SAMSUNG

PT Kidney monitoring 3V CE

REF IVR-PT08V

BUN | CREA | B/C ratio* | PHOS

*Calculated Value

English

Intended Use

The PT Kidney monitoring 3V, used with the PT10V analyzer, is intended to be used for the *in vitro* quantitative determination of blood urea nitrogen (BUN), creatinine (CREA), BUN/CREA (B/C) ratio, and inorganic phosphate (PHOS) in the plasma and serum of canine, feline and equine.

Order Information (IVR-PT08V)

Provided Product

- PT Kidney monitoring 3V (IVR-PT08V) cartridges
- Packing unit: 20 cartridges per box (3 analytes per cartridge)

Test Principles

Blood Urea Nitrogen (BUN)

$$\text{Urea (BUN)} + H_2O \xrightarrow{\text{Urease}} 2NH_3 + CO_2$$

$$\text{pH indicator} + NH_3 \longrightarrow \text{Color change}$$

Creatinine (CREA)

$$\text{Creatinine} + H_2O \xrightarrow{\text{Creatinine amidohydrolase}} \text{Creatine}$$

$$\text{Creatine} + H_2O \xrightarrow{\text{Creatine amidinohydrolase}} \text{Sarcosine} + \text{Urea}$$

$$\text{Sarcosine} + H_2O \xrightarrow{\text{Sarcosine oxidase}} \text{Glycine} + \text{Formaldehyde} + H_2O_2$$

$$\text{Leuco dye} + H_2O_2 \xrightarrow{\text{Peroxidase}} \text{Methylene blue}$$

Inorganic Phosphate (PHOS)

$$\alpha\text{-Maltose} + \text{Phosphate} \xrightarrow{\text{Maltose phosphorylase}} \alpha\text{-D-Glucose} + \beta\text{-D-Glucose-1-phosphate}$$

$$\beta\text{-D-Glucose-1-phosphate} \xrightarrow{\beta\text{-Phosphoglucomutase}} \beta\text{-D-Glucose-6-phosphate}$$

$$\beta\text{-D-Glucose-6-phosphate} + \text{NAD} \xrightarrow{\text{G-6-PDH}} \text{D-Gluconolactone-6-phosphate} + \text{NADH}$$

$$\text{NADH} + \text{Tetrazolium salt} \xrightarrow{\text{Diaphorase}} \text{Formazan} + \text{NAD}$$

Sample Collection and Preparation

Always use a designated vessel (Lithium heparin) to collect and analyze a specimen. You can use either serum or plasma as a specimen. It is recommended that sample be tested as soon as possible after specimen collection. This test requires a specimen volume of 70 ㎕.

Range of Analysis and Reference Values

Analyte (Unit)	Analysis Range	Reference Range		
		Canine	Feline	Equine
BUN (mg/dL)	5.0 – 200.0	7.0 – 29.0	15.0 – 37.0	11.0 – 27.0
CREA (mg/dL)	0.1 – 20.0	0.3 – 1.5	0.7 – 2.1	1.0 – 1.9
PHOS (mg/dL)	0.1 – 40.0	2.0 – 6.0	2.6 – 6.4	1.4 – 4.9

Reagent Components in the Cartridge

Analyte	Reagent
BUN	Urease Bromocresol green
CREA	Creatinine amidohydrolase Creatine amidinohydrolase
PHOS	Maltose

Interference Substance

Potential physiological interferents (from hemolysis, icterus, and lipemia) were tested at concentrations based on the testing levels in CLSI EP7-A2.

Analyte	Bilirubin (Icterus)	Triglycerides (Lipemia)	Hemoglobin (Hemolysis)
BUN	40 mg/dL	1,000 mg/dL	500 mg/dL
CREA	5 mg/dL	1,000 mg/dL	500 mg/dL
PHOS	20 mg/dL	1,000 mg/dL	100 mg/dL

The highest tested concentrations may not cause significant interference. No significant interference with the PT10V cartridge was observed for the endogenous materials listed above if kept below the noted limit.

Interference with the results may occur in the following cases:

1. Presence of conjugated/unconjugated bilirubin (Icterus)
2. High hemoglobin concentration (Hemolysis)
3. Turbid specimen (Lipemia)
4. The measurement time can be extended for the CREA interference with high creatine concentration.

Precautions and Warnings

1. For veterinary *in vitro* diagnostic use only.
2. The PT10V cartridge is designed for professional use only.
3. Carefully read the analyzer and reagent manual before using the PT10V cartridge.
4. The results obtained from the PT10V cartridge do not provide a definitive diagnosis and should be interpreted by a veterinarian in conjugation with other appropriate test results and patient clinical findings.
5. Wear disposable gloves while handling specimen.
6. For preparation of specimens, it is recommended to follow the appropriate blood separation protocol.
7. Comply with the general precautions required in all laboratories, and refer to the Material Safety Data Sheet.
8. Samples and used cartridges should be treated as potentially infectious. The used cartridges and other waste should be disposed according to the related regulations and guidelines.

9. Keep the cartridge in the sealed pouch until ready for use. The cartridge taken from the pouch is recommended for use immediately.
10. Prior to use, place the unopened pouch at room temperature (15 to 25 °C/59 to 77 °F) for at least 10 minutes. Do not exceed 30 minutes.
11. An excessive or insufficient sample volume may result in the contamination or malfunction of the cartridge. You must comply with the recommended sample volume (65–80 ㎕).
12. Dispense the sample into the center of the sample well. The entire sample well must be fully covered by the sample.
13. Do not touch the cartridge except for its handle.
14. Do not reuse the cartridges. Cartridges may only be used once.
15. Do not use whole blood.
16. Close the door when is not using the analyzer.

Storage and Stability

Store the PT Kidney monitoring 3V between 2 and 8 °C (35 to 46 °F).

- The product is usable until the expiration date indicated on the label.
- Do not use the product if the expiration date has passed. We cannot guarantee the results of the product if it's used after the indicated expiration date has passed.

For information on Samsung's environmental commitments and product specific regulatory obligations e.g. REACH visit:
Samsung.com/uk/aboutsamsung/samsungelectronics/corporatecitizenship/data_corner.html

State of California Proposition 65 Warning (US only)

WARNING: This product contains chemicals known to the State of California to cause cancer and birth defects or other reproductive harm.

German

Verwendungszweck

Der PT Kidney monitoring 3V, der zusammen mit dem PT10V-Analysegerät verwendet wird, wurde für die quantitative *In-vitro*-Bestimmung von Blut-Harnstoff-Stickstoff (BUN), Creatinin (CREA), des BUN/CREA-Verhältnisses (B/C) und von anorganischem Phosphat (PHOS) in Plasma und Serum von Hunden, Katzen und Pferden konzipiert.

Bestellinformationen (IVR-PT08V)

Lieferumfang

- PT Kidney monitoring 3V (IVR-PT08V) Patronen
- Packungseinheit: 20 Patronen pro Packung (3 Analyte pro Patrone)

Testprinzipien

Blut-Harnstoff-Stickstoff (BUN)

$$\text{Harnstoff (BUN)} + H_2O \xrightarrow{\text{Urease}} 2NH_3 + CO_2$$

$$\text{pH-Indikator} + NH_3 \longrightarrow \text{Farbänderung}$$

Creatinin (CREA)

$$\text{Kreatinin} + H_2O \xrightarrow{\text{Kreatinin-Amidohydrolase}} \text{Kreatin}$$

$$\text{Kreatin} + H_2O \xrightarrow{\text{Kreatin-Amidinohydrolase}} \text{Sarkosin} + \text{Harnstoff}$$

$$\text{Sarkosin} + H_2O \xrightarrow{\text{Sarkosinoxidase}} \text{Glycin} + \text{Formaldehyd} + H_2O_2$$

$$\text{Leukofarbstoff} + H_2O_2 \xrightarrow{\text{Peroxidase}} \text{Methylenblau}$$

Anorganisches Phosphat (PHOS)

$$\alpha\text{-Maltose} + \text{Phosphat} \xrightarrow[\text{Phosphorylase}]{\text{Maltose}} \alpha\text{-D-Glukose} + \beta\text{-D-Glukose-1-phosphat}$$

$$\beta\text{-D-Glukose-1-phosphat} \xrightarrow{\beta\text{-Phosphoglukomutase}} \beta\text{-D-Glukose-6-phosphat}$$

$$\beta\text{-D-Glukose-6-phosphat} + \text{NAD} \xrightarrow{\text{G-6-PDH}} \text{D-Gluconolacton-6-phosphat} + \text{NADH}$$

$$\text{NADH} + \text{Tetrazoliumsalz} \xrightarrow{\text{Diaphorase}} \text{Formazan} + \text{NA}$$

Probengewinnung und Vorbereitung

Verwenden Sie stets eine für die Probenentnahme und -analyse vorgesehene Vorrichtung (Lithiumheparin). Sie können entweder Serum- oder Plasmaproben verwenden. Es wird empfohlen, die Probe so rasch wie möglich nach der Entnahme zu testen. Für diesen Test ist ein Probenvolumen von 70 ㎕ erforderlich.

Analyse- und Referenzwertebereich

Analyt (Einheit)	Analysebereich	Referenzbereich		
		Hund	Katze	Pferd
BUN (mg/dl)	5,0 – 200,0	7,0 – 29,0	15,0 – 37,0	11,0 – 27,0
CREA (mg/dl)	0,1 – 20,0	0,3 – 1,5	0,7 – 2,1	1,0 – 1,9
PHOS (mg/dl)	0,1 – 40,0	2,0 – 6,0	2,6 – 6,4	1,4 – 4,9

Reagenzkomponenten in der Patrone

Analyt	Reagenz
BUN	Urease Bromkresolgrün
CREA	Kreatinin-Amidohydrolase Kreatin-Amidinohydrolase
PHOS	Maltose

Störsubstanz

Die Konzentrationen, mit denen die einzelnen potenziellen physiologischen Störsubstanzen (bei Hämolyse, Ikterus und Lipämie) getestet wurden, basierten auf den Testniveaus gemäß CLSI EP7-A2.

Analyt	Bilirubin (Ikterus)	Triglyceride (Lipämie)	Hämoglobin (Hämolyse)
BUN	40 mg/dl	1000 mg/dl	500 mg/dl
CREA	5 mg/dl	1000 mg/dl	500 mg/dl
PHOS	20 mg/dl	1000 mg/dl	100 mg/dl

Die höchsten Konzentrationen, die getestet wurden, können zu keinen signifikanten Störungen führen. Es wurden keine signifikanten Interferenzen mit der PT10V-Kartusche bezüglich der oben aufgeführten endogenen Materialien beobachtet, wenn diese unterhalb des angegebenen Grenzwerts lagen.

In den folgenden Fällen kann es zu einer Beeinträchtigung der Ergebnisse kommen:

1. Vorhandensein von konjugiertem/unkonjugiertem Bilirubin (Ikterus)
2. Hohe Hämoglobinkonzentration (Hämolyse)

3. Trübe Probe (Lipämie)
4. Verlängerung der Messzeit aufgrund der CREA-Interferenz mit einer hohen Creatinkonzentration.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

1. Nur für die *In-vitro*-Veterinärdiagnostik.
2. Die PT10V-Kartusche ist nur für die Verwendung durch medizinisches Fachpersonal bestimmt.
3. Vor der Verwendung der PT10V-Kartusche das Handbuch des Analysegeräts und der Reagenzien sorgfältig durchlesen.
4. Die mithilfe der PT10V-Kartusche ermittelten Ergebnisse stellen keine endgültige Diagnose dar und sollten von einem Tierarzt im Zusammenhang mit anderen entsprechenden Testergebnissen und klinischen Befunden des Patienten ausgewertet werden.
5. Beim Umgang mit Proben stets Einweghandschuhe tragen.
6. Es wird empfohlen, bei der Vorbereitung der Proben das geltende Protokoll für Blutseparationen zu befolgen.
7. Die in allen Laboren allgemein geltenden Sicherheitsvorschriften einhalten und das Materialsicherheitsdatenblatt lesen.
8. Proben und gebrauchte Kartuschen sind als potenziell infektiöses Material zu betrachten. Gebrauchte Kartuschen und sonstiger Abfall müssen gemäß den entsprechenden Vorschriften und Richtlinien entsorgt werden.
9. Die Kartusche erst unmittelbar vor der Verwendung aus dem versiegelten Beutel entnehmen. Es wird empfohlen, die Kartusche unmittelbar nach der Entnahme aus dem Beutel zu verwenden.
10. Den ungeöffneten Beutel vor der Verwendung mindestens 10 Minuten lang Raumtemperatur (15 bis 25 °C/59 bis 77 °F) annehmen lassen. Den Beutel jedoch nicht länger als 30 Minuten liegen lassen.

11. Ein zu hohes oder ein nicht ausreichendes Probenvolumen kann zu einer Kontamination oder Fehlfunktion der Kartusche führen. Das empfohlene Probenvolumen (65–80 µℓ) muss eingehalten werden.
12. Geben Sie die Probe in die Mitte der Probenvertiefung. Die gesamte Probenvertiefung muss vollständig von der Probe bedeckt sein.
13. Die Kartusche ausschließlich am Griff fassen.
14. Die Kartuschen nicht wiederverwenden. Die Kartuschen dürfen nur einmal verwendet werden.
15. Kein Vollblut verwenden.
16. Schließen Sie die Tür, wenn das Analysegerät nicht im Einsatz ist.

Lagerung und Stabilität

Den PT Kidney monitoring 3V bei einer Temperatur zwischen 2 und 8 °C (35 und 46 °F).

- Das Produkt kann bis zum Ablaufdatum auf dem Etikett verwendet werden.
- Das Produkt nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nicht mehr verwenden. Wir können die Genauigkeit der Ergebnisse des Produkts nach Ablauf des angegebenen Haltbarkeitsdatums nicht garantieren.

Weitere Informationen zum Umweltengagement und zu den produktspezifischen regulatorischen Verpflichtungen (z. B. REACH) von Samsung erhalten Sie unter: Samsung.com/uk/aboutsamsung/samsungelectronics/corporatecitizenship/data_corner.html

Italian

Uso previsto

Il PT Kidney monitoring 3V, utilizzato con l'analizzatore PT10V, è destinato all'uso per la determinazione quantitativa *in vitro* dei livelli di azoto ureico (BUN), creatinina (CREA), rapporto BUN/CREA (B/C) e fosfato inorganico (PHOS) nel plasma e nel siero di soggetti canini, felini ed equini.

Informazioni per l'ordine (IVR-PT08V)

Prodotto fornito

- Cartucce per PT Kidney monitoring 3V (IVR-PT08V)
- Confezione: 20 cartucce per confezione (3 analiti per cartuccia)

Principi del test

Azoto ureico (BUN)

$$\text{Urea (BUN)} + H_2O \xrightarrow{\text{Ureasi}} 2NH_3 + CO_2$$

$$\text{Indicatore di pH} + NH_3 \longrightarrow \text{Variazione di colore}$$

Creatinina (CREA)

Creatinina + H_2O —Creatinina amidoidrolasi→ Creatina

Creatina + H_2O —Creatina amidinoidrolasi→ Sarcosina + Urea

Sarcosina + H_2O —Sarcosina ossidasi→ Glicina + Formaldeide + H_2O_2

Leucocolorante + H_2O_2 —Perossidasi→ Blu di metilene

Fosfato inorganico (PHOS)

α-Maltosio + Fosfato —Maltosio fosforilasi→ α-D-Glucosio + β-D-Glucosio-1-fosfato

β-D-Glucosio-1-fosfato —β-Fosfoglucomutasi→ β-D-Glucosio-6-fosfato

β-D-Glucosio-6-fosfato + NAD —G-6-PDH→ D-Gluconolattone-6-fosfato + NADH

NADH + Sale di tetrazolio —Diaforasi→ Formazan + NAD

Raccolta e preparazione del campione

Per raccogliere e analizzare un campione, utilizzare sempre un recipiente apposito (eparina di litio). È possibile utilizzare sia un campione di plasma che di siero. Si consiglia di eseguire il test del campione il prima possibile dopo la raccolta. Questo test richiede che il volume del campione sia di 70 μℓ.

Intervallo di analisi e valori di riferimentoa

Analita (Unità)	Intervallo di analisi	Intervallo riferimento		
		Canina	Felina	Equina
BUN (mg/dL)	5,0 – 200,0	7,0 – 29,0	15,0 – 37,0	11,0 – 27,0
CREA (mg/dL)	0,1 – 20,0	0,3 – 1,5	0,7 – 2,1	1,0 – 1,9
PHOS (mg/dL)	0,1 – 40,0	2,0 – 6,0	2,6 – 6,4	1,4 – 4,9

Componenti reagenti della cartuccia

Analita	Reagente
BUN	Ureasi Verde di bromocresolo
CREA	Creatinina amidoidrolasi Creatina amidinoidrolasi
PHOS	Maltosio

Sostanza interferente

Potenziali interferenti fisiologici (da emolisi, ittero e lipemia) sono stati testati a concentrazioni basate sui livelli di test in CLSI EP7-A2.

Analita	Bilirubina (Ittero)	Trigliceridi (Lipemia)	Emoglobina (Emolisi)
BUN	40 mg/dL	1000 mg/dL	500 mg/dL
CREA	5 mg/dL	1000 mg/dL	500 mg/dL
PHOS	20 mg/dL	1000 mg/dL	100 mg/dL

Le concentrazioni testate più elevate potrebbero non generare interferenze significative. Non è stata osservata alcuna interferenza significativa con la cartuccia PT10V per i materiali endogeni sopra elencati, se mantenuti al di sotto del limite indicato.

Potrebbero verificarsi interferenze con i risultati nei casi seguenti:

1. Presenza di bilirubina coniugata/non coniugata (Ittero)
2. Concentrazione elevata di emoglobina (Emolisi)
3. Campione torbido (Lipemia)
4. Il tempo di misurazione può essere prolungato per l'interferenza CREA con un'elevata concentrazione di creatina.

Precauzioni e avvertenze

1. Solo per uso diagnostico veterinario *in vitro*.
2. La cartuccia PT10V è destinata esclusivamente all'uso professionale.
3. Prima di utilizzare la cartuccia PT10V leggere attentamente il manuale dell'analizzatore e del reagente.
4. I risultati ottenuti dalla cartuccia PT10V non forniscono una diagnosi definitiva e devono essere interpretati da un veterinario in associazione ai risultati di altri test appropriati e referti del paziente.
5. Per maneggiare i campioni, indossare sempre i guanti.
6. Per la preparazione dei campioni, si consiglia di attenersi al protocollo di separazione del sangue.
7. Rispettare le precauzioni generali previste in tutti i laboratori e consultare la scheda dati di sicurezza del materiale.
8. I campioni e le cartucce usate devono essere trattati come potenzialmente infetti. Le cartucce usate e gli altri rifiuti devono essere smaltiti in conformità alle relative linee guida e raccomandazioni.
9. Conservare la cartuccia nel contenitore sigillato fino al momento dell'uso. Si consiglia di utilizzare immediatamente la cartuccia estratta dal contenitore.

10. Prima dell'uso, collocare il contenitore chiuso a temperatura ambiente (da 15 a 25° C/da 59 a 77° F) per almeno 10 minuti. Non superare i 30 minuti.
11. L'iniezione di un volume di campione eccessivo o insufficiente potrebbe causare la contaminazione o il malfunzionamento della cartuccia. Attenersi al volume di campione consigliato (65–80 ㎕).
12. Distribuire il campione al centro del contenitore apposito. L'intera area del suddetto contenitore deve essere completamente coperta dal campione.
13. Non toccare nessuna parte della cartuccia ad eccezione della maniglia.
14. Non riutilizzare le cartucce. Le cartucce possono essere utilizzate una sola volta.
15. Non utilizzare sangue intero.
16. Chiudere il portello se non si utilizza l'analizzatore.

Conservazione e stabilità

Conservare il PT Kidney monitoring 3V a una temperatura compresa tra 2 e 8 °C (tra 35 e 46 °F).

- Il prodotto è da considerarsi utilizzabile fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta.
- Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza. Nel caso di utilizzo del prodotto dopo la data di scadenza indicata, non è possibile garantire l'esattezza dei risultati.

Per informazioni sugli impegni di Samsung a favore dell'ambiente e sugli obblighi normativi specifici di prodotto relativi a REACH visitare: Samsung. com/uk/aboutsamsung/samsungelectronics/corporatecitizenship/data_corner.html

French

Usage prévu

Le PT Kidney monitoring 3V, utilisé conjointement avec l'analyseur PT10V, est destiné à la détermination quantitative *in vitro* d'azote uréique du sang (BUN), de créatinine (CREA), de rapport BUN/CREA (B/C) et de phosphate inorganique (PHOS) dans le plasma et le sérum des canidés, des félidés et des équidés.

Informations de commande (IVR-PT08V)

Produit fourni

- Cartouches pour PT Kidney monitoring 3V (IVR-PT08V)
- Unité d'emballage : 20 cartouches par boîte (3 analytes par cartouche)

Principes de test

Azote uréique du sang (BUN)

$$\text{Urée (AUS)} + H_2O \xrightarrow{\text{Uréase}} 2NH_3 + CO_2$$

$$\text{Indicateur pH} + NH_3 \longrightarrow \text{Changement de couleur}$$

Créatinine (CREA)

$$\text{Créatinine} + H_2O \xrightarrow{\text{Créatinine amidohydrolase}} \text{Créatine}$$

$$\text{Créatine} + H_2O \xrightarrow{\text{Créatine amidinohydrolase}} \text{Sarcosine} + \text{Urée}$$

$$\text{Sarcosine} + H_2O \xrightarrow{\text{Sarcosine oxydase}} \text{Glycine} + \text{Formaldéhyde} + H_2O_2$$

Colorant leuco + H_2O_2 $\xrightarrow{\text{Peroxydase}}$ Bleu de méthylène

Phosphate inorganique (PHOS)

α-Maltose + Phosphate $\xrightarrow{\text{Maltose phosphorylase}}$ α-D-Glucose + β-D-Glucose-1-phosphate

β-D-Glucose-1-phosphate $\xrightarrow{\text{β-Phosphoglucomutase}}$ β-D-Glucose-6-phosphate

β-D-Glucose-6-phosphate + NAD $\xrightarrow{\text{G6PD}}$ D-Gluconolactone-6-phosphate + NADH

NADH + Sel de tétrazolium $\xrightarrow{\text{Diaphorase}}$ Formazan + NAD

Prélèvement et préparation des échantillons

Utilisez toujours des récipients correspondant aux instructions (revêtement en héparine de lithium) pour le prélèvement et l'analyse d'un échantillon. Il est recommandé de réaliser le test le plus rapidement possible après le prélèvement de l'échantillon. Pour ce test, il faut un volume d'échantillon de 70 ㎕.

Gammes de valeurs des analyses et valeurs de référence

Analyte (Unité)	Plage des valeurs d'analyse	Plage de référence		
		Canidés	Félidés	Équidés
BUN (mg/dL)	5,0 – 200,0	7,0 – 29,0	15,0 – 37,0	11,0 – 27,0
CREA (mg/dL)	0,1 – 20,0	0,3 – 1,5	0,7 – 2,1	1,0 – 1,9
PHOS (mg/dL)	0,1 – 40,0	2,0 – 6,0	2,6 – 6,4	1,4 – 4,9

Composants réactifs dans la cartouche

Analyte	Réactif
BUN	Uréase Vert de bromocrésol
CREA	Créatinine amidohydrolase Créatine amidinohydrolase
PHOS	Maltose

Substance interférentielle

Les interférants physiologiques potentiels (à partir de l'hémolyse, l'ictère et l'hyperlipidémie) ont été testés à des concentrations qui reposent sur les niveaux de tests du protocole CLSI EP7-A2.

Analyte	Bilirubine (Ictère)	Triglycérides (Hyperlipidémie)	Hémoglobine (Hémolyse)
BUN	40 mg/dL	1 000 mg/dL	500 mg/dL
CREA	5 mg/dL	1 000 mg/dL	500 mg/dL
PHOS	20 mg/dL	1 000 mg/dL	100 mg/dL

Les concentrations testées les plus élevées ne provoquent pas obligatoirement d'interférences significatives. Aucune interférence significative avec la cartouche PT10V n'a été détectée pour les matières endogènes répertoriées ci-dessus si elles se trouvent en dessous de la limite indiquée.

Une interférence avec les résultats peut se produire dans les cas suivants :

1. Présence de bilirubine conjuguée/non conjuguée (Ictère)
2. Concentration en hémoglobine élevée (Hémolyse)
3. Échantillon trouble (Hyperlipidémie)

4. Le temps de mesure peut être rallongé pour l'interférence de la créatinine (CREA) avec une concentration élevée de créatine.

Consignes de sécurité et avertissements

1. Pour un diagnostic vétérinaire *in vitro* uniquement.
2. La cartouche PT10V est destinée à un usage professionnel uniquement.
3. Veuillez lire attentivement le manuel de l'analyseur et des réactifs avant d'utiliser la cartouche PT10V.
4. Les résultats obtenus à l'aide de la cartouche PT10V ne fournissent pas un diagnostic définitif et doivent être interprétés par un vétérinaire conjointement avec d'autres résultats de tests et résultats cliniques de patient appropriés.
5. Portez des gants à usage unique pour manipuler l'échantillon.
6. Pour la préparation des échantillons, il est recommandé de suivre le protocole de séparation du sang approprié.
7. Respectez les précautions générales en vigueur dans tous les laboratoires et reportez-vous à la fiche signalétique relative à la sécurité du matériel.
8. Les échantillons et les cartouches usées doivent être manipulés comme étant potentiellement infectieux. Les cartouches usées et autres déchets doivent être mis au rebut conformément à la réglementation et aux directives qui s'y rapportent.
9. Conservez la cartouche dans la pochette scellée jusqu'à utilisation. Il est recommandé d'utiliser la cartouche immédiatement après l'avoir extraite de la pochette.
10. Avant utilisation, placez la pochette non ouverte à température ambiante (15 à 25 °C/59 à 77 °F) pendant au moins 10 minutes. Ne dépassez pas 30 minutes.

11. Un volume d'échantillon excessif ou insuffisant peut entraîner la contamination ou le dysfonctionnement de la cartouche. Vous devez respecter le volume d'échantillon recommandé (65 à 80 ㎕).
12. Versez l'échantillon dans le centre du puits à échantillons. L'ensemble du puits à échantillon doit être totalement couvert par l'échantillon.
13. Ne touchez pas la cartouche avec les mains, à l'exception des poignées.
14. Ne réutilisez pas les cartouches. Les cartouches ne peuvent être utilisées qu'une seule fois.
15. N'utilisez pas de sang total.
16. Fermez la porte lorsque vous n'utilisez pas l'analyseur.

Stockage et stabilité

Stockez le PT Kidney monitoring 3V entre 2 et 8 °C (35 à 46 °F).

- Le produit est utilisable jusqu'à la date d'expiration indiquée sur l'étiquette.
- N'utilisez pas le produit si la date d'expiration est dépassée. Nous ne pouvons pas garantir les résultats du produit s'il est utilisé une fois la date d'expiration indiquée dépassée.

Pour en savoir plus sur l'engagement de Samsung en matière environnementale et sur les obligations réglementaires (ex. REACH) spécifiques aux produits, consultez la page :
Samsung.com/uk/aboutsamsung/samsungelectronics/corporatecitizenship/data_corner.html

Spanish

Uso previsto

El PT Kidney monitoring 3V, junto con el analizador PT10V, está destinado a utilizarse para la determinación cuantitativa *in vitro* de nitrógeno ureico en sangre (BUN), creatinina (CREA), proporción de BUN/CREA (B/C) y fosfato inorgánico (PHOS) en el plasma y suero de especies caninas, felinas y equinas.

Información para pedidos (IVR-PT08V)

Producto suministrado

- Cartuchos de PT Kidney monitoring 3V (IVR-PT08V)
- Unidad de envase: 20 cartuchos por caja (3 analitos por cartucho)

Principios del análisis

Nitrógeno ureico en sangre (BUN)

$$\text{Urea (BUN)} + H_2O \xrightarrow{\text{Ureasa}} 2NH_3 + CO_2$$

$$\text{Indicador de pH} + NH_3 \longrightarrow \text{Cambio de color}$$

Creatinina (CREA)

$$\text{Creatinina} + H_2O \xrightarrow{\text{Creatinina amidohidrolasa}} \text{Creatinina}$$

$$\text{Creatinina} + H_2O \xrightarrow{\text{Creatina amidinohidrolasa}} \text{Sarcosina} + \text{Urea}$$

$$\text{Sarcosina} + H_2O \xrightarrow{\text{Sarcosina oxidasa}} \text{Glicina} + \text{Formaldehído} + H_2O_2$$

Colorante leuco + H_2O_2 $\xrightarrow{\text{Peroxidasa}}$ Azul de metileno

Fosfato inorgánico (PHOS)

α-Maltosa + Fosfato $\xrightarrow{\text{Maltosa fosforilasa}}$ α-D-Glucosa + β-D-Glucosa-1-fosfato

β-D-Glucosa-1-fosfato $\xrightarrow{\text{β-Fosfoglucomutasa}}$ β-D-Glucosa-6-fosfato

β-D-Glucosa-6-fosfato + NAD $\xrightarrow{\text{G-6-PDH}}$ D-Gluconolactona-6-fosfato + NADH

NADH + Cloruro de tetrazolio $\xrightarrow{\text{Diaforasa}}$ Formazán + NAD

Recogida y preparación de la muestra

Utilice siempre un recipiente específico (heparina de litio) para recoger y analizar una muestra. Puede utilizar suero o plasma como muestra.
Se recomienda que la muestra se analice lo antes posible una vez recogida. Este análisis requiere un volumen de muestra de 70 ㎕.

Rango de análisis y valores de referencia

Analito (Unidad)	Rango de análisis	Rango de referencia		
		Canina	Felina	Equina
BUN (mg/dL)	5,0 – 200,0	7,0 – 29,0	15,0 – 37,0	11,0 – 27,0
CREA (mg/dL)	0,1 – 20,0	0,3 – 1,5	0,7 – 2,1	1,0 – 1,9
PHOS (mg/dL)	0,1 – 40,0	2,0 – 6,0	2,6 – 6,4	1,4 – 4,9

Componentes de reactivos del cartucho

Analito	Reactivo
BUN	Ureasa Verde de bromocresol
CREA	Creatinina amidohidrolasa Creatina amidinohidrolasa
PHOS	Maltosa

Sustancia interferente

Los interferentes fisiológicos potenciales (de hemólisis, ictericia y lipemia) se analizaron con concentraciones basadas en los niveles de análisis de CLSI EP7-A2.

Analito	Bilirrubina (Ictericia)	Triglicéridos (Lipemia)	Hemoglobina (Hemólisis)
BUN	40 mg/dL	1.000 mg/dL	500 mg/dL
CREA	5 mg/dL	1.000 mg/dL	500 mg/dL
PHOS	20 mg/dL	1.000 mg/dL	100 mg/dL

Es posible que con las concentraciones más altas no se produzca una interferencia significativa. No se observó ninguna interferencia significativa con el cartucho PT10V en los materiales endógenos antes indicados en concentraciones inferiores al límite especificado.

Podría producirse una interferencia con los resultados en los siguientes casos:

1. Presencia de bilirrubina conjugada/no conjugada (Ictericia)
2. Alta concentración de hemoglobina (Hemólisis)
3. Muestra turbia (Lipemia)
4. El tiempo de medición puede ampliarse para la interferencia de CREA con una concentración alta de creatina.

Precauciones y advertencias

1. Solo para uso diagnóstico veterinario *in vitro*.
2. El cartucho PT10V está diseñado únicamente para uso profesional.
3. Lea atentamente el manual del analizador y del reactivo antes de utilizar el cartucho PT10V.
4. Los resultados obtenidos del cartucho PT10V no proporcionan un diagnóstico definitivo y debe interpretarlos un veterinario junto con otros resultados de pruebas pertinentes y los resultados clínicos del paciente.
5. Lleve guantes desechables al manipular las muestras.
6. Para la preparación de muestras, se recomienda seguir el protocolo de separación de sangre adecuado.
7. Tome las precauciones generales exigidas en todos los laboratorios y consulte la ficha de datos de seguridad de los materiales.
8. Las muestras y los cartuchos utilizados deben tratarse como posiblemente infecciosos. Los cartuchos utilizados y otros residuos deben desecharse según la normativa y las directrices relacionadas.
9. Mantenga el cartucho en la bolsa sellada hasta que esté listo para su uso. Se recomienda utilizar inmediatamente el cartucho extraído de la bolsa.

10. Antes de utilizarlo, coloque la bolsa sin abrir a temperatura ambiente (de 15 a 25 °C/de 59 a 77 °F) durante 10 minutos, como mínimo. No supere los 30 minutos.
11. Un volumen de muestra excesivo o insuficiente puede provocar una contaminación o un funcionamiento defectuoso del cartucho. Debe cumplir con el volumen de muestra recomendado (65–80 µℓ).
12. Deposite la muestra en el centro del pocillo. Todo el pocillo deberá quedar completamente cubierto por la muestra.
13. Agarre el cartucho únicamente por el asa.
14. No reutilice los cartuchos. Los cartuchos solo pueden utilizarse una vez.
15. No utilice sangre completa.
16. Cierre la puerta cuando no esté utilizando el analizador.

Almacenamiento y estabilidad

Guarde el PT Kidney monitoring 3V a una temperatura de entre 2 y 8 °C (de 35 a 46 °F).

- El producto se puede utilizar hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
- No utilice el producto pasada su fecha de caducidad. No podemos garantizar los resultados del producto si se utiliza una vez transcurrida dicha fecha.

Para obtener información sobre las obligaciones normativas específicas de los productos y los compromisos medioambientales de Samsung (p. ej., REACH), visite: Samsung.com/uk/aboutsamsung/samsungelectronics/corporatecitizenship/data_corner.html

Symbols Used on the Label

REF	Catalog Number / Katalognummer / N. di catalogo / Numéro de catalogue / Número de catálogo
LOT	Batch code / Chargencode / N. di lotto / Code de lot / Código de lote
	Manufacturer / Hersteller / Produttore / Fabricant / Fabricante
	Do not reuse / Nicht wiederverwenden / Non riutilizzare / Ne pas réutiliser / No reutilizar
5	Loading Unit/Avoid loading more than 5 boxes / Beladung/Nicht mit mehr als 5 Packungen beladen / Unità di caricamento/Non caricare più di 5 confezioni / Unité de chargement/Éviter de charger plus de 5 boîtes / Unidad de carga/Evite cargar más de 5 cajas
	Keep dry / Vor Nässe schützen / Proteggere dall'umidità / Tenir au sec / Mantener seco
Σ	Contains sufficient for ‹n› tests / Ausreichend für ‹n› Tests / Contiene materiale sufficiente per ‹n› test / Quantité suffisante pour ‹n› tests / Contiene suficiente para ‹n› análisis
	Keep away from sunlight / Vor Sonnenlicht schützen / Tenere lontano dalla luce solare / Conserver à l'abri de la lumière du soleil / Mantener alejado de la luz del sol
	Fragile, handle with care / Vorsicht, zerbrechlich / Fragile, maneggiare con cura / Fragile, manipuler avec soin / Frágil, manipular con cuidado
8°C 2°C	Temperature limitation / Temperaturbegrenzung / Limite di temperatura / Limite de température / Limitación de temperatura
i	Consult instructions for use / Gebrauchsanweisung beachten / Consultare le istruzioni per l'uso / Consulter le mode d'emploi / Consultar las instrucciones de uso

	Use by YYYY-MM-DD or YYYY-MM / Zu verbrauchen bis JJJJ/MM/TT oder JJJJ/MM / Scadenza AAAA-MM-GG o AAAA-MM / Utiliser avant AAAA-MM-JJ ou AAAA-MM / Usar antes del AAAA-MM-DD o AAAA-MM
	Caution, consult accompanying documents / Vorsicht, Begleitdokumentation lesen / Attenzione, consultare i documenti allegati / Attention, consultez les documents d'accompagnement / Precaución, consúltense los documentos adjuntos
	For animal use only / Nur für die Verwendung bei Tieren / Esclusivamente per uso animale / Pour une utilisation vétérinaire uniquement / Solo para uso animal
CE	CE Mark / CE-Zeichen / Marchio CE / Marque CE / Marcado CE
EC REP	European Authorized Representative / Europäischer autorisierter Vertreter / Rappresentante europeo autorizzato / Représentant européen agréé / Representante autorizado europeo

SAMSUNG ELECTRONICS CO., LTD.
129, Samsung-ro, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, Korea
Service E-mail: ivd.support@samsung.com

EC REP **SAMSUNG ELECTRONICS (UK) LTD.**
Blackbushe Business Park Saxony Way, Yateley,
Hampshire GU46 6GG, UK