

## Stat Profile Prime Plus® 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®, Cartouche automatique de contrôles de gaz du sang/CO-oxymètre, chimie

Stat Profile Prime Plus® avec créatine, Stat Profile Prime Plus® Auto-Kassette mit Kreatinin für Blutgas-, CO-Oximeter- und Blutchemiekontrollen, Αυτόματο φυσικό υλικό ελέγχου χρησίας αερίων αίματος, CO-Οξύμετρο Stat Profile Prime Plus®, Cartuccia con creatinina per controlli automatici chimici per gas ematici/CO-ossimetro Stat Profile Prime Plus®, Cartucho automático de controles de química, de CO-oxímetro e de Gás no sangue Stat Profile Prime Plus® com creatinina, Stat Profile Prime Plus® végázs, CO-oximéter, kémiai kontrollok automatikus patron kreatininnel, Co-Oximeter 血ガス・CO オキシメーター、生化学検査用コントロール

Rolel automaatkartrid (クリアチニン), 캐레아티닌 사용 Stat Profile Prime Plus® 혈액 가스, CO-산소 농도계, 화학 조절제 자동 카트리지, Stat Profile Prime Plus® 血气、一氧化碳-血氧仪、化学对照溶液自动试剂盒（含肌酐）

LOT

23192066



2024-10-25

CONTROL | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |

Expected Ranges, Rangos esperados, Plages attendues, Erwartungsbereiche, Αναμενόμενο εύρος, Intervalli previsti, Intervalos previstos, Várt tartományok, 예상 범위, 预期范围值

		CONTROL [1] min - $\bar{x}$ - max	CONTROL [2] min - $\bar{x}$ - max	CONTROL [3] min - $\bar{x}$ - max	CONTROL [4] min - $\bar{x}$ - max	CONTROL [5] min - $\bar{x}$ - max
pH		7.197 - 7.227 - 7.257	7.399 - 7.429 - 7.459	7.597 - 7.627 - 7.657		
H+	mmol/L	64 - 59 - 55	40 - 37 - 35	25 - 24 - 22		
PCO <sub>2</sub>	mmHg	48.6 - 55.6 - 62.6	34.6 - 39.6 - 44.6	17.4 - 21.4 - 25.4		
PCO <sub>2</sub>	kPa	6.5 - 7.4 - 8.3	4.6 - 5.3 - 5.9	2.3 - 2.8 - 3.4		
PO <sub>2</sub>	mmHg	53.4 - 63.4 - 73.4	97.1 - 107.1 - 117.1	128.3 - 143.3 - 158.3		
PO <sub>2</sub>	kPa	7.1 - 8.4 - 9.8	12.9 - 14.2 - 15.6	17.1 - 19.1 - 21.1		
SO <sub>2</sub>	%	48 - 51 - 54	76 - 79 - 82	88 - 91 - 94		
Hct	%	56 - 59 - 62	36 - 39 - 42	21 - 24 - 27		
Na <sup>+</sup>	mmol/L				138.0 - 142.0 - 146.0	111.9 - 115.9 - 119.9
K <sup>+</sup>	mmol/L				3.72 - 3.97 - 4.22	5.93 - 6.23 - 6.53
Cl <sup>-</sup>	mmol/L				121.8 - 126.3 - 130.8	93.0 - 97.5 - 102.0
iCa	mmol/L				1.00 - 1.08 - 1.16	1.36 - 1.48 - 1.60
iCa	mg/dL				4.0 - 4.3 - 4.6	5.5 - 5.9 - 6.4
iMg	mmol/L				0.55 - 0.62 - 0.69	1.08 - 1.23 - 1.38
iMg	mg/dL				1.3 - 1.5 - 1.7	2.6 - 3.0 - 3.4
Glu	mg/dL				73 - 81 - 89	249 - 274 - 299
Glu	mmol/L				4.1 - 4.5 - 4.9	13.8 - 15.2 - 16.6
Lac	mmol/L				1.7 - 2.0 - 2.3	6.2 - 6.9 - 7.6
Lac	mg/dL				15.1 - 17.8 - 20.5	55.2 - 61.5 - 67.7
BUN	mg/dL				10 - 15 - 20	35 - 45 - 55
BUN	mmol/L				3.6 - 5.4 - 7.1	12.5 - 16.1 - 19.6
Urea	mg/dL				21.5 - 32.2 - 42.9	75.1 - 96.5 - 118.0
Urea	mmol/L				3.6 - 5.4 - 7.1	12.5 - 16.1 - 19.6
Creatinine	mg/dL				0.60 - 0.90 - 1.20	5.50 - 6.50 - 7.50
Creatinine	mmol/L				0.05 - 0.08 - 0.11	0.49 - 0.57 - 0.66
Creatinine	μmol/L				50 - 80 - 110	490 - 570 - 660
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 <sub>2</sub> Hb	%	20.0 - 22.5 - 25.0	45.0 - 49.0 - 53.0	75.9 - 80.9 - 85.9		
COHb	%	24.2 - 28.2 - 32.2	16.6 - 20.6 - 24.6	2.2 - 6.2 - 10.2		
MetHb	%	24.2 - 27.2 - 30.2	14.7 - 17.7 - 20.7	1.9 - 4.9 - 7.9		
HHb	%	18.0 - 22.0 - 26.0	8.7 - 12.7 - 16.7	4.0 - 8.0 - 12.0		
tBil*	mg/dL	17.6 - 21.6 - 25.6	9.6 - 11.6 - 13.6	5.9 - 6.3 - 6.7		
tBil*	μmol/L	301.0 - 369.4 - 437.8	164.2 - 198.4 - 232.6	100.9 - 107.7 - 114.6		
tBil*	mg/L	176.0 - 216.0 - 256.0	96.0 - 116.0 - 136.0	59.0 - 63.0 - 67.0		

EN

### Product Description

Aquíncio automático para monitorizar la performance de pH, PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, hematocrito (Hct), fetal hemoglobina (HbF), total hemoglobina (Hb), total bilirrubina (tBil), oxigenoglobin (O<sub>2</sub>Hb), carboxihemoglobin (COHb), metahemoglobin (MetHb) y desoxihemoglobin (HHb) en niveles 1, 2 y 3 así como que Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, iCa, Mg, glucosa, lactato, BUN (urea), y creatinina en Level 2 y 3. El kit consiste de 2 jeringas llenas de creatinina solución es indicado para cartucho activación prior a instalación. Para usar UNIDAMÉTRE E con los analizadores Stat Profile Prime Plus.

Intended Use

Intendido para uso diagnóstico in vitro por parte de profesionales de la salud para supervisar el desempeño de los analizadores Stat Profile Prime Plus.

### Methodology

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

### Composition

Contiene 4 y 5 ml de suero buferizado soluciones contiene: sales y conservantes. Cada nivel tiene un pH y una actividad de óxido-reducción (pH-ORP) establecido con un valor conocido de Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, Ca, Mg, Glucosa, Lactato, BUN (urea), Creatinina y preservantes. Cada solución contiene un mínimo de 100 mL. Contiene 2 jeringas llenas de creatinina solución, sin embargo, good laboratory practices should be followed during handling of these materials. (REF. NCCLS DOCUMENT M29-12).

### Warnings and Cautions:

NO FREEZE. Mix by gentle inverting for several seconds. DO NOT SHAKE CARTRIDGE. Refer to Stat Profile Prime Plus Analytical Instructions for Use Manual for complete information.

Intended for in vitro diagnostic use. Follow standard practices for handling laboratory reagents.

Storage

Store at 2-8°C (35-46°F). DO NOT FREEZE.

Direct sunlight must be avoided.

Ensure controls are room temperature prior to installation.

Level 4 and Level 5 must be charged with creatinine syringes prior to installation of the Control Cartridge. The 2 syringes are labeled and are to be inserted into the flange on the cartridge.

Activate the cartridge as follows:

1. Hold the cartridge with its side down and remove the protective cap.

2. Insert the two creatinine syringes assemblies. Remove the protective cover from the needle.

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

4. Slowly depress syringe plunger until the contents are dispensed. DO NOT PULL BACK ON THE PLUNGER TO FLUSH CARTRIDGE.

5. Remove needles/syringes assembly from fitment and discard in an appropriate sharps container.

6. Repeat Steps 1-5 for each cartridge.

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

Verify that the Lot Number on the Expected Ranges Table corresponds to the Lot Number on the cartridge. Refer to Stat Profile Prime Plus Analytical Instructions for Use Manual for complete information.

Limitations

PO<sub>2</sub> values vary inversely with temperature (approximately 1%°C<sup>-1</sup>). Therefore, it is critical to follow the temperature guidelines described in "Directions for Use". The Expected Range tables are specific for instruments and controls manufactured by Nova Biomedical. The Stat Profile Prime Plus Cartridge may be used for a maximum of 21 days from the initial installation date on the system at which time the system will indicate the cartridge is invalid. Each cartridge may be removed and removed from the analyzer a maximum of 8 times.

### Traceability of Samples

Total Hemoglobin (Hb) and Methemoglobin (MetHb) are traceable by using Cyanmethemoglobin method. Carboxyhemoglobin (COHb) and Oxyhemoglobin (O<sub>2</sub>Hb) are traceable using Spectrophotometry. Analyses are traced to NIST Standard Reference Materials.

### Reference Intervals

Concentraciones son formuladas a normal y anormal expectadas valores en paciente sanguíneo. The expected clinical range of these values en paciente sanguíneo se refiere en Tietz, NW ed. 1988 Textbook of Clinical Chemistry, WB. Saunders Co. Users may wish to determine Mean values and Expected Ranges in their own laboratory.<sup>2</sup>

Expected Range

The expected range for each parameter was determined from 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 in the same manner. Refer to Expected Ranges Table.

\*Not available in USA for Point-of-Care/Point-of-Patient Testing use.

\*\*Not available in USA for IVD use.

1How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory, approved guideline-second edition, NCCLS C28-A2, Volume 20, Number 13

2How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory, approved guideline-second edition, NCCLS C28-A2, Volume 20, Number 13

ES

### Description del producto

Máquina automática para la calidad superior para supervisar la performance de los siguientes análisis: pH, PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, hematocrito (Hct), hemoglobina fetal (HbF), hemoglobina total (Hb), bilirrubina total (tBil), oxigenoglobina (O<sub>2</sub>Hb), carboxihemoglobina (COHb), metahemoglobina (MetHb) y desoxihemoglobina (HHb) en niveles 1, 2 y 3 así como que Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, iCa, Mg, glucosa, lactato, BUN (urea), y creatinina en la instalación. La instalación incluye un kit de carga compuesto por dos jeringas llenas de solución de creatinina para activar el cartucho antes de la instalación. Para usar UNIDAMÉTRE E con los analizadores Stat Profile Prime Plus.

### Indications

Para el uso diagnóstico in vitro por parte de profesionales de la salud para supervisar el desempeño de los analizadores Stat Profile Prime Plus.

### Methodology

Para conocer la metodología y los principios, consulte el Manual de instrucciones de uso del analizador Stat Profile Prime Plus.

### Composition

Contiene 4 y 5 ml de soluciones buferizadas de hemoglobina que contienen sales y conservantes. Cada nivel tiene un pH conocido y está establecido con un valor conocido de O<sub>2</sub>Hb, COHb, MetHb y HHb. Los componentes de los 5 son soluciones temporales que contienen concentraciones conocidas de Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, iCa, Mg, glucosa, lactato, BUN (urea), creatinina y conservantes. Cada solución temporal contiene las concentraciones conocidas de Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, iCa, Mg, glucosa, lactato, BUN (urea), creatinina y conservantes. Cada solución temporal es para el manejo de los reactivos de laboratorio. Sin embargo, sin embargo, buenas prácticas de laboratorio se mantienen estos materiales. (REF. NCCLS DOCUMENT M29-12).

### Advertencias y precauciones:

NO CONGELAR. Debe el cartucho mantenerse a una temperatura ambiente antes de la instalación.

No debe congelar la jeringa ni el cartucho ni el envío de la jeringa con refrigeración.

NE PAS CONGELER. Maintenez la cartouche dans le réfrigérateur dédié pendant plusieurs secondes. NE PAS SECOUER LA CARTOUCHE. Ver el manual d'usage de l'analyseur Stat Profile Prime Plus pour obtenir des informations complètes.

### Storage

Almacenamiento en garaje. NE PAS CONGELER. Mantenga la cartucho en el refrigerador dedicado durante el almacenamiento.

NE PAS CONGELER. Mantenga la cartouche en el refrigerador dedicado para el almacenamiento.

NE PAS CONGELER. Mantenga la cartouche en el refrigerador dedicado para el almacenamiento.

NE PAS CONGELER. Mantenga la cartouche en el refrigerador dedicado para el almacenamiento.

NE PAS CONGELER. Mantenga la cartouche en el refrigerador dedicado para el almacenamiento.

NE PAS CONGELER. Mantenga la cartouche en el refrigerador dedicado para el almacenamiento.

NE PAS CONGELER. Mantenga la cartouche en el refrigerador dedicado para el almacenamiento.

NE PAS CONGELER. Mantenga la cartouche en el refrigerador dedicado para el almacenamiento.

NE PAS CONGELER. Mantenga la cartouche en el refrigerador dedicado para el almacenamiento.

NE PAS CONGELER. Mantenga la cartouche en el refrigerador dedicado para el almacenamiento.

NE PAS CONGELER. Mantenga la cartouche en el refrigerador dedicado para el almacenamiento.

NE PAS CONGELER. Mantenga la cartouche en el refrigerador dedicado para el almacenamiento.

NE PAS CONGELER. Mantenga la cartouche en el refrigerador dedicado para el almacenamiento.

NE PAS CONGELER. Mantenga la cartouche en el refrigerador dedicado para el almacenamiento.

NE PAS CONGELER. Mantenga la cartouche en el refrigerador dedicado para el almacenamiento.

NE PAS CONGELER. Mantenga la cartouche en el refrigerador dedicado para el almacenamiento.

NE PAS CONGELER. Mantenga la cartouche en el refrigerador dedicado para el almacenamiento.

NE PAS CONGELER. Mantenga la cartouche en el refrigerador dedicado para el almacenamiento.

NE PAS CONGELER. Mantenga la cartouche en el refrigerador dedicado para el almacenamiento.

NE PAS CONGELER. Mantenga la cartouche en el refrigerador dedicado para el almacenamiento.

NE PAS CONGELER. Mantenga la cartouche en el refrigerador dedicado para el almacenamiento.

NE PAS CONGELER. Mantenga la cartouche en el refrigerador dedicado para el almacenamiento.

NE PAS CONGELER. Mantenga la cartouche en el refrigerador dedicado para el almacenamiento.

NE PAS CONGELER. Mantenga la cartouche en el refrigerador dedicado para el almacenamiento.

NE PAS CONGELER. Mantenga la cartouche en el refrigerador dedicado para el almacenamiento.

NE PAS CONGELER. Mantenga la cartouche en el refrigerador dedicado para el almacenamiento.

NE PAS CONGELER. Mantenga la cartouche en el refrigerador dedicado para el almacenamiento.

NE PAS CONGELER. Mantenga la cartouche en el refrigerador dedicado para el almacenamiento.

NE PAS CONGELER. Mantenga la cartouche en el refrigerador dedicado para el almacenamiento.

NE PAS CONGELER. Mantenga la cartouche en el refrigerador dedicado para el almacenamiento.

NE PAS CONGELER. Mantenga la cartouche en el refrigerador dedicado para el almacenamiento.

NE PAS CONGELER. Mantenga la cartouche en el refrigerador dedicado para el almacenamiento.

NE PAS CONGELER. Mantenga la cartouche en el refrigerador dedicado para el almacenamiento.

NE PAS CONGELER. Mantenga la cartouche en el refrigerador dedicado para el almacenamiento.

NE PAS CONGELER. Mantenga la cartouche en el refrigerador dedicado para el almacenamiento.

NE PAS CONGELER. Mantenga la cartouche en el refrigerador dedicado para el almacenamiento.

NE PAS CONGELER. Mantenga la cartouche en el refrigerador dedicado para el almacenamiento.

NE PAS CONGELER. Mantenga la cartouche en el refrigerador dedicado para el almacenamiento.

NE PAS CONGELER. Mantenga la cartouche en el refrigerador dedicado para el almacenamiento.

NE PAS CONGELER. Mantenga la cartouche en el refrigerador dedicado para el almacenamiento.

NE PAS CONGELER. Mantenga la cartouche en el refrigerador dedicado para el almacenamiento.

NE PAS CONGELER. Mantenga la cartouche en el refrigerador dedicado para el almacenamiento.

NE PAS CONGELER. Mantenga la cartouche en el refrigerador dedicado para el almacenamiento.

NE PAS CONGELER. Mantenga la cartouche en el refrigerador dedicado para el almacenamiento.

NE PAS CONGELER. Mantenga la cartouche en el refrigerador dedicado para el almacenamiento.

NE PAS CONGELER. Mantenga la cartouche en el refrigerador dedicado para el almacenamiento.

NE PAS CONGELER. Mantenga la cartouche en el refrigerador dedicado para el almacenamiento.

NE PAS CONGELER. Mantenga la cartouche en el refrigerador dedicado para el almacenamiento.

NE PAS CONGELER. Mantenga la cartouche en el refrigerador dedicado para el almacenamiento.

NE PAS CONGELER. Mantenga la cartouche en el refrigerador dedicado para el almacenamiento.

NE PAS CONGELER. Mantenga la cartouche en el refrigerador dedicado para el almacenamiento.

NE PAS CONGELER. Mantenga la cartouche en el refrigerador dedicado para el almacenamiento.

NE PAS CONGELER. Mantenga la cartouche en el refrigerador dedicado para el almacenamiento.

NE PAS CONGELER. Mantenga la cartouche en el refrigerador dedicado para el almacenamiento.

NE PAS CONGELER. Mantenga la cartouche en el refrigerador dedicado para el almacenamiento.

NE PAS CONGELER. Mantenga la cartouche en el refrigerador dedicado para el almacenamiento.

NE PAS CONGELER. Mantenga la cartouche en el refrigerador dedicado para el almacenamiento.

NE PAS CONGELER. Mantenga la cartouche en el refrigerador dedicado para el almacenamiento.

NE PAS CONGELER. Mantenga la cartouche en el refrigerador dedicado para el almacenamiento.

NE PAS CONGELER. Mantenga la cartouche en el refrigerador dedicado para el almacenamiento.

NE PAS CONGELER. Mantenga la cartouche en el refrigerador dedicado para el almacenamiento.

NE

DE

**Produktbeschreibung**

Wasiges Laboranalysat zur Überwachung von pH, PO<sub>2</sub>, PO<sub>3</sub>, SO<sub>2</sub>, Hämoglobin (Hb), Sättigtes-Hämoglobin (HbS), Desoxyhämoglobin (HbD), CO<sub>2</sub>-Dihydratkarbonat (CO<sub>2</sub>H), Methämoglobin (MetHb) und Desoxyhämoglobin (HbD) in Stufen 1, 2 und 3 sowie Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, Ca<sup>2+</sup>, Mg<sup>2+</sup>, Glukose, Lactat und BUN (Harnstoff) in Stufen 4 und 5. Ein integriertes Belebtsatz, das aus zwei mit einer Kreisliniensegel gefüllten Spritzen besteht, dient zum Aktivieren der Kassette vor der Handhabung und zur Verwendung mit Stat Profile Prime Plus Analysegeräten.

Verwendungswert

Für die In-vitro-Diagnose durch medizinisches Fachpersonal zur Überwachung der Leistung der Stat Profile Prime Plus Analysegeräte.

Vorhandensein

Die Verarbeitung und -prinzipien sind dem Anleitungshandbuch für das Stat Profile Prime Plus Analysegerät zu entnehmen.

Zusammensetzung

Die Kontrolle der Stufen 1, 2 und 3 sind grünfarbene Bakterienlösungen, die Fälsch-, Salz- und Konservierungsgemisch enthalten, jedoch kein Antikörper, pH-Wert und salin. Die Kontrollen der Stufen 4 und 5 sind grüne Lösungen, die bekannte Konzentrationen von Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, Ca<sup>2+</sup>, Mg<sup>2+</sup>, Glukose, Lactat, BUN (Harnstoff), Kreatinin und Konservierungsmittel enthalten. Jeder Beutel enthält mindestens 100 ml. Die Kontrollen enthalten keine Bestandteile mehrerer Antikörper, jedoch sind die Handhabung dieser Kontrollen gute Laborpraktiken zu folgen. (REF. NCLCS DOCUMENT M29-T2).

Wahrnehmung und Vorsichtshinweise:

Nicht verwenden, wenn die Ergebnisse nicht den erwarteten Werten entsprechen. Die KASSETTE NICHT SCHÜTTEN! Wichtigste Informationsquelle sind dem Anleitungshandbuch für das Stat Profile Prime Plus Analysegerät zu entnehmen.

Zum Gebrauch bei der In-vitro-Diagnose bestimmt. Die übliche Vorgehensweise für die Handhabung von Laboranalytik ist zu befolgen.

Lagerung:

Bei 2-8°C lagern. NICHT EINFRIERN.

Gehirnextraktionsweise:

Vor der Installation ist sicherzustellen, dass die Kontrolle Raumtemperatur hat. Vor Installation in die Kassettenkassette sind die Stufen 4 und 5 mittels Kreisliniensegel gefüllt. Die beiden Spritzen sind den Anwendungshandbuchs der Kassette entsprechend beschafft und fachlich genehmigt.

Aktivierung der Kassette:

1. Die Spritze mit Natriumchlorid nach unten halten und die Schraubkappe entfernen.

2. Eine Spritze mit einem kleinen Teil des Bakterienkultursatzes auf die Nadel abnehmen.

3. Die Spritze am Anschluss mit gleicher farblicher Kennzeichnung und Beschriftung ansetzen und die Nadel einführen.

4. Die Spritze am Anschluss mit gleicher farblicher Kennzeichnung und Beschriftung ansetzen und die Nadel einführen.

5. Die Spritze sorgt Natrium mit dem Anschluss verhindern, und in einer geeigneten Spülflasche-Behälter entsorgen.

6. Die Spritze mit einem kleinen Teil des Bakterienkultursatzes auf die Nadel abnehmen.

7. Um sie gut zu vermischen, die Kassette eine Minute lang vorsichtig wenden. Die Kassette ist gebrauchsfertig.

Sicherstellen, dass die Chargennummer in der Tabelle mit den Erwartungsbereichen mit der Chargennummer auf der Ampulle übereinstimmt. Voraussetzung für die Handhabung und dem Anwendungshandbuch für das Stat Profile Prime Plus Analysegerät zu entnehmen.

Einschränkungen:

PO<sub>2</sub>-Werte ändern sich im umgekehrten Verhältnis zur Temperatur ( $\text{temp} = 1/\text{C}_\text{p}$ ). Aus diesem Grund ist es wichtig, die Temperaturanpassungen unter „Getestet“ zu berücksichtigen, um die Erwartungsbereiche gut für Novo Biomedical zu verstehen. Der Bereich der Erwartungsbereiche ist in der Tabelle 1 und 2 von der Chemotherapie, W.B. Saunders Co. aufgeführt.

Referenzbereiche:

Die Konzentrationen sind homogenisiert, um allgemeine Referenzwerte im Patientenblut zu entsprechen. Der erwartete klinische Wert für diese Werte ist in der Tabelle 1 und 2 von der Chemotherapie, W.B. Saunders Co. aufgeführt.

Erwartungsberichte:

Der erwartete Bereich ist der Bereich, der mit den maximalen Abweichungen vom Median und der unter/obenliegenden Labordurchgängen für einzelne der festgestellten Chemotherapie betriebene Instrumente zu erwarten sind. Nähert siehe Tabelle mit den Erwartungsbereichen.

Nicht in allen USA oder zur Verwendung in einer Point-of-Care-Umgebung bei patellaren Tests.

INCLCS Document M29-T2

2 How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory (Definition und Bestimmung von Referenzintervallen im klinischen Labor), genehmigte Richtlinien – zweite Ausgabe, NCLCS C28-A2, Band 20, Nummer 13.

PT

**Descrição de produto**

Material de controlo de qualidade usado para monitorização do desempenho dos analisadores Stat Profile Prime Plus para obter a metodologia e princípios de análise.

**Composição**

Os controlos nos níveis 1, 2 e 3 são soluções de bacteriano controlado, sódio e selenito. Cada nível tem um pH conhecido e é o equivalente para os controlos correspondentes de dispositivos de ligação no cartucho.

O nível 4 e 5 incluem o sódio com a constelação produzida por 2 seringas cheias de solução de creatinina, para a activação da cassetta.

**Utilização**Destinado ao diagnóstico *in vitro* profissionais de saúde para monitorização do desempenho dos analisadores Stat Profile Prime Plus.**Metodologia**

Consulte o Manual de instruções de utilização do Analisador Stat Profile Prime Plus para obter a metodologia e princípios de análise.

**Composição**

Os controlos nos níveis 1, 2 e 3 são soluções de bacteriano controlado, sódio e selenito. Cada nível tem um pH conhecido e é o equivalente para os controlos correspondentes de dispositivos de ligação no cartucho.

O nível 4 e 5 incluem o sódio com a constelação produzida por 2 seringas cheias de solução de creatinina, para a activação da cassetta.

**Limitações**Os controlos de pH variam de forma inversa à temperatura (proportionalmente  $1/\text{C}_\text{p}$ ). Tente-se, se possível, impedir que as orientações de temperatura desfasadas nas "Instruções para a utilização" dos valores de referência. Os valores de referência são específicos para os instrumentos e dispositivos fabricados para a Novo Biomedical. Una vez instalada, cada cartucho Stat Profile Prime Plus pode ser utilizado para determinar os valores de referência da sua máquina ou sistema individual que a cartucho é válido. Cada cartucho pode, no máximo, ser inserido e removido do analisador de acordo com a INCLCS DOCUMENT M29-T2.**Advertências e Precauções:**

NÃO CONGELAR. Materia e cartucho devem ser guardados durante alguns segundos, NÃO AGITE O CARTUCHO. Consulte o Manual de instruções de utilização do Analisador Stat Profile Prime Plus para obter informações completas.

Indicar o uso de dispositivo de ligação em diagnósticos em líquido. Siga as práticas padronizadas para o manuseamento de reagentes de laboratório.

**Armazenamento:**

Armazenar a 2-8°C (37-46°F). NÃO CONGELAR.

**Instruções de utilização:**

As temperaturas de controlo estão a temperatura ambiente antes de instalar.

Os níveis 4 e 5 são ser carregados com solução de creatinina antes da instalação do cartucho controlo. As 2 seringas estão etiquetadas e possuem códigos de barras correspondentes aos dispositivos de ligação no cartucho.

Ajustar o pH para 7,4 ± 0,5.

1. Seguir a seqüência para a ponta para baixo e recto a capa de proteção.

2. Fixe um dos conjuntos de agulha inclusos. Agarrar a extremidade da agulha e empurrar a agulha.

3. Puxar a agulha para trás para libertar a constelação de líquido adequado e introduza a agulha.

4. Pressione lentamente o âmbito da agulha ou o conteúdo ser totalmente administrado. NÃO PUXE O EMBOLHO PARA LAVAR O CONTEÚDO DA SERINGA.

5. Recarregar a agulha com a constelação de líquido.

6. Repita as etapas 1-5 para o controlo seguinte.

7. Mentre está no cartucho, pode ser feita a leitura de resultados de todos os controlos.

Verifique se os resultados de todos os controlos correspondem ao resultado de referência.

Verifique se os resultados de todos os controlos correspondem ao resultado de referência.

Verifique se os resultados de todos os controlos correspondem ao resultado de referência.

Verifique se os resultados de todos os controlos correspondem ao resultado de referência.

Verifique se os resultados de todos os controlos correspondem ao resultado de referência.

Verifique se os resultados de todos os controlos correspondem ao resultado de referência.

Verifique se os resultados de todos os controlos correspondem ao resultado de referência.

Verifique se os resultados de todos os controlos correspondem ao resultado de referência.

Verifique se os resultados de todos os controlos correspondem ao resultado de referência.

Verifique se os resultados de todos os controlos correspondem ao resultado de referência.

Verifique se os resultados de todos os controlos correspondem ao resultado de referência.

Verifique se os resultados de todos os controlos correspondem ao resultado de referência.

Verifique se os resultados de todos os controlos correspondem ao resultado de referência.

Verifique se os resultados de todos os controlos correspondem ao resultado de referência.

Verifique se os resultados de todos os controlos correspondem ao resultado de referência.

Verifique se os resultados de todos os controlos correspondem ao resultado de referência.

Verifique se os resultados de todos os controlos correspondem ao resultado de referência.

Verifique se os resultados de todos os controlos correspondem ao resultado de referência.

Verifique se os resultados de todos os controlos correspondem ao resultado de referência.

Verifique se os resultados de todos os controlos correspondem ao resultado de referência.

Verifique se os resultados de todos os controlos correspondem ao resultado de referência.

Verifique se os resultados de todos os controlos correspondem ao resultado de referência.

Verifique se os resultados de todos os controlos correspondem ao resultado de referência.

Verifique se os resultados de todos os controlos correspondem ao resultado de referência.

Verifique se os resultados de todos os controlos correspondem ao resultado de referência.

Verifique se os resultados de todos os controlos correspondem ao resultado de referência.

Verifique se os resultados de todos os controlos correspondem ao resultado de referência.

Verifique se os resultados de todos os controlos correspondem ao resultado de referência.

Verifique se os resultados de todos os controlos correspondem ao resultado de referência.

Verifique se os resultados de todos os controlos correspondem ao resultado de referência.

Verifique se os resultados de todos os controlos correspondem ao resultado de referência.

Verifique se os resultados de todos os controlos correspondem ao resultado de referência.

Verifique se os resultados de todos os controlos correspondem ao resultado de referência.

Verifique se os resultados de todos os controlos correspondem ao resultado de referência.

Verifique se os resultados de todos os controlos correspondem ao resultado de referência.

Verifique se os resultados de todos os controlos correspondem ao resultado de referência.

Verifique se os resultados de todos os controlos correspondem ao resultado de referência.

Verifique se os resultados de todos os controlos correspondem ao resultado de referência.

Verifique se os resultados de todos os controlos correspondem ao resultado de referência.

Verifique se os resultados de todos os controlos correspondem ao resultado de referência.

Verifique se os resultados de todos os controlos correspondem ao resultado de referência.

Verifique se os resultados de todos os controlos correspondem ao resultado de referência.

Verifique se os resultados de todos os controlos correspondem ao resultado de referência.

Verifique se os resultados de todos os controlos correspondem ao resultado de referência.

Verifique se os resultados de todos os controlos correspondem ao resultado de referência.

Verifique se os resultados de todos os controlos correspondem ao resultado de referência.

Verifique se os resultados de todos os controlos correspondem ao resultado de referência.

Verifique se os resultados de todos os controlos correspondem ao resultado de referência.

Verifique se os resultados de todos os controlos correspondem ao resultado de referência.

Verifique se os resultados de todos os controlos correspondem ao resultado de referência.

Verifique se os resultados de todos os controlos correspondem ao resultado de referência.

Verifique se os resultados de todos os controlos correspondem ao resultado de referência.

Verifique se os resultados de todos os controlos correspondem ao resultado de referência.

Verifique se os resultados de todos os controlos correspondem ao resultado de referência.

Verifique se os resultados de todos os controlos correspondem ao resultado de referência.

Verifique se os resultados de todos os controlos correspondem ao resultado de referência.

Verifique se os resultados de todos os controlos correspondem ao resultado de referência.

Verifique se os resultados de todos os controlos correspondem ao resultado de referência.

Verifique se os resultados de todos os controlos correspondem ao resultado de referência.

Verifique se os resultados de todos os controlos correspondem ao resultado de referência.

Verifique se os resultados de todos os controlos correspondem ao resultado de referência.

Verifique se os resultados de todos os controlos correspondem ao resultado de referência.

Verifique se os resultados de todos os controlos correspondem ao resultado de referência.

Verifique se os resultados de todos os controlos correspondem ao resultado de referência.

Verifique se os resultados de todos os controlos correspondem ao resultado de referência.

Verifique se os resultados de todos os controlos correspondem ao resultado de referência.

Verifique se os resultados de todos os controlos correspondem ao resultado de referência.

Verifique se os resultados de todos os controlos correspondem ao resultado de referência.

Verifique se os resultados de todos os controlos correspondem ao resultado de referência.

Verifique se os resultados de todos os controlos correspondem ao resultado de referência.

Verifique se os resultados de todos os controlos correspondem ao resultado de referência.

Verifique se os resultados de todos os controlos correspondem ao resultado de referência.

Verifique se os resultados de todos os controlos correspondem ao resultado de referência.

Verifique se os resultados de todos os controlos correspondem ao resultado de referência.

Verifique se os resultados de todos os controlos correspondem ao resultado de referência.

Verifique se os resultados de todos os controlos correspondem ao resultado de referência.

Verifique se os resultados de todos os controlos correspondem ao resultado de referência.

Verifique se os resultados de todos os controlos correspondem ao resultado de referência.

Verifique se os resultados de todos os controlos correspondem ao resultado de referência.

Verifique se os resultados de todos os controlos correspondem ao resultado de referência.

Verifique se os resultados de todos os controlos correspondem ao resultado de referência.

Verifique se os resultados de todos os controlos correspondem ao resultado de referência.

Verifique se os resultados de todos os controlos correspondem ao resultado de referência.

Verifique se os resultados de todos os controlos correspondem ao resultado de referência.

Verifique se os resultados de todos os controlos correspondem ao resultado de referência.

Verifique se os resultados de todos os controlos correspondem ao resultado de referência.

Verifique se os resultados de todos os controlos correspondem ao resultado de referência.

Verifique se os resultados de todos os controlos correspondem ao resultado de referência.

Verifique se os resultados de todos os controlos correspondem ao resultado de referência.

Verifique se os resultados de todos os controlos correspondem ao resultado de referência.

Verifique se os resultados de todos os controlos correspondem ao resultado de referência.

Verifique se os resultados de todos os controlos correspondem ao resultado de referência.

Verifique se os resultados de todos os controlos correspondem ao resultado de referência.

Verifique se os resultados de todos os controlos correspondem ao resultado de referência.

Verifique se os resultados de todos os controlos correspondem ao resultado de referência.

Verifique se os resultados de todos os controlos correspondem ao resultado de referência.

Verifique se os resultados de todos os controlos correspondem ao resultado de referência.

Verifique se os resultados de todos os controlos correspondem ao resultado de referência.

Verifique se os resultados de todos os controlos correspondem ao resultado de referência.

Verifique se os resultados de todos os controlos correspondem ao resultado de referência.

Verifique se os resultados de todos os controlos correspondem ao resultado de referência.

Verifique se os resultados de todos os controlos correspondem ao resultado de referência.

Verifique se os resultados de todos os controlos correspondem ao resultado de referência.

Verifique se os resultados de todos os controlos correspondem ao resultado de referência.

Verifique se os resultados de todos os controlos correspondem ao resultado de referência.

Verifique se os resultados de todos os controlos correspondem ao resultado de referência.

Verifique se os resultados de todos os controlos correspondem ao resultado de referência.

Verifique se os resultados de todos os controlos correspondem ao resultado de referência.

Verifique se os resultados de todos os controlos correspondem ao resultado de referência.

Verifique se os resultados de todos os controlos correspondem ao resultado de referência.

Verifique se os resultados de todos os controlos correspondem ao resultado de referência.

Verifique se os resultados de todos os controlos correspondem ao resultado de referência.

Verifique se os resultados de todos os controlos correspondem ao resultado de referência.

Verifique se os resultados de todos os controlos correspondem ao resultado de referência.

Verifique se os resultados de todos os controlos correspondem ao resultado de referência.

Verifique se os resultados de todos os controlos correspondem ao resultado de referência.

Verifique se os resultados de todos os controlos correspondem ao resultado de referência.

Verifique se os resultados de todos os controlos correspondem ao resultado de referência.

Verifique se os resultados de todos os controlos correspondem ao resultado de referência.

Verifique se os resultados de todos os controlos correspondem ao resultado de referência.

Verifique se os resultados de todos os controlos correspondem ao resultado de referência.

Verifique se os resultados de todos os controlos correspondem ao resultado de referência.

Verifique se os resultados de todos os controlos correspondem ao resultado de referência.

Verifique se os resultados de todos os controlos correspondem ao resultado de referência.

Verifique se os resultados de todos os controlos correspondem ao resultado de referência.

Verifique se os resultados de todos os controlos correspondem ao resultado de referência.

Verifique se os resultados de todos os controlos correspondem ao resultado de referência.

Verifique se os resultados de todos os controlos correspondem ao resultado de referência.

Verifique se os resultados de todos os controlos correspondem ao resultado de referência.

Verifique se os resultados de todos os controlos correspondem ao resultado de referência.

Verifique se os resultados de todos os controlos correspondem ao resultado de referência.

Verifique se os resultados de todos os controlos correspondem ao resultado de referência.

Verifique se os resultados de todos os controlos correspondem ao resultado de referência.

Verifique se os resultados de todos os controlos correspondem ao resultado de referência.

Verifique se os resultados de todos os controlos correspondem ao resultado de referência.

Verifique se os resultados de todos os controlos correspondem ao resultado de referência.

Verifique se os resultados de todos os controlos correspondem ao resultado de referência.

Verifique se os resultados de todos os controlos correspondem ao resultado de referência.

Verifique se os resultados de todos os controlos correspondem ao resultado de referência.

Verifique se os resultados de todos os controlos correspondem ao resultado de referência.

Verifique se os resultados de todos os controlos correspondem ao resultado de referência.

Verifique se os resultados de todos os controlos correspondem ao resultado de referência.

Verifique se os resultados de todos os controlos correspondem ao resultado de referência.

Verifique se os resultados de todos os controlos correspondem ao resultado de referência.

Verifique se os resultados de todos os controlos correspondem ao resultado de referência.

Verifique se os resultados de todos os controlos correspondem ao resultado de referência.

Verifique se os resultados de todos os controlos correspondem ao resultado de referência.

Verifique se os resultados de todos os controlos correspondem ao resultado de referência.

Verifique se os resultados de todos os controlos correspondem ao resultado de referência.

Verifique se os resultados de todos os controlos correspondem ao resultado de referência.

Verifique se os resultados de todos os controlos correspondem ao resultado de referência.

Verifique se os resultados de todos os controlos correspondem ao resultado de referência.

Verifique se os resultados de todos os controlos correspondem ao resultado de referência.

Verifique se os resultados de todos os controlos correspondem ao resultado de referência.

Verifique se os resultados de todos os controlos correspondem ao resultado de referência.

Verifique se os resultados de todos os controlos correspondem ao resultado de referência.

Verifique se os resultados de todos os controlos correspondem ao resultado de referência.

Verifique se os resultados de todos os controlos correspondem ao resultado de referência.

Verifique se os resultados de todos os controlos correspondem ao resultado de referência.

Verifique