrations spécifiques en CO_2 et oxygène .Chaque ampoule contient 1.8 mL de solution.
Les ampoules GEM CVP 3 et 4 contiennent une solution aqueuse de bicarbonate tamponnée ,composée de sels inorganiques et conservateurs équilibrée en CO_2 et oxygène. Chaque ampoule contient 1.8 mL de solution.
Classification risque: **Aucune**
Phrases risque: **Aucune**
Phrases sécurité: **Aucune**
Pour usage diagnostique *in vitro*.

Conservation et stabilité
GEM CVP 1 et 2 avec CO-Ox : Les ampoules non ouvertes sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette, à 2-8°C, ou 8 mois à température ambiante (15-25°C), dans les limites de la péremption.
NE PAS CONGELER.
GEM CVP 3 et 4: Les ampoules non ouvertes sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette à température ambiante (15-25°C).
NE PAS CONGELER
ATTENTION: Les solutions GEM CVP avec CO-Ox sont sensibles aux variations de la température ambiante (équilibre gaz/liquide) et à la contamination par l'air ambiant (gradients de diffusion). Des ampoules équilibrées à une température inférieure à 22 +/- 1°C entraîneront une augmentation de la pO_2 de 1% par degré Celsius par rapport à la valeur cible indiquée dans la notice .A l'inverse des ampoules équilibrées à une température supérieure à 22 +/- 1°C entraîneront une diminution de la pO_2 de 1% par degré Celsius par rapport à la valeur cible indiquée dans la notice. Il n'y a aucun effet significatif de la température sur le pH et la pCO_2 si les ampoules sont conservées dans les limites de température ambiante.

Recommandations d'utilisation pour les analyseurs GEM Premier 3500/3000 et 4000
1. Equilibrer les ampoules à 22 +/- 1°C pendant au moins 8 heures avant utilisation.
2. Extemporanément, prendre l'ampoule par son extrémité supérieure, au dessus du trait de cassure et l'agiter vigoureusement pendant environ 10 secondes.
3. Tapoter légèrement l'ampoule afin d'amener le liquide dans sa partie inférieure.
4. Casser soigneusement l'ampoule à l'aide du brise ampoule.
5. Débuter l'aspiration du CVP par l'analyseur immédiatement après ouverture. Tout délai peut entraîner une contamination par l'air ambiant et entraîner l'obtention de valeurs de pCO_2 par défaut et de pO_2 par excès par rapport aux valeurs indiquées dans la notice.
6. Se référer au mode d'emploi ou au mode d'emploi simplifié pour des informations complémentaires sur l'utilisation des produits.

NOTE: Les ampoules CVP sont à usage unique. Ne pas conserver après ouverture.

Limitations
Les valeurs obtenues avec les GEM CVP avec CO-Ox sont sensibles aux variations de la température ambiante (équilibre gaz/liquide) et à la contamination de l'air ambiant (gradients de diffusion). Chaque ampoule doit être utilisée immédiatement après ouverture.

Traçabilité
Les ampoules ont été équilibrées à 22°C et les mesures effectuées à 37°C. Les protocoles de fabrication des solutions GEM CVP ont été établis à partir de matériels de référence NIST et des recommandations CLSI quand ils sont disponibles et/ou équivalents.

Valeurs attendues
Les valeurs de référence de ces produits ont été obtenues à partir d'essais multiples effectués sur les analyseurs GEM Premier 3500/3000 et GEM Premier 4000.

Informations pour commande

Ref. N. 00025000115	GEM CVP 1	10 ampoules x 1.8 mL
Ref. N. 00025000125	GEM CVP 2	10 ampoules x 1.8 mL
Ref. N. 00025000130	GEM CVP 3	10 ampoules x 1.8 mL
Ref. N. 00025000140	GEM CVP 4	10 ampoules x 1.8 mL

Symbols used / Verwendete Symbole / Símbolos utilizados / Symboles utilisés / Simboli impiegati / Símbolos utilizados / 記号 / Anvendte symboler / Använda Symboler / Χρησιμοποιηθέντα σύμβολα

ACCEPTANCE RANGE Acceptance range / Referenzbereich / Rango esperado / Valeur usuelles / Intervallo di accettabilità / Intervalo de aceitação / 許容範囲 / Accept område / Accepterat område / Αποδεκτό εύρος

IVD
In Vitro Diagnostic Medical Device
In Vitro Diagnostikum
Dispositif medical de diagnostique in vitro
Producto sanitario para diagnóstico in vitro
Dispositivo medico-diagnostico in vitro
Dispositivo médico para utilização em diagnóstico *in vitro*
体外診断用
Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik
In vitro diagnostisk medicinsk produkt
Προϊόν για διαγνωστική χρήση *In vitro*

LOT
Batch code
Chargenbezeichnung
Codigo de lote
Code du lot
Codice del lotto
Número de lote
ロット番号
Batchkoden
Tillverkningskod
Αρ. Παρτίδας

Use by
Verwendbar bis
Fecha de caducidad
Utiliser jusque
Utilizzare entro
Data limite de utilização
使用期限
Anvendelsesdato
Användning
Χρήση έως

Temperature limitation
Zulässiger Temperaturbereich
Limite de temperatura
Limites de température
Limite di temperatura
Límite de temperatura
保管
Temperaturbegrænsning
Temperatur gräns
Περιορισμοί θερμοκρασίας

Consult instructions for use
Gebrauchsanweisung beachten
Consulte las instrucciones de uso
Consulter les instructions d'utilisation
Consultare le istruzioni per l'uso
Consultar as instruções de utilização
参照
Se instruktion før brug
Ta del av instruktionen före användning
Συμβουλευτήτε τις οδηγίες χρήσης

CONTROL
Control
Kontrollen
Control
Contrôle
Controllo
Controlo
コントロール
Kontrol
Kontroll
Υλικό ποιοτικού ελέγχου

Manufacturer
Hersteller
Fabricante
Fabricant
Fabbricante
Fabricado por
製造元
Producent
Tillverkare
Κατασκευαστής

EC REP
Authorised Representative in the European Community
Bevollmächtigter in der Europäischen Union
Representante autorizado en la Comunidad Europea
Mandataire dans la Communauté européenne
Mandatario nella Comunità Europea
Representante autorizado
EC代理人
Repræsentant i det Europaeiske Faellesskab
Auktoriserad representant
Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος

000303460 R6 10/2012

Instrumentation Laboratory
Instrumentation Laboratory Company - Bedford, MA 01730-2443 (USA)
Instrumentation Laboratory SpA - V.le Monza 338 - 20128 Milano (Italy) EC REP

GEM™ CVP 1 (Calibration Valuation Product) with CO-Ox - 00025000115

ITALIANO - Revisione dell'inserto 10/2012

Uso raccomandato

Prodotto esterno di Valutazione della Calibrazione impiegato per completare il processo di calibrazione degli analizzatori GEM Premier 3500/3000 e GEM Premier 4000, prima dell'analisi dei campioni paziente.

Sommario e Principi

GEM CVP per analizzatori GEM Premier 4000 è disponibile in quattro fiale con le seguenti configurazioni:

GEM CVP 1 con CO-Ossimetria: Valori bassi di pH, pO_2, Na^+, K^+, Cl^-, COHb, MetHb, HHb e valori alti di pCO_2, Ca^{++}, glucosio e lattato, tHb e O_2Hb.

GEM CVP 2 con CO-Ossimetria: Valori alti di pH, pO_2, Na^+, K^+, Cl^-, COHb, MetHb, HHb e valori bassi di pCO_2, Ca^{++}, glucosio e lattato, tHb e O_2Hb.

GEM CVP 3: Valori bassi di ematocrito.

GEM CVP 4: Valori normali di ematocrito.

GEM CVP per analizzatori GEM Premier 3500/3000 è disponibile in quattro fiale con le seguenti configurazioni:

GEM CVP 1 con CO-Ossimetria: Valori bassi di pH, pO_2, Na^+, K^+, e valori alti di pCO_2, Ca++, glucosio e lattato.

GEM CVP 2 con CO-Ossimetria: Valori alti di pH, pO_2, Na^+, K^+, e valori bassi di pCO_2, Ca++, glucosio e lattato.

GEM CVP 3: Valori bassi di ematocrito.

GEM CVP 4: Valori normali di ematocrito.

Composizione

Fiale GEM CVP 1 e GEM CVP 2 con CO-Ossimetria: Soluzione acquosa tamponata di bicarbonato contenente sali inorganici e metaboliti organici, stabilizzatore, tensioattivo, colorante e pesticida; equilibrata a specifiche concentrazioni di ossigeno e anidride carbonica. Ogni fiala contiene 1.8 mL di soluzione.

Fiale GEM CVP 3 e GEM CVP 4: Soluzione acquosa tamponata di bicarbonato contenente sali inorganici e pesticida; equilibrata con ossigeno e anidride carbonica. Ogni fiala contiene 1.8 mL di soluzione.

Simbolo di pericolo: **nessuno**
Frasi di rischio: **nessuno**
Consigli di prudenza: **nessuno**
Per uso diagnostico *in vitro*.

Conservazione e Stabilità

GEM CVP 1 e GEM CVP 2 con CO-Ossimetria: Le fiale, chiuse e conservate a 2-8°C, sono stabili fino alla data di scadenza riportata sulla confezione o per un periodo massimo di 8 mesi, quando conservate a temperature ambiente (15-25°C); in ogni caso la conservazione non può oltrepassare la data di scadenza.

NON REFRIGERARE.

GEM CVP 3 e GEM CVP 4: Le fiale chiuse sono stabili fino alla data di scadenza riportata sulla confezione, quando conservate a temperature ambiente, 15-25°C. NON REFRIGERARE.

ATTENZIONE: Le soluzioni GEM CVP con CO-Ossimetria sono sensibili alle variazioni della temperature ambiente (equilibrio gas/liquido) e alla contaminazione con aria ambiente (gradienti di diffusione). Le fiale equilibrate a temperature inferiori a 22 +/- 1°C presenteranno valori di pO_2 MAGGIORI di quelli indicati nell'inserto, con uno scarto approssimativo di circa 1% per °C. Analogamente, fiale equilibrate a temperature superiori a 22 +/- 1°C presenteranno valori di pO_2 INFERIORI a quelli attesi, con uno scarto approssimativo di circa 1% per °C. Non sono presenti effetti significativi della temperatura su pH e pCO_2, all'interno di valori normali di temperature ambiente.

Istruzioni d'uso per gli utilizzatori degli analizzatori GEM Premier 3500/3000 e GEM Premier 4000

1. Equilibrare le fiale a 22 +/- 1°C per almeno 8 ore, prima dell'uso.
2. Immediatamente prima dell'uso agitare energicamente la fiala per circa 10 secondi, impugnandola al di sopra della linea di apertura.
3. Fare refluire il liquido nella parte inferiore della fiala picchiettandola delicatamente.
4. Aprire con attenzione la fiala utilizzando il dispositivo rompi fiale.
5. Aspirare il campione immediatamente dopo l'apertura della fiala. Qualsiasi ritardo della misura può comportare la contaminazione del campione con aria ambiente e conseguente sovrastima dei risultati della pO_2 e sottostima dei valori della pCO_2, rispetto a quanto riportato nell'inserto.
6. Si prega di fare riferimento alla relativa Guida per l'Operatore dell'analizzatore per ulteriori informazioni riguardo le procedure d'impiego.

NOTA: Le fiale CVP sono monouso. Non conservarle successivamente alla loro apertura.

Limitazioni

Le soluzioni GEM CVP con CO-Ossimetria sono sensibili alle variazioni della temperature ambiente (equilibrio gas/liquido) e alla contaminazione con aria ambiente (gradienti di diffusione). Impiegare la soluzione contenuta in ogni fiala immediatamente dopo l'apertura della stessa.

Tracciabilità

Le fiale sono state equilibrate a 22°C e misurate 37°C. I protocolli definiti per la determinazione del GEM CVP sono riconducibili ai materiali del NIST e i metodi impiegati sono riconosciuti dal CLSI, quando disponibili e applicabili.

Valori Attesi

I valori di riferimento per questo prodotto sono basati su determinazioni multiple eseguite su sistemi GEM Premier 3500/3000 e GEM Premier 4000.

Codici d'ordine

Cat. N. 00025000115	GEM CVP 1	10 fiale x 1.8 mL
Cat. N. 00025000125	GEM CVP 2	10 fiale x 1.8 mL
Cat. N. 00025000130	GEM CVP 3	10 fiale x 1.8 mL
Cat. N. 00025000140	GEM CVP 4	10 fiale x 1.8 mL

GEM™ CVP 1 (Calibration Valuation Product) with CO-Ox - 00025000115

PORTUGUÊS - Revisão do folheto 10/2012

Aplicação Prevista

Produto externo de valoração da calibração utilizado para completar o processo de calibração dos analisadores GEM Premier 3500/3000 e GEM Premier 4000 antes de o utilizar com amostras de doente.

Resumo e princípio

GEM CVP para utilização com o analisador GEM Premier 4000 consta das seguintes quatro configurações de ampolas:

GEM CVP 1 com CO-Ox: valores baixos de pH, pO_2, Na^+, K^+, Cl^-, COHb, MettHb, HHb e valores altos de pCO_2, Ca^{++}, glucose e lactato, tHb e O_2Hb.

GEM CVP 2 com CO-Ox: valores altos de pH, pO_2, Na^+, K^+, Cl^-, COHb, MettHb, HHb e valores baixos de pCO_2, Ca^{++}, glucose e lactato, tHb e O_2Hb.

GEM CVP 3: valor baixo de hematócrito.

GEM CVP 4: valor normal de hematócrito.

GEM CVP para uso com o analisador GEM Premier 3500/3000 consta das quatro seguintes configurações de ampolas:

GEM CVP 1 com CO-Ox: valores baixos de pH, pO_2, Na^+, K^+ e valores altos de pCO_2, Ca^{++}, glucose e lactato.

GEM CVP 2 com CO-Ox: valores altos de pH, pO_2, Na^+, K^+ e valores baixos de pCO_2, Ca^{++}, glucose e lactato.

GEM CVP 3: valor baixo de hematócrito.

GEM CVP 4: valor normal de hematócrito.

Composição

Ampolas de GEM CVP 1 e 2: Solução bicarbonato tamponada aquosa com sais inorgânicos e metabolitos orgânicos, estabilizador, surfactante, corante e biocida; equilibrados com concentrações exactas de dióxido de carbono e oxigénio. Cada ampola contém 1,8 mL de solução.

Ampolas de GEM CVP 3 e 4: Solução bicarbonato tamponada aquosa com sais inorgânicos e biocida; equilibradas com dióxido de carbono e oxigénio. Cada ampola contém 1,8 mL de solução.

Classe de risco: **nenhuma**
Frases de risco: **nenhuma**
Frases de segurança: **nenhuma**
Para uso em diagnóstico *in vitro*.

Armazenamento e estabilidade

GEM CVP 1 e 2 com CO-OX: As ampolas intactas são estáveis até ao fim do prazo de validade impresso na etiqueta quando são armazenadas a 2 – 8° C, ou até 8 meses à temperatura ambiente (15-25° C), sempre que não se exceda o prazo de validade. NÃO CONGELAR.

GEM CVP 3 e 4: As ampolas intactas são estáveis até ao fim do prazo de validade impresso na etiqueta quando são armazenadas à temperatura ambiente (15-25° C). NÃO CONGELAR.

Advertência: As soluções GEM CVP com CO-OX são sensíveis às variações da temperatura ambiente (equilíbrio gás/líquido) e à contaminação pelo ar ambiente (gradientes de difusão). As ampolas equilibradas a temperaturas inferiores a 22° C +/- 1° C mostraram valores de pO_2 SUPERIORES aos indicados no folheto, em 1% por °C aproximadamente. As ampolas equilibradas a temperaturas superiores a 22° C +/- 1° C mostraram valores de pO_2 MENORES do que os indicados no folheto, em 1% por °C. Não há efeitos significativos da temperatura no *p*H e pCO_2 dentro do intervalo normal de temperatura ambiente.

Indicações de utilização para os utilizadores de analisadores GEM Premier 3500/3000 e 4000

1. Equilibrar as ampolas a 22°C +/- 1°C pelo menos, 8 horas antes da sua utilização.
2. Imediatamente antes de utilizar, agarrar na ampola acima da linha de ruptura e agitar vigorosamente durante aproximadamente, 10 segundos.
3. Recolocar o líquido no fundo da ampola com golpes suaves.
4. Abrir cuidadosamente a ampola por ruptura, utilizando o sistema de abertura.
5. Aspirar as amostras imediatamente depois de abrir. Qualquer atraso na medição poderia causar contaminação pelo ar ambiente e em consequência valores mais baixos de pCO_2 e mais altos de pO_2 do que os indicados no folheto.
6. Consultar o manual do operador ou guia do operador do GEM Premier 4000 para outras informações acerca da utilização deste produto.

NOTA: As ampolas CVP são apenas de utilização única. Não torne a guardar depois de abertas.

Limitações

Os valores obtidos das soluções GEM CVP com CO-OX são sensíveis às variações da temperatura ambiente (equilíbrio gás/líquido) e à contaminação pelo ar ambiente (gradientes de difusão). Usar a solução de cada ampola imediatamente depois da sua abertura.

Rastreabilidade

As ampolas foram equilibradas a 22°C e medidas a 37°C. Os protocolos estabelecidos para GEM CVP são rastreáveis com materiais NIST e métodos CLSI reconhecidos, quando estão disponíveis e são apropriados.

Valores esperados

Os valores de referência para este produto baseiam-se em determinações múltiplas realizadas em sistemas GEM Premier 3500/3000 e GEM Premier 4000.

Informação para pedidos

Nº catálogo 00025000115	GEM CVP 1	10 ampolas x 1,8 mL
Nº catálogo 00025000125	GEM CVP 2	10 ampolas x 1,8 mL
Nº catálogo 00025000130	GEM CVP 3	10 ampolas x 1,8 mL
Nº catálogo 00025000140	GEM CVP 4	10 ampolas x 1,8 mL

GEM™ CVP 1 (Calibration Valuation Product) with CO-Ox - 00025000115

日本語 – インサートシート　改訂 10/2012

＊使用目的

患者検体測定前に測定する外部精度確証溶液であり、GEMプレミア3500/3000及びGEMプレミア4000の性能確認及び較正プロセスを完了するために使用します。

＊構成

GEMプレミア4000分析装置で使用するGEM CVP溶液は次の4種類のアンプルで構成されております。
GEM CVP1：低濃度のpH、pO2、Na+、K+、Cl−、COHb、MetHb、HHb、及び高濃度のpCO2、Ca++、グルコース、乳酸、tHb、O2Hbからなります。
GEM CVP2：高濃度のpH、pO2、Na+、K+、Cl−、COHb、MetHb、HHb、及び低濃度のpCO2、Ca++、グルコース、乳酸、tHb、O2Hbからなります。
GEM CVP3：低値のヘマトクリット
GEM CVP4：基準値のヘマトクリット

GEMプレミア3500/3000分析装置で使用するGEM CVP溶液は次の4種類のアンプルで構成されております。
GEM CVP1：低濃度のpH、pO2、Na+、K+、及び高濃度のpCO2、Ca++、グルコース、及び乳酸からなります。
GEM CVP2：高濃度のpH、pO2、Na+、K+、及び低濃度のpCO2、Ca++、グルコース、及び乳酸からなります。
GEM CVP3：低値のヘマトクリット
GEM CVP4：基準値のヘマトクリット

＊組成

GEM CVP1及びGEM CVP2：
無機塩、有機代謝物、安定剤、界面活性剤、染料、及び防腐剤を含む重炭酸緩衝液をCO2、O2ガスで平衡させた水溶液。それぞれのアンプル内容量は1.8mL。

GEM CVP3及びGEM CVP4：
無機塩及び防腐剤を含む重炭酸緩衝液をCO2、O2ガスで平衡させた水溶液。それぞれのアンプル内容量は1.8mL。

危険：なし
リスクフレーズ：なし
セイフティフレーズ：なし
＊体外診断用です＊

＊保管方法

GEM CVP1及びGEM CVP2：
未使用のアンプルは2℃から8℃で保管した際はラベルに記載されている使用期限まで、また室温（20℃から28℃）で保管した場合は8ヶ月まで安定しています。使用期限を越えたアンプルは使用しないで下さい。　凍結させないで下さい。

GEM CVP3及びGEM CVP4：
未使用のアンプルは室温（15℃から25℃）で保管時、ラベルに記載されている使用期限まで安定しています。　凍結させないで下さい。

警告：GEM CVP溶液は環境温度（ガスの液体への溶解度）及び空気との接触（ガスの拡散）に大きく影響を受けます。アンプルが22℃（±1℃）よりも低温で平衡化された場合、p02測定値はインサートに記載している期待値よりも高く（1℃につき約１%の割合）測定されます。一方、22℃（±1℃）よりも高温で平衡化された場合、p02測定値は期待値よりも低く（1℃につき約１%の割合）測定されます。室温が大きく変動しない限りpH及びPp02への有意な影響はありません。

＊使用方法

1．アンプル使用前に、少なくとも8時間は室温（22℃±1℃）で保管してください。
2．使用直前に、アンプルのブレークラインより上を持ち、約10秒間よく振って下さい。
3．アンプルを軽くたたき、内容液を底に戻して下さい。
4．本体のアンプルブレーカーを利用しアンプルを開封して下さい。
5．アンプル開封後すぐに装置に吸引させ測定して下さい。遅れると、空気との接触によるp02値の低下及びp02値の上昇が生じる恐れがあります。
6．詳しくは取り扱い説明書を参照下さい。

注意：CVPアンプルは開栓後すぐ測定してください。再使用は出来ません。

＊制限（注意）

GEM CVPから得られる測定値は環境温度（ガスの液体への溶解度）及び空気との接触（ガスの拡散）に大きく影響を受けます。ご使用の際はアンプルを開封後すぐに測定して下さい。

＊トレーサビリティ

アンプルは22℃に平衡化させ、37℃で測定されています。GEM CVPの品質確認はNIST製品を利用しCLSIの方法に準拠しています。

＊期待値

期待値は複数のGEMプレミア3500/3000及びGEMプレミア4000での多重測定結果に基づき決定されています。

ご注文番号

カタログ番号：	IL25000115	GEM CVP1	10アンプル
	IL25000125	GEM CVP2	10アンプル
	IL25000130	GEM CVP3	10アンプル
	IL25000140	GEM CVP4	10アンプル
	IL24001587	GEM CVPマルチパック	5アンプル／各4レベル

GEM™ CVP 1 (Calibration Valuation Product) with CO-Ox - 00025000115

DANSK - Metodeforskrift revision 10/2012

Venligst rekvirer den gældende udgave af metodeforskriften på dansk fra den lokale IL distributør.

FORHOLDSREGLER OG ADVARSLER

Fareklasse: **Ingen**
Risikosætninger: **Ingen**
Sikkerhedssætninger: **Ingen**
Dette produkt er til in vitro diagnostisk anvendelse.

GEM™ CVP 1 (Calibration Valuation Product) with CO-Ox - 00025000115

SVENSK - Beskrivning Revision 10/2012

Vänligen kontakta ILS Laboratories AB Tel. 08 626 38 50. för den senast uppdaterade svenska upplagan av bruksanvisningen.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:

Faroklass: **Ingen**
Riskfraser: **Ingen**
Skyddsfraser: **Ingen**
Denna produkt är avsedd för *in vitro* diagnostik.

GEM™ CVP 1 (Calibration Valuation Product) with CO-Ox - 00025000115

ΕΛΛΗΝΙΚΑ - Αναθεώρηση εσωκλείστου 10/2012

Για την τρέχουσα αναθεώρηση αυτού του εσωκλείστου στα Ελληνικά, παρακαλούμε επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της IL.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:

Σήμα κινδύνου Κατηγορία: **ουδέν**
Φράσεις κινδύνου: **ουδέν**
Φράσεις οδηγιών ασφαλούς χρήσης: **ουδέν**

Το προϊόν προορίζεται για διαγνωστική χρήση *in vitro*