

Stat Profile Prime Plus® VET Blood Gas, CO-Oximeter, Chemistry Controls Auto-Cartridge with Creatinine

Cartucho automático con creatinina para controles de química, gases en sangre y cooxímetro Stat Profile Prime Plus® VET, Cartouche automatique de contrôles de gaz du sang/CO-oxymètre, chimie Stat Profile Prime Plus® VET avec créatinine, Stat Profile Prime Plus® VET Auto-Kassette mit Kreatinin für Blutgas-, CO-Oximeter- und Blutchemiekontrollen, Autómatu químicu με креатинину спіпджу елέγχου Χρήσιας ασπίνων αίματος, CO-Oximetro Stat Profile Prime Plus® VET, Cartuccia con creatinina per controlli automatici chimici per gas ematici/CO-ossimetría Stat Profile Prime Plus® VET, Cartucho automático de controles de química, de CO-oxímetro e de gás no sangue Stat Profile Prime Plus® VET com creatinina, Stat Profile Prime Plus® VET vérág, CO-oximéter, kémiai kontrollok automatikus patron kreatininnel, de controlos de química, de CO-oxímetro e de gás no sangue Stat Profile Prime Plus® VET com creatinina, Stat Profile Prime Plus® VET vérág, CO-oximéter, kémiai kontrollok automatikus patron kreatininnel, Stat Profile Prime Plus® VET Chemistry Controls Auto-Cartridge, Stat Profile Prime Plus® VET 血液ガス、CO オキシメーター、生化学検査用コントロール自動カートリッジ(クレアチニン), 케라티닌 사용 Stat Profile Prime Plus® VET 혈액 가스, CO-산소 능도계, 화학 조절제 자동 카트리지, Stat Profile Prime Plus® VET 血气、一氧化碳-血氧仪、化学对照溶液自动试剂盒 (含肌酐)

LOT 23144035

2024-10-25

CONTROL 1 2 3 4 5

Expected Ranges, Rangos esperados, Plages attendues, Erwartungsbereiche, Αναμενόμενο εύρος, Intervalli previsti, Intervallos previstos, Várt tartományok, 예상 범위, 予測範囲, 예상 범위, 预期范围值						
		CONTROL 1 min - X - max	CONTROL 2 min - X - max	CONTROL 3 min - X - max	CONTROL 4 min - X - max	CONTROL 5 min - X - max
pH		7.212 - 7.242 - 7.272	7.399 - 7.429 - 7.459	7.597 - 7.627 - 7.657		
H ⁺	nmol/L	61 - 57 - 53	40 - 37 - 35	25 - 24 - 22		
PCO ₂	mmHg	45.9 - 52.9 - 59.9	34.6 - 39.6 - 44.6	17.4 - 21.4 - 25.4		
PO ₂	kPa	6.1 - 7.0 - 8.0	4.6 - 5.3 - 5.9	2.3 - 2.8 - 3.4		
PO ₂	mmHg	56.6 - 66.6 - 76.6	97.1 - 107.1 - 117.1	128.3 - 143.3 - 158.3		
SO ₂	kPa	7.5 - 8.9 - 10.2	12.9 - 14.2 - 15.6	17.1 - 19.1 - 21.1		
Hct	%	47 - 50 - 53	76 - 79 - 82	88 - 91 - 94		
Na ⁺	mmol/L	55 - 58 - 61	36 - 39 - 42	21 - 24 - 27		
K ⁺	mmol/L				138.0 - 142.0 - 146.0	111.9 - 115.9 - 119.9
Cl ⁻	mmol/L				3.72 - 3.97 - 4.22	5.93 - 6.23 - 6.53
iCa	mmol/L				121.8 - 126.3 - 130.8	93.0 - 97.5 - 102.0
iCa	mg/dL				1.00 - 1.08 - 1.16	1.36 - 1.48 - 1.60
iMg	mmol/L				4.0 - 4.3 - 4.6	5.5 - 5.9 - 6.4
Glu	mg/dL				0.55 - 0.62 - 0.69	1.08 - 1.23 - 1.38
Glu	mmol/L				73 - 81 - 89	249 - 274 - 299
Lac	mmol/L				4.1 - 4.5 - 4.9	13.8 - 15.2 - 16.6
Lac	mg/dL				1.7 - 2.0 - 2.3	6.2 - 6.9 - 7.6
BUN	mg/dL				15.1 - 17.8 - 20.5	55.2 - 61.5 - 67.7
BUN	mmol/L				10 - 15 - 20	35 - 45 - 55
Urea	mg/dL				3.6 - 5.4 - 7.1	12.5 - 16.1 - 19.6
Urea	mmol/L				21.5 - 32.2 - 42.9	75.1 - 96.5 - 118.0
Creatinine	mg/dL				3.6 - 5.4 - 7.1	12.5 - 16.1 - 19.6
Creatinine	mmol/L				0.60 - 0.90 - 1.20	5.50 - 6.50 - 7.50
Creatinine	µmol/L				0.05 - 0.08 - 0.11	0.49 - 0.57 - 0.66
HbF	%	79.0 - 87.0 - 95.0	37.7 - 52.7 - 67.7	15.4 - 20.4 - 25.4		
tHb	g/dL	18.7 - 20.5 - 22.3	12.6 - 14.1 - 15.6	5.6 - 6.6 - 7.6		
tHb	g/L	187 - 205 - 223	126 - 141 - 156	56 - 66 - 76		
tHb	mmol/L	11.6 - 12.7 - 13.8	7.8 - 8.8 - 9.7	3.5 - 4.1 - 4.7		
O ₂ Hb	%	19.6 - 22.1 - 24.6	45.0 - 49.0 - 53.0	75.9 - 80.9 - 85.9		
COHb	%	24.5 - 28.5 - 32.5	16.6 - 20.6 - 24.6	2.2 - 6.2 - 10.2		
MetHb	%	24.3 - 27.3 - 30.3	14.7 - 17.7 - 20.7	1.9 - 4.9 - 7.9		
HHb	%	18.1 - 22.1 - 26.1	8.7 - 12.7 - 16.7	4.0 - 8.0 - 12.0		
tBil	mg/dL	17.7 - 21.7 - 25.7	9.6 - 11.6 - 13.6	5.9 - 6.3 - 6.7		
tBil	µmol/L	302.7 - 371.1 - 439.5	164.2 - 198.4 - 232.6	100.9 - 107.7 - 114.6		
tBil	mg/L	177.0 - 217.0 - 257.0	96.0 - 116.0 - 136.0	59.0 - 63.0 - 67.0		

EN

Product Description

Acutus quality control material for monitoring the performance of pH, PCO₂, PO₂, SO₂, hematocrit (Hct), fetal hemoglobin (HbF), total hemoglobin (Hb), oxyhemoglobin (O₂Hb), carboxyhemoglobin (COHb), methemoglobin (MetHb) in Level 1, 2 and 3. Acutus quality control material for monitoring the performance of Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca²⁺, Mg²⁺, Glucose, Lactate, BUN (urea), and Creatinine in Level 4 and 5. A Storage kit consisting of 2 syringes filled with preservative solution is included for cartridge activation prior to installation. Use with Stat Profile Prime Plus VET Analyzers ONLY.

Intended Use

Indicated for monitoring the performance of the Stat Profile Prime Plus VET Analyzers.

Methodology

Refer to Stat Profile Prime Plus VET Instructions for Use Manual for Methodology and Principles.

Composition

Contains Levels 1, 2 and 3 buffered lactate solutions containing dye salts and preservatives. Each level has a known pH and is equilibrated to a known O₂Hb and Na⁺ value. Controls Level 4 and 5 are buffered solutions containing known concentrations of Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca²⁺, Mg²⁺, Glucose, Lactate, BUN (urea), and Creatinine. Each pouch contains a minimum of 500 mL. Contains 2 syringes filled with preservative solution. However good laboratory practices should be followed during handling of these materials. (REF. NCCLS DOCUMENT M29-T2)

Warnings and Cautions:

DO NOT REUSE CARTRIDGE by gently inverting for several seconds. DO NOT SHAKE CARTRIDGE. Refer to Stat Profile Prime Plus VET Analyzers Instructions for Use Manual for complete information.

Follow standard practices for handling laboratory reagents.

Storage

Store at 2-8°C (37-46°F), DO NOT FREEZE.

Directions for use

Ensure controls are room temperature prior to installation.

Level 1, 2 and 3 are buffered lactate solutions containing dye salts and preservatives prior to installation of the Calibrator Cartridge. The 2 syringes are labeled and color coded to correspond to the formats on the cartridge.

Activate the cartridge as follows:

1. Remove the outer foil from the front and remove protective cap.

2. Attach one of the enclosed needle assemblies to the syringe. Remove the protective cover from the needle.

3. Match the color and label of the syringe to the appropriate format and insert needle.

4. Slowly inject the contents of the syringe until all contents are dispensed. DO NOT PULL BACK ON THE PLUNGER TO FLUSH CONTENTS OF SYRINGE.

5. Remove the needle assembly from the syringe and discard.

6. Repeat Steps 1-5 for the next Control.

7. Mix cartridge well by gently inverting for 1 minute. Cartridge is ready for use.

8. Label the cartridge with the lot number and the lot number on the cartridge. Refer to Stat Profile Prime Plus VET Analyzers Instructions for Use Manual for complete directions.

Limitations

PO₂ values vary inversely with temperature (approximately 1%°C⁻¹). Therefore, it is critical to follow the temperature guidelines described in Directions for Use. The Expected Range values are specific for instruments and controls manufactured by Nova Biomedical. Once installed, each Stat Profile Prime Plus VET cartridge may be used for a maximum of 21 days from the initial installation date or until the system will indicate the cartridge is invalid. Each cartridge may be inserted and removed from the system a maximum of 8 times.

Traceability of Standards

Total Hemoglobin (Hb) and Methemoglobin (MetHb) are traceable by Cyanmethemoglobin method. Carboxyhemoglobin (COHb) and Oxygenated Hemoglobin (O₂Hb) are traceable using Spectrophotometry. Analyses traceable to NIST Standard Reference Materials.

Reference Intervals

Concentrations are formulated at normal and abnormal expected values in patient blood. The expected clinical range of these values in patient blood is referenced in Tietz, NW ed. 1995 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co. Users may wish to determine Mean Values and Expected Ranges in their own laboratory.

Expected Ranges

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

INCLCS Document M29-T2

2/16/06 Define and Establish Reference Intervals in the clinical laboratory, approved guideline-second edition, NCCLS C28-A2, Volume 20, Number 13

ES

Descripción del producto

Material de control de la calidad sanguínea para supervisar el desempeño de los elementos siguientes: pH, PCO₂, PO₂, SO₂, hematocrito (Hct), hemoglobina fetal (HbF), hemoglobina total (Hb), oxihemoglobina (O₂Hb), carboxihemoglobina (COHb), metahemoglobina (MetHb), nitrógeno disuelto y sales y conservantes.

Referir al manual de instrucciones del analizador Stat Profile Prime Plus VET para más información sobre el uso del analizador.

Metodología

Consultar la metodología y los principios de prueba, consulte el Manual de instrucciones del analizador Stat Profile Prime Plus VET.

Composición

Los controles de nivel 1, 2 y 3 son soluciones tamponadas temporales que contienen tintura, sales y conservantes. Cada nivel tiene una solución tamponada que contiene un colorante conocido de Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca²⁺, Mg²⁺, glucosa, lactato, BUN (urea), y creatinina. Los controles de niveles 4 y 5 son soluciones tamponadas que contienen las concentraciones conocidas de Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca²⁺, Mg²⁺, glucosa, lactato, BUN (urea), y creatinina. Cada solución tamponada contiene un colorante conocido de Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca²⁺, Mg²⁺, glucosa, lactato, BUN (urea), y creatinina. Una vez instalado, cada cartucho Stat Profile Prime Plus VET incluye un tubo de sangre que contiene una muestra de sangre de paciente.

Nota: El contenido de colorante es menor que el contenido de colorante en los controles de niveles 1, 2 y 3.

Este material de control se suministra para el análisis de sangre de paciente.

Este material de control no es para su uso en el paciente.

Este material de control no es para su uso en el paciente.

Este material de control no es para su uso en el paciente.

Este material de control no es para su uso en el paciente.

Este material de control no es para su uso en el paciente.

Este material de control no es para su uso en el paciente.

Este material de control no es para su uso en el paciente.

Este material de control no es para su uso en el paciente.

Este material de control no es para su uso en el paciente.

Este material de control no es para su uso en el paciente.

Este material de control no es para su uso en el paciente.

Este material de control no es para su uso en el paciente.

Este material de control no es para su uso en el paciente.

Este material de control no es para su uso en el paciente.

Este material de control no es para su uso en el paciente.

Este material de control no es para su uso en el paciente.

Este material de control no es para su uso en el paciente.

Este material de control no es para su uso en el paciente.

Este material de control no es para su uso en el paciente.

Este material de control no es para su uso en el paciente.

Este material de control no es para su uso en el paciente.

Este material de control no es para su uso en el paciente.

Este material de control no es para su uso en el paciente.

Este material de control no es para su uso en el paciente.

Este material de control no es para su uso en el paciente.

Este material de control no es para su uso en el paciente.

Este material de control no es para su uso en el paciente.

Este material de control no es para su uso en el paciente.

Este material de control no es para su uso en el paciente.

Este material de control no es para su uso en el paciente.

Este material de control no es para su uso en el paciente.

Este material de control no es para su uso en el paciente.

Este material de control no es para su uso en el paciente.

Este material de control no es para su uso en el paciente.

Este material de control no es para su uso en el paciente.

Este material de control no es para su uso en el paciente.

Este material de control no es para su uso en el paciente.

Este material de control no es para su uso en el paciente.

Este material de control no es para su uso en el paciente.

Este material de control no es para su uso en el paciente.

Este material de control no es para su uso en el paciente.

Este material de control no es para su uso en el paciente.

Este material de control no es para su uso en el paciente.

Este material de control no es para su uso en el paciente.

Este material de control no es para su uso en el paciente.

Este material de control no es para su uso en el paciente.

Este material de control no es para su uso en el paciente.

Este material de control no es para su uso en el paciente.

Este material de control no es para su uso en el paciente.

Este material de control no es para su uso en el paciente.

Este material de control no es para su uso en el paciente.

Este material de control no es para su uso en el paciente.

Este material de control no es para su uso en el paciente.

Este material de control no es para su uso en el paciente.

Este material de control no es para su uso en el paciente.

Este material de control no es para su uso en el paciente.

Este material de control no es para su uso en el paciente.

Este material de control no es para su uso en el paciente.

Este material de control no es para su uso en el paciente.

Este material de control no es para su uso en el paciente.

Este material de control no es para su uso en el paciente.

Este material de control no es para su uso en el paciente.

Este material de control no es para su uso en el paciente.

Este material de control no es para su uso en el paciente.

Este material de control no es para su uso en el paciente.

Este material de control no es para su uso en el paciente.

Este material de control no es para su uso en el paciente.

Este material de control no es para su uso en el paciente.

Este material de control no es para su uso en el paciente.

Este material de control no es para su uso en el paciente.

Este material de control no es para su uso en el paciente.

Este material de control no es para su uso en el paciente.

Este material de control no es para su uso en el paciente.

Este material de control no es para su uso en el paciente.

Este material de control no es para su uso en el paciente.

Este material de control no es para su uso en el paciente.

Este material de control no es para su uso en el paciente.

Este material de control no es para su uso en el paciente.

Este material de control no es para su uso en el paciente.

Este material de control no es para su uso en el paciente.

Este material de control no es para su uso en el paciente.

Este material de control no es para su uso en el paciente.

Este material de control no es para su uso en el paciente.

Este material de control no es para su uso en el paciente.

Este material de control no es para su uso en el paciente.

Este material de control no es para su uso en el paciente.

Este material de control

