

# GEM® CVP Multipak (Calibration Validation Product) - 0024001587



## Aplicação

Para a verificação dos cartuchos com IQM™ do GEM Premier 3000 antes de serem utilizados com amostras de doentes.

## Resumo e princípios

GEM CVP é composto pelas seguintes quatro ampolas, com diferentes formulações:

GEM CVP 1: com valores baixos de pH, pO<sub>2</sub>, Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, glucose, lactato e altos de pCO<sub>2</sub> e Ca<sup>++</sup>.

GEM CVP 2: com valores altos de pH, pO<sub>2</sub>, Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, glucose, lactato e baixos de pCO<sub>2</sub> e Ca<sup>++</sup>.

GEM CVP 3: com valores baixos de hematócrito.

GEM CVP 4: com valores normais de hematócrito.

## Composição

GEM CVP 1 e 2 ampolas: Solução de bicarbonato aquosa tamponada, contendo sais inorgânicos e metabolitos orgânicos, equilibrada com concentrações precisas de dióxido de carbono e oxigénio. Cada ampola contém 2.5 mL de solução.

GEM CVP 3 e 4 ampolas: Solução de bicarbonato contendo sais inorgânicos e equilibrada com dióxido de carbono e oxigénio. Cada ampola contém 2.5 mL de solução.

Evitar o contacto com a pele e os olhos (S 24/25). Não deitar os resíduos nos esgotos (S 29). Usar vestuário de protecção e luvas adequado (S 36).

Apenas para uso em diagnóstico in vitro.

## Conservação e estabilidade

As ampolas sem abrir são estáveis até ao final do prazo de validade que indica a etiqueta quando são conservadas entre 2 e 8°C, ou até 12 meses à temperatura ambiente (20-28°C), sempre que não se exceda o prazo de validade. NÃO CONGELAR.

**PRECAUÇÃO:** As soluções GEM CVP são sensíveis às variações da temperatura ambiente (equilíbrio gas/líquido) e à contaminação ambiental (gradientes de difusão). As ampolas equilibradas a temperaturas inferiores a 25°C terão valores de pO<sub>2</sub> SUPERIORES aos indicados nas tabelas em aproximadamente um 1% por cada °C. Mesmo assim, as ampolas equilibradas a temperaturas acima dos 25°C terão valores de pO<sub>2</sub> INFERIORES aos indicados nas tabelas em aproximadamente um 1% por cada °C. Não existe nenhum efeito por temperatura em pH e pCO<sub>2</sub> dentro do intervalo normal de temperatura ambiente.

## Instruções de utilização

1. Equilibrar as ampolas a 25°C durante pelo menos 8 horas antes da sua utilização.
2. Imediatamente antes de usar, quebrar a ampola pela parte superior, acima da linha de ruptura, e agitá-la vigorosamente durante 10 segundos.
3. Recuperar o líquido no fundo da ampola com uns suaves golpes.
4. Com os dedos protegidos (p. ex. Pano de papel, gaze), abrir cuidadosamente a ampola, pela zona de ruptura utilizando o abridor localizado no sistema GEM Premier 3000.

5. Aspirar as amostras imediatamente depois de abrir a ampola. Qualquer atraso neste procedimento, poderá causar contaminação pelo ar ambiente e resultados mais baixos em pCO<sub>2</sub> e mais altos em pO<sub>2</sub> que os indicados nas tabelas de valores de referência.
6. Consultar o manual do operador do GEM Premier 3000 o manual rápido do operador para mais informação acerca da utilização do produto.

## Limitações

Os valores obtidos do GEM CVP são sensíveis às variações da temperatura ambiente (equilíbrio gás/líquido) e à contaminação ambiental (gradientes de difusão). Utilizar a solução de cada ampola imediatamente depois da sua abertura.

## Rastreabilidade

As ampolas foram equilibradas a 25°C e medidas a 37°C. Os protocolos estabelecidos para GEM CVP utilizando materiais NIST e métodos NCCLS reconhecidos, quando disponíveis e apropriados.

## Valores esperados

Os valores de referência para este produto são baseados em determinações múltiplas realizadas em sistemas GEM Premier 3000.

## Informação de Ordem

Cat. N. 0024001811	GEM® CVP 1	20 ampolas
Cat. N. 0024001812	GEM® CVP 2	20 ampolas
Cat. N. 0024001813	GEM® CVP 3	20 ampolas
Cat. N. 0024001814	GEM® CVP 4	20 ampolas
Cat. N. 0024001587	GEM® CVP Multipak	5 ampolas x 4 Nível

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

### IVD

In Vitro Diagnostic Medical Device  
In Vitro Diagnostikum  
Dispositif médical de diagnostic 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  
Limite 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  
Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης

### CONTROL

Control  
Kontrollen  
Control  
Contrôle  
Controllo  
Controllo  
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 Gemeinschaft  
Representante autorizado en la Comunidad Europea  
Mandataire dans la Communauté européenne  
Mandatario nella Comunità Europea  
Representante autorizado  
EC代理人  
Repræsentant i det Europæiske Fællesskab  
Auktoriserad representant  
Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος