

**GEM® CVP 4 (Calibration Valuation Product) Hematocrit - 00025000140**

ENGLISH - Insert Revision 11/2014

**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<sub>2</sub>, Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, COHb, MetHb, Hhb and high pCO<sub>2</sub>, Ca<sup>++</sup>, glucose and lactate, Hhb and O<sub>2</sub>Hb values.
- GEM CVP 2 with CO-Ox: High pH, pO<sub>2</sub>, Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, COHb, MetHb, Hhb and low pCO<sub>2</sub>, Ca<sup>++</sup>, glucose and lactate, Hhb and O<sub>2</sub>Hb 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<sub>2</sub>, Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, and high pCO<sub>2</sub>, Ca<sup>++</sup>, glucose and lactate values.
- GEM CVP 2 with CO-Ox: High pH, pO<sub>2</sub>, Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, and low pCO<sub>2</sub>, Ca<sup>++</sup>, 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 4 (Calibration Valuation Product) Hematocrit - 00025000140****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 Ampulenkombinationen:

- GEM CVP 1 mit CO-Ox: niedrigen pH-, pO<sub>2</sub>, Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, COHb, MetHb, Hhb und hohen pCO<sub>2</sub>, Ca<sup>++</sup>, Glucose-, Lactat-, Hhb- und O<sub>2</sub>Hb-Werten.
- GEM CVP 2 mit CO-Ox: mit hohen pH-, pO<sub>2</sub>, Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, COHb, MetHb, Hhb und niedrigen pCO<sub>2</sub>, Ca<sup>++</sup>, Glucose-, Lactat-, Hhb- und O<sub>2</sub>Hb-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 Ampulenkombinationen:

- GEM CVP 1: mit niedrigen pH-, pO<sub>2</sub>, Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, und hohen pCO<sub>2</sub>, Ca<sup>++</sup>, Glucose- und Lactatwerten.
- GEM CVP 2: mit hohem pH-, pO<sub>2</sub>, Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, und niedrigen pCO<sub>2</sub>, Ca<sup>++</sup>, Glucose- und Lactatwerten.
- GEM CVP 3: mit niedrigem Hämatokritwert.
- GEM CVP 4: mit normalem Hämatokritwert.

**Zusammenstellung**

GEM CVP 1 und 2 Ampullen, mit CO-Ox; wässrige, gepufferte Bikarbonatlösungen mit anorganischen Salzen und organischen Metaboliten, Stabilisatoren, Tenside, Farbstoffen und Biociden; aquilibrier auf definierte Konzentrationen von Kohlendioxid und Sauerstoff. Jede Ampulle enthält 1,8 mL Lösung.

**GEM® CVP 4 (Calibration Valuation Product) Hematocrit - 00025000140****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<sub>2</sub>, Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, COHb, MetHb, Hhb y valores altos de pCO<sub>2</sub>, Ca<sup>++</sup>, glucosa y lactato, Hhb y O<sub>2</sub>Hb.
- GEM CVP 2 con CO-Ox: valores altos de pH, pO<sub>2</sub>, Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, COHb, MetHb, Hhb y valores bajos de pCO<sub>2</sub>, Ca<sup>++</sup>, glucosa y lactato, Hhb y O<sub>2</sub>Hb.
- 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<sub>2</sub>, Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup> y valores altos de pCO<sub>2</sub>, Ca<sup>++</sup>, glucosa y lactato.
- GEM CVP 2 con CO-Ox: valores altos de pH, pO<sub>2</sub>, Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup> y valores bajos de pCO<sub>2</sub>, Ca<sup>++</sup>, glucosa y lactato.
- GEM CVP 3: valor normal de hematocrito.
- GEM CVP 4: valor normal de hematocrito.

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 oxígeno. Cada ampolla contiene 1,8 mL de solución.

**GEM® CVP 4 (Calibration Valuation Product) Hematocrit - 00025000140****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<sub>2</sub>, Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, COHb, MetHb, Hhb, et valeurs hautes en pCO<sub>2</sub>, Ca<sup>++</sup>, glucose et lactate, Hhb et O<sub>2</sub>Hb.
- GEM CVP 2 avec CO-Ox: Valeurs hautes en pH, pO<sub>2</sub>, Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, COHb, MetHb, Hhb et valeurs basses en pCO<sub>2</sub>, Ca<sup>++</sup>, glucose et lactate, Hhb et O<sub>2</sub>Hb.
- 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<sub>2</sub>, Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, et valeurs hautes en pCO<sub>2</sub>, Ca<sup>++</sup>, glucose et lactate.
- GEM CVP 2 avec CO-Ox: Valeurs hautes en pH, pO<sub>2</sub>, Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, et valeurs basses en pCO<sub>2</sub>, Ca<sup>++</sup>, 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 d'équilibre avec des concentrations spécifiques en CO<sub>2</sub> et oxygène. Chaque ampoule contient 1,8 mL de solution.

**Symbols used / Verwendete Symbole / Símbolos utilizados / Símbolos utilizados / Símbolos utilizados / Símbolos utilizados / Använda Symboler / Χρησιμοποιήστε σύμβολα****ACCEPTANCE RANGE**

Acceptance range / Referenzbereich / Rango esperado / Valeur usuelles / Intervallo di accettabilità / Intervalo de aceitação / 許容範囲 / Acceptat område / Accepterat område / Αποδεκτά εύρος

**IVD**

In Vitro Diagnostic Medical Device  
 In Vitro Diagnostikum  
 Dispositif médical de diagnostic in vitro  
 Produto médico para diagnóstico in vitro  
 Dispositivo médico-diagnóstico in vitro  
 Dispositivo médico para utilização em diagnóstico in vitro  
 体外诊断用  
 Medicinsk udstyr til  
 In vitro-diagnostik  
 In vitro diagnostisk medicinsk produkt  
 Топлив в діагностичних  
 хіміях in vitro

**LOT**

Batch code  
 Chargenbezeichnung  
 Código de lote  
 Code du lot  
 Codice del lotto  
 Número de lote  
 ロット番号  
 Batchcoden  
 Tilleværingskod  
 Ap. Laptirsk

**Use by**

Verwendbar bis  
 Fecha de caducidad  
 Utiliser jusqu'  
 Utilizzare entro  
 Número de lote  
 使用期限  
 Anvendelsesdato  
 Användning  
 Xpiron évek

**Temperature limitation**

Zulässiger Temperaturbereich  
 Limite de temperatura  
 Limites de température  
 Limite de temperatura  
 Limite de temperatura  
 温度  
 Temperaturbegrensning  
 Temperaturgräns  
 Temperaturgräns  
 Teplopočet  
 Teplopočet

**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 for brug  
 Ta del av instruktionerna före användning  
 Zugewandarte te obŕytec  
 Xpiron

**CONTROL**

Control	Manufacturer	Authorized Representative in the European Community
Kontrollen	Hersteller	Bevollmächtigter in der Europäischen Union
Control	Fabricante	Representante autorizado en la Comunidad Europea
Controllo	Fabbricante	Mandatario dans la Communauté européenne
Controllo	Fabbricador por	Mandatário nella Comunità Europea
コントロール	製造元	代表者
Контрол	Производител	Авторизиран представител
Контрол	Тилverkke	Repräsentant i det Europæiske Fællesskab
Υπόδειξη	Κατασκευαστής	Autoriserad representant
		Εξουσιοδοτημένος υπ υπυπόδειξη

Les valeurs de référence de cas produits ont été obtenues à partir de classes multiples effectuées 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

**EC REP**

Manufacturer  
 Hersteller  
 Fabricante  
 Fabricant  
 Fabricante  
 Fabricador por  
 製造元  
 Производител  
 Тилverkke  
 Κατασκευαστής

Authorized Representative in the European Community  
 Bevollmächtigter in der Europäischen Union  
 Representante autorizado en la Comunidad Europea  
 Mandataire dans la Communauté européenne  
 Mandatário nella Comunità Europea  
 代表者  
 Repräsentant i det Europæiske Fællesskab  
 Autoriserad representant  
 Εξουσιοδοτημένος υπ υπυπόδειξη

ENGLISH - Insert Revision 11/2014

**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<sub>2</sub> and higher PO<sub>2</sub> 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 gradient). Be sure the solution in each ampule immediately upon opening.

**Traceability**

Ampoules 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 ampoules x 1,8 mL
Cat. N. 00025000125	GEM CVP 2	10 ampoules x 1,8 mL
Cat. N. 00025000130	GEM CVP 3	10 ampoules x 1,8 mL
Cat. N. 00025000140	GEM CVP 4	10 ampoules x 1,8 mL

**DEUTSCH - Packungsbeilage Version 11/2014****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. Auf zusätzliche Informationen oder erheben Sie bitte der GEM Premier 3500/3000/4000 Bedienungsanleitung oder der entsprechenden Kurzanleitung.
- HINWEIS: Die CVP Ampullen sind für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Gefüllte Ampullen sind nur innerhalb einer Minute verwendbar.

**Einschränkungen**

Die Ergebnisse des GEM CVP-Materials sind temperaturabhängig (Raumtemperatur beachten). Vermeiden Sie Kontaminationen mit Raumluft (Gas äquilibrierende 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

**ESPAÑOL - Revisión Prospecto 11/2014****3. Restaurar el líquido 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 retraso en la medición podría causar contaminación por el aire de la sala y en consecuencia valores más bajos en pCO<sub>2</sub> y más altos en pO<sub>2</sub>, 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 abrirse.

**Limitaciones**

Los valores obtenidos de las soluciones GEM CVP con CO-Ox son sensibles a las variaciones de la temperatura ambiente (equilibrio gas/líquido) 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 estos 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**

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

**FRANÇAIS - Révision de la notice 11/2014****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<sub>2</sub> par défaut et de pO<sub>2</sub> 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.

**Tracabilité**

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 (gradients de diffusion). Chaque ampoule doit être utilisée immédiatement après ouverture.

**Valeurs attendues**

Les valeurs de référence de cas produits ont été obtenues à partir de classes multiples effectuées 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



## Critical Care

# GEM® CVP 4 (Calibration Valuation Product) Hematocrit - 00025000140

### Usa raccomandata

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 filee con le seguenti configurazioni:  
GEM CVP 1 con CO-Ossimetria; Valori bassi di pH, pO<sub>2</sub>, Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, COHb, MetHb, HbH e altri alti di pCO<sub>2</sub>, Ca<sup>++</sup>, glucosio e lattato; Hb e O<sub>2</sub>Hb  
GEM CVP 2 con CO-Ossimetria; Valori alti di pH, pO<sub>2</sub>, Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, COHb, MetHb, HbH e valori bassi di pCO<sub>2</sub>, Ca<sup>++</sup>, glucosio e lattato; HbH e O<sub>2</sub>Hb  
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 filee con le seguenti configurazioni:  
GEM CVP 1 con CO-Ossimetria; Valori bassi di pH, pO<sub>2</sub>, Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, e valori alti di pCO<sub>2</sub>, Ca<sup>++</sup>, glucosio e lattato.  
GEM CVP 2 con CO-Ossimetria; Valori alti di pH, pO<sub>2</sub>, Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, e valori bassi di pCO<sub>2</sub>, Ca<sup>++</sup>, glucosio e lattato.  
GEM CVP 3; Valori bassi di ematocrito.  
GEM CVP 4; Valori normali di ematocrito.

### Composizione

Filea 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 pesticidi; equilibrata a specifiche concentrazioni di ossigeno e anidride carbonica. Ogni filea contiene 1,8 mL di soluzione.

Filea GEM CVP 3 e GEM CVP 4: Soluzione acquosa tamponata di bicarbonato contenente sali inorganici e pesticidi; equilibrata con ossigeno e anidride carbonica. Ogni filea contiene 1,8 mL di soluzione.

### Classe di pericolo; Aquatic Chronic 3, H412

Indicazioni di pericolo: H412: Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata. Consigli di prudenza: P273: Non disperdere nell'ambiente. P501: Smaltire il prodotto/recipiente in conformità alla regolamentazione locale/regionale/nazionale/internazionale.

Per uso diagnostico in vitro.

# GEM® CVP 4 (Calibration Valuation Product) Hematocrit - 00025000140

### Applicabilità Prevista

Prodotto esterno di valutazione da calibrazione utilizzato 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 principio

GEM CVP para utilização com o analisador GEM Premier 4000 consta das seguintes quatro configurações de amoletas:  
GEM CVP 1 com CO-OX; valores baixos de pH, pO<sub>2</sub>, Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, COHb, MetHb, HbH e valores altos de pCO<sub>2</sub>, Ca<sup>++</sup>, glicose e lactato; Hb e O<sub>2</sub>Hb.  
GEM CVP 2 com CO-OX; valores altos de pH, pO<sub>2</sub>, Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, COHb, MetHb, HbH e valores baixos de pCO<sub>2</sub>, Ca<sup>++</sup>, glicose e lactato; HbH e O<sub>2</sub>Hb.  
GEM CVP 3; valor baixo de hematocrito.  
GEM CVP 4; valor normal de hematocrito.  
GEM CVP para uso com o analisador GEM Premier 3500/3000 consta das quatro seguintes configurações de amoletas:  
GEM CVP 1 com CO-OX; valores baixos de pH, pO<sub>2</sub>, Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup> e valores altos de pCO<sub>2</sub>, Ca<sup>++</sup>, glicose e lactato.  
GEM CVP 2 com CO-OX; valores altos de pH, pO<sub>2</sub>, Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup> e valores baixos de pCO<sub>2</sub>, Ca<sup>++</sup>, glicose e lactato.  
GEM CVP 3; valor baixo de hematocrito.  
GEM CVP 4; valor normal de hematocrito.

### Composição

Amoletas de GEM CVP 1 e 2: Solução bicarbonato tamponada aquosa com sais inorgânicos e metabólitos orgânicos, estabilizador, surfactante, corante e bicodna equilibrada com solução.  
Amoletas exatadas de dióxido de carbono e oxigênio. Cada ampola contém 1,8 mL de solução.  
Amoletas de GEM CVP 3 e 4: Solução bicarbonato tamponada aquosa com sais inorgânicos e bicodna, equilibradas com dióxido de carbono e oxigênio. Cada ampola contém 1,8 mL de solução.

Classe de perigo: Aquatic Chronic 3, H412  
Averências de perigo: H412: Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.

Recomendações de prudência: P273: Evitar a liberação para o ambiente.  
P501: Eliminar o conteúdo/recipiente em conformidade com os regulamentos locais/regio-nacionais/internacionais.  
Para uso em diagnóstico in vitro.

# GEM® CVP 4 (Calibration Valuation Product) Hematocrit - 00025000140

### \* 使用目的

患者検体測定前に測定する外部標準液であり、GEM プレミアム 3500/3000 及び GEM プレミアム 4000 の性能試験及び校正プロセスを完了する為に使用します。

### \* 構成

GEM プレミアム 4000 分析装置で使用する GEM CVP 溶液は次の 4 種類のソリューションで構成されています。  
GEM CVP 1: 低濃度の pH、pO<sub>2</sub>、Na<sup>+</sup>、K<sup>+</sup>、Cl<sup>-</sup>、COHb、MetHb、HbH、及び高濃度の pCO<sub>2</sub>、Ca<sup>++</sup>、グルコース、乳糖。  
GEM CVP 2: 高濃度の pH、pO<sub>2</sub>、Na<sup>+</sup>、K<sup>+</sup>、Cl<sup>-</sup>、COHb、MetHb、HbH、及び低濃度の pCO<sub>2</sub>、Ca<sup>++</sup>、グルコース、乳糖。  
GEM CVP 3: 低濃度のヘマトクリット。  
GEM CVP 4: 標準値のヘマトクリット。  
GEM プレミアム 3500/3000 分析装置で使用する GEM CVP 溶液は次の 4 種類のソリューションで構成されています。  
GEM CVP 1: 低濃度の pH、pO<sub>2</sub>、Na<sup>+</sup>、K<sup>+</sup>、及び高濃度の pCO<sub>2</sub>、Ca<sup>++</sup>、グルコース、乳糖。  
GEM CVP 2: 高濃度の pH、pO<sub>2</sub>、Na<sup>+</sup>、K<sup>+</sup>、及び低濃度の pCO<sub>2</sub>、Ca<sup>++</sup>、グルコース、乳糖。  
GEM CVP 3: 低濃度のヘマトクリット。  
GEM CVP 4: 標準値のヘマトクリット。  
\* 組成  
GEM CVP 3: 低濃度のヘマトクリット  
GEM CVP 4: 標準値のヘマトクリット

GEM CVP 1 及び GEM CVP 2:  
無機塩、有機代謝物、安定剤、界面活性剤、染料、及び防腐剤を含む無機標準液を CO<sub>2</sub>、O<sub>2</sub> ガスで平衡させた水溶液。それぞれのソリューション内容量は 1.8 mL。

GEM CVP 3 及び GEM CVP 4:  
無機塩及び防腐剤を含む無機標準液を CO<sub>2</sub>、O<sub>2</sub> ガスで平衡させた水溶液。それぞれのソリューション内容量は 1.8 mL。

H412  
H412  
P273, P501  
\* 検体診断用です \*

# GEM® CVP 4 (Calibration Valuation Product) Hematocrit - 00025000140

## DANSK - Metodelorskrift revision 11/2014

Værktøj beskrives den gældende udgave af metodelorskriften på dansk fra den lokale IL distributør.

### FORHOLDSREGLER OG ADVARSEL

Fareklasse: Aqu. chon. 3, H412  
Sikkerheds sætninger: H412  
Præventive sætninger: P273, P501  
Dette produkt er til in vitro diagnostisk anvendelse.

### Conservazione e Stabilità

GEM CVP 1 e GEM CVP 2 con CO-Ossimetria: Le filee, 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 temperatura 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 filee chiuse sono stabili fino alla data di scadenza riportata sulla confezione, quando conservate a temperatura ambiente, 15-25°C. NON REFRIGERARE.

### ATTENZIONE:

Le soluzioni GEM CVP con CO-Ossimetria sono sensibili alle variazioni della temperatura ambiente (equilibrio gas/liquido) e alla contaminazione con aria ambiente (gradienti di diffusione). Le filee equilibrate a temperature inferiori a 22 +/- 1°C presenteranno valori di pO<sub>2</sub>, MAGGIORI di quelli indicati nell'inserimento, con uno scarto approssimativo di circa 1%, per °C. Analogamente, le filee equilibrate a temperature superiori a 22 +/- 1°C presenteranno valori di pO<sub>2</sub>, INFERIORI a quelli attesi, con uno scarto approssimativo di circa 1%, per °C. Non sono presenti effetti significativi della temperatura su pH e pCO<sub>2</sub>, all'interno di valori normali di temperatura ambiente.

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

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

NOTA: Le filee CVP sono monouso. Non conservare successivamente alla loro apertura.

### Armazenamiento e estabilidade

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

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

### Atenção:

As soluções GEM CVP com CO-OX são sensíveis às variações da temperatura ambiente (equilíbrio gas/liquido) e à contaminação pelo ar ambiente (gradientes de difusão). As amoletas equilibradas a temperaturas inferiores a 22°C +/- 1°C mostrarão valores de pO<sub>2</sub> SUPERIORES aos indicados no folheto, em 1% por °C aproximadamente. As amoletas equilibradas a temperaturas superiores a 22°C +/- 1°C mostrarão valores de pO<sub>2</sub> INFERIORES do que os indicados no folheto, em 1% por °C. Não há efeitos significativos da temperatura no pH e pCO<sub>2</sub> dentro do intervalo normal de temperatura ambiente.

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

1. Equilibrar as amoletas a 22°C +/- 1°C pelo menos 8 horas antes da sua utilização.
2. Imediatamente antes de utilizar, agitar 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 poderá causar contaminação pelo ar ambiente e em consequência valores mais baixos de pCO<sub>2</sub> e mais altos de pO<sub>2</sub> 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 amoletas CVP são apenas de utilização única. Não torne a guardar depois de abrá-las.

### \* 保管方法

GEM CVP 1 及び GEM CVP 2:  
未使用のソリューションは22°Cから8°Cで保管した際はソリューションに記載されている使用期限まで、また室温(20°Cから28°C)で保管した場合は8ヶ月まで安定しています。使用期限を越えたソリューションは使用しないで下さい。凍結させないで下さい。

GEM CVP 3 及び GEM CVP 4:  
未使用のソリューションは室温(15°Cから25°C)で保管時、ソリューション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。

\* 注意: GEM CVP 溶液は環境温度(ガスの媒体への溶解度)及び空気との接触(ガスの拡散)に大きく影響を受けます。ソリューションに記載されている使用期限まで安定していません。凍結させないで下さい。

警告: GEM CVP 溶液は環境温度(ガスの媒体への溶解度)及び空気との接触(ガスの拡散)に大きく影響を受けます。ソリューションに記載されている使用期限まで安定していません。凍結させないで下さい。

pO<sub>2</sub>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°Cにつき約1%の割合)測定されます。一方、22°C(±1°C)よりも高温で平衡化された場合、pO<sub>2</sub>測定値は期待値よりも低く(1°C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pCO<sub>2</sub>への有意な影響はありません。

### \* 使用方法

1. ソリューション使用前に、少なくとも8時間は室温(22°C±1°C)で保管してください。
2. 使用前前に、ソリューションのソリューションラインより上を持ち、約10秒間よく振ってください。
3. ソリューションを軽くたたき、内容液を底に集めて下さい。
4. 本体のソリューションカーネーを利用してソリューションを開封して下さい。
5. ソリューション開封後すぐに容器に密封させ測定して下さい。
6. pO<sub>2</sub>値の低下及びpCO<sub>2</sub>値の上昇が生じる恐れがあります。

注意: CVPソリューションは開封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(ガスの媒体への溶解度)及び空気との接触(ガスの拡散)に大きく影響を受けます。ご使用の際はソリューションを開封後すぐに測定して下さい。

# GEM® CVP 4 (Calibration Valuation Product) Hematocrit - 00025000140

## SVENSK - Beskrivning Revision 11/2014

Værktøj kontakta ILS Laboratorien AB Tel. 08 926 38 50, för den senaste uppdaterade svenska upplagan av bruksanvisningen.

### VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:

Fareklass: Aqu. chon. 3, H412  
Säkerhets uttåg: H412  
Skyddsåtgärder: P273, P501  
Denna produkt är avsedd för in vitro diagnostik.

## ITALIANO - Revisione dell'insero 11/2014

### Limitazioni

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

### Tracciabilità

Le filee sono state equilibrate a 22°C e misurate a 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**  
Valori di riferimento per questo prodotto sono basati su determinazioni multiple eseguite su sistemi GEM Premier 3500/3000 e GEM Premier 4000.

Configurazione	GEM CVP 1	GEM CVP 2	GEM CVP 3	GEM CVP 4
Filea x 1,8 mL	10 filee x 1,8 mL	10 filee x 1,8 mL	10 filee x 1,8 mL	10 filee x 1,8 mL

## PORTUGUÊS - Revisão do folheto 11/2014

### Limitações

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

### Rastreabilidade

As amoletas foram equilibradas a 22°C e medidas a 37°C. Os protocolos estabelecidos para o GEM CVP são rastreáveis em 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 amoletas x 1,8 mL
Nº catálogo 00025000125	GEM CVP 2	10 amoletas x 1,8 mL
Nº catálogo 00025000130	GEM CVP 3	10 amoletas x 1,8 mL
Nº catálogo 00025000140	GEM CVP 4	10 amoletas x 1,8 mL

## 日本語 - インスертシート 改訂 11/2014

### \* トレーサビリティ

ソリューションは22°Cに平衡化させ、37°Cで測定されています。GEM CVPの品質保証はNIST製品を利用した方法に準拠しています。

### \* 期待値

期待値は複数のGEM プレミアム 3500/3000 及び GEM プレミアム 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	GEM CVP 1	GEM CVP 2	GEM CVP 3	GEM CVP 4
カタログ番号:	1L25000115	1L25000125	1L25000130	1L24001887

10ソリューション	GEM CVP 1	10ソリューション
10ソリューション	GEM CVP 2	10ソリューション
10ソリューション	GEM CVP 3	10ソリューション
57ソリューション/各4レベル	GEM CVPマルチパック	

# GEM® CVP 4 (Calibration Valuation Product) Hematocrit - 00025000140

## ΕΛΛΗΝΙΚΑ - Αναθεώρηση εσωκάλιστρον 11/2014

Værktøj kontakta ILS Laboratorien AB Tel. 08 926 38 50, för den senaste uppdaterade svenska upplagan av bruksanvisningen.

### ΠΡΟΕΙΔΟΤΟΙΧΗΣΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:

Fareklasse: Aqu. chon. 3, H412  
Sikkerheds sætninger: H412  
Præventive sætninger: P273, P501  
Dette produkt er til in vitro diagnostisk anvendelse.

To πποσόν προπορίετρα για διαγνωστική χρήση in vitro