

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, Αυτόματη φασίγγιο υαλικού ελέγχου χημείας και οξυμέτρου, CO-Οξυμέτρο Stat Profile Prime Plus®, Cartuccia con creatinina per controlli automatici chimici per gas ematici/CO-ossimetria 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® vérgáz, CO-oximéter, kémiai kontrollok automatikus patron kreatininnel, עם קריאטינן, מוסגת בקרת כימיה אוטומטית ברות מחנית Stat Profile Prime Plus® CO-oximéter, Stat Profile Prime Plus® 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(レアチニン), 크레아티닌 사용 Stat Profile Prime Plus® 헬륨 가스, CO-산소 농도계, 화학 조절제 자동 카트리지가, Stat Profile Prime Plus® 血氣、一氧化碳血氣儀、化学对照溶液自动试剂盒 (含肌酐)

LOT 24075019

2025-09-05

CONTROL 1 2 3 4 5

Expected Ranges, Rangos esperados, Plages attendues, Erwartungsbereiche, Αναμενόμενα εύρος, Intervalli previsti, Intervalos previstos, Várt tartományok, הוטווהים הצפויים, 予測範囲, 예상 범위, 预期范围值

	CONTROL 1	CONTROL 2	CONTROL 3	CONTROL 4	CONTROL 5
	min - \bar{x} - max				
pH	7.201 - 7.231 - 7.261	7.395 - 7.425 - 7.455	7.560 - 7.590 - 7.620		
H ⁺	63 - 59 - 55	40 - 38 - 35	28 - 26 - 24		
PCO ₂	47.1 - 54.1 - 61.1	35.3 - 40.3 - 45.3	19.7 - 23.7 - 27.7		
PO ₂	6.3 - 7.2 - 8.1	4.7 - 5.4 - 6.0	2.6 - 3.2 - 3.7		
PO ₂	47.5 - 57.5 - 67.5	94.7 - 104.7 - 114.7	129.2 - 144.2 - 159.2		
PO ₂	6.3 - 7.6 - 9.0	12.6 - 13.9 - 15.3	17.2 - 19.2 - 21.2		
SO ₂	47 - 50 - 53	77 - 80 - 83	88 - 91 - 94		
Hct	56 - 59 - 62	37 - 40 - 43	22 - 25 - 28		
Na ⁺				139.3 - 143.3 - 147.3	111.2 - 115.2 - 119.2
K ⁺				3.73 - 3.98 - 4.23	5.89 - 6.19 - 6.49
Cl ⁻				123.4 - 127.9 - 132.4	93.4 - 97.9 - 102.4
iCa				1.00 - 1.08 - 1.16	1.36 - 1.48 - 1.60
iCa				4.0 - 4.3 - 4.6	5.5 - 5.9 - 6.4
iMg				0.59 - 0.66 - 0.73	1.07 - 1.22 - 1.37
iMg				1.4 - 1.6 - 1.8	2.6 - 3.0 - 3.3
Glu				73 - 81 - 89	245 - 270 - 295
Glu				4.1 - 4.5 - 4.9	13.6 - 15.0 - 16.4
Lac				1.7 - 2.0 - 2.3	6.2 - 6.9 - 7.6
Lac				15.1 - 17.8 - 20.5	55.2 - 61.5 - 67.7
BUN				13 - 18 - 23	42 - 52 - 62
BUN				4.6 - 6.4 - 8.2	15.0 - 18.6 - 22.1
UREA				27.9 - 38.6 - 49.3	90.1 - 111.5 - 133.0
Urea				4.6 - 6.4 - 8.2	15.0 - 18.6 - 22.1
Creatinine				0.60 - 0.90 - 1.20	5.60 - 6.60 - 7.60
Creatinine				0.05 - 0.08 - 0.11	0.50 - 0.58 - 0.67
Creatinine				50 - 80 - 110	500 - 580 - 670
HbF ⁺	79.0 - 87.0 - 95.0	37.5 - 52.5 - 67.5	18.9 - 23.9 - 28.9		
tHb	18.8 - 20.6 - 22.4	13.0 - 14.5 - 16.0	5.8 - 6.8 - 7.8		
tHb	188 - 206 - 224	130 - 145 - 160	58 - 68 - 78		
tHb	11.7 - 12.8 - 13.9	8.1 - 9.0 - 9.9	3.6 - 4.2 - 4.8		
O ₂ Hb	19.4 - 21.9 - 24.4	44.9 - 48.9 - 52.9	75.7 - 80.7 - 85.7		
COHb	24.6 - 28.6 - 32.6	16.4 - 20.4 - 24.4	2.1 - 6.1 - 10.1		
MetHb	24.4 - 27.4 - 30.4	15.1 - 18.1 - 21.1	2.3 - 5.3 - 8.3		
HHb	18.2 - 22.2 - 26.2	8.6 - 12.6 - 16.6	3.8 - 7.8 - 11.8		
tBil ⁺	17.9 - 21.9 - 25.9	9.7 - 11.7 - 13.7	5.7 - 6.1 - 6.5		
tBil ⁺	306.1 - 374.5 - 442.9	165.9 - 200.1 - 234.3	97.5 - 104.3 - 111.2		
tBil ⁺	179.0 - 219.0 - 259.0	97.0 - 117.0 - 137.0	57.0 - 61.0 - 65.0		

EN

Product Description
 Accurate quality control material for monitoring the performance of pH, PCO₂, PO₂, SO₂, hematocrit (Hct), fetal hemoglobin (HbF⁺), total hemoglobin (tHb), total bilirubin (tBil⁺), oxyhemoglobin (O₂Hb), carboxyhemoglobin (COHb), methemoglobin (MetHb), and deoxyhemoglobin (HHb) in Levels 1, 2 and 3 as well as Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa, Mg, Glucose, Lactate, BUN (urea), and Creatinine in Levels 4 and 5. A charge of 2 syringes filled with creatinine solution is included for cartridge activation prior to installation. For use with Stat Profile Prime Plus Analyzers ONLY.

Intended Use
 Intended for in vitro diagnostic use by healthcare professionals for monitoring the performance of the Stat Profile Prime Plus Analyzers.

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

Composition
 Controls Levels 1, 2 and 3 are buffered bicarbonate solutions containing gly, salts and preservatives. Each level has a known pH and is equilibrated to a known O₂, CO₂ and N₂ value. Controls Level 4 and 5 are 2-syringe solutions containing known concentrations of Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa, Mg, Glucose, Lactate, BUN (urea), Creatinine and preservatives. Each pouch contains a minimum of 100 mL. Controls contain no components of human origin, however good laboratory practices should be followed during handling of these materials. (REF. NCCLS DOCUMENT M29-T2)

Warnings and Cautions:
 DO NOT FREEZE. Mix the cartridge by gently inverting for several seconds. DO NOT SHAKE CARTRIDGE. Refer to Stat Profile Prime Plus Analyzer 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 (37-66°F). DO NOT FREEZE.

Directions for use
 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 color coded to correspond to the syringes on the cartridge.
 1. Hold the syringe with tip side down 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 depress syringe plunger until the contents are dispensed. DO NOT PULL BACK ON THE PLUNGER TO FLUSH CONTENTS OF SYRINGE.
 5. Remove needle/syringe assembly from tray and discard in an appropriate sharps container.
 6. Repeat Steps 1-4 for the next Control.
 7. Mix Cartridge well 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 Analyzer Instructions for Use Manual for complete directions.

Limitations
 PO₂ values vary inversely with temperature (approximately 1%/°C). Therefore, it is critical to follow the temperature guidelines described in Directions for Use. The Expected Ranges Table is specific for instruments and controls manufactured by Nova Biomedical. Once installed, each Stat Profile Prime Plus Cartridge may be used for a maximum of 21 days from the initial installation date in that system at which time the system will indicate the cartridge is invalid. Each cartridge may be inserted and removed from the analyzer a maximum of 6 times.

Traceability of Standards
 pH and Methemoglobin (MetHb) are traceable by using Oxymeritometry method. Carboxyhemoglobin (COHb) and Oxyhemoglobin (O₂Hb) are traceable using Spectrophotometry. Analytes are traced 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 is patient blood as referenced in Tietz, N.W. ed. 1986: 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 realistic 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 within specifications. Refer to Expected Ranges Table.

*Not available in the USA or for Point-of-Care/Neonatal Testing use.
 NCCLS Document M29-T2
 How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory, approved guideline-second edition, NCCLS C28-A2, Volume 20, Number 13.

ES

Descripción del producto
 Material preciso de control de calidad para supervisar el desempeño de: pH, PCO₂, PO₂, SO₂, hematocrito (Hct), hemoglobina fetal (HbF⁺), hemoglobina total (tHb), bilirrubina total (tBil⁺), oxihemoglobina (O₂Hb), carboxihemoglobina (COHb), metahemoglobina (MetHb) y desoxihemoglobina (HHb) en niveles 1, 2 y 3, además de Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa, Mg, glucosa, lactato, BUN (urea) y creatinina en niveles 4 y 5. Se incluye un lote de 2 jeringas llenas de solución de creatinina para activar el cartucho antes de la instalación. Para usar ÚNICAMENTE con los analizadores Stat Profile Prime Plus.

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

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

Composición
 Los controles de nivel 1, 2 y 3 son soluciones tamponadas de bicarbonato que contienen tintura, sales y conservantes. Cada nivel tiene un pH conocido y está equilibrado a un valor conocido de O₂, CO₂ y N₂. Los controles de nivel 4 y 5 son soluciones tamponadas que contienen concentraciones conocidas de Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa, Mg, glucosa, lactato, BUN (urea), creatinina y conservantes. Cada ensayo contiene como mínimo 100 mL. Los controles no contienen ninguna sustancia de origen humano. Sin embargo, se deben cumplir las buenas prácticas de laboratorio al manipular estos materiales. (REF. NCCLS DOCUMENT M29-T2)

Advertencias y precauciones:
 NO CONGELAR. Mezcle el cartucho minuciosamente durante unos segundos. NO AGITAR EL CARTUCHO. Para conocer la información completa, consulte el Manual de instrucciones de uso del analizador Stat Profile Prime Plus.
 Indicado para uso diagnóstico in vitro. Siga las normas estándar para la manipulación de reactivos de laboratorio.

Almacenamiento
 Conservar a 2-8°C (37-66°F). NO CONGELAR.

Instrucciones de uso
 Asegúrese de que los controles estén a temperatura ambiente antes de usar.
 Los niveles 4 y 5 deben cargarse con jeringas de creatinina antes de la instalación del cartucho de control. Los dos jeringas están rotuladas y codificadas por color para que coincidan con los montajes en el cartucho.
 Active el cartucho de la siguiente manera:
 1. Sostenga la jeringa con el lado de la punta hacia abajo y quite la cubierta protectora.
 2. Conecte uno de los conjuntos de aguja incluidos a la jeringa. Quite la cubierta protectora de la aguja.
 3. Haga coincidir el color y el rótulo de la jeringa con el montaje apropiado e insértelo a la jeringa.
 4. Empuje lentamente el émbolo de la jeringa hasta que el contenido se haya dispensado. NO TIRE DEL ÉMBOLO PARA PURGAR EL CONTENIDO DE LA JERINGA.
 5. Quite el conjunto de la aguja del montaje y deséchelo en un recipiente para productos cortantes y punzantes adecuado.
 6. Repita los pasos 1-4 para el siguiente control.
 7. Mezcle bien el cartucho invirtiéndolo suavemente durante 1 minuto. El cartucho está listo para usar.
 Verifique que el número de lote que figura en la tabla de rangos esperados coincide con el número de lote impreso en el cartucho. Para conocer las instrucciones de uso, consulte el Manual de instrucciones de uso del analizador Stat Profile Prime Plus.

Limitaciones
 Los valores de PO₂ varían en inversa proporción a la temperatura (aproximadamente 1%/°C). Por lo tanto, es esencial seguir las normas de temperatura que se describen en la sección de instrucciones de uso. Los valores de rango esperados son específicos para los instrumentos y controles fabricados por Nova Biomedical. Una vez instalado, cada cartucho Stat Profile Prime Plus se puede utilizar por un máximo de 21 días a partir de la fecha de instalación en el sistema. Pasado ese lapso, el sistema indicará que el cartucho no es válido. Cada cartucho puede ser insertado y retirado del analizador hasta 6 veces como máximo.

Cumplimiento de normas
 La hemoglobina total (tHb) y la metahemoglobina (MetHb) son trazables al método de la Cianometahemoglobina. La carboxihemoglobina (COHb) y la oxihemoglobina (O₂Hb) son trazables a la técnica espectrofotométrica. Análisis trazables a los materiales de referencia estándar de NIST.

Intervalos de referencia
 Las concentraciones están formuladas como valores esperados normales y anormales en el sangre del paciente. Se puede consultar el rango clínico esperado de estos valores en el sangre del paciente en Tietz, N.W. ed. 1986: Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co. Es posible que los usuarios deseen determinar valores medios y rangos esperados en su propio laboratorio.

Rangos esperados
 El rango esperado para cada parámetro ha sido determinado en Nova Biomedical usando determinaciones replicadas en analizadores Nova. El rango esperado indica las desviaciones máximas del valor medio que pueden esperarse bajo condiciones de laboratorio diferentes para instrumentos que funcionan dentro de las especificaciones. Consulte la Tabla de rangos esperados.

*No disponible en EE. UU. o para uso en pruebas de punto de atención del paciente.
 NCCLS Document M29-T2
 How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory, approved guideline-second edition, NCCLS C28-A2, Volume 20, Number 13.

FR

Description du produit
 Matériau de contrôle de qualité aqueux pour surveiller la performance des éléments suivants: pH, PCO₂, PO₂, SO₂, hématocrite (Hct), hémoglobine totale (tHb), bilirubine totale (tBil⁺), oxihémoglobine (O₂Hb), carboxyhémoglobine (COHb), méthémoglobine (MetHb) et désoxyhémoglobine (HHb) dans les niveaux 1, 2 et 3 ainsi que Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa, Mg, glucose et lactate, BUN (urée) et créatine dans les niveaux 4 et 5. Un lot de charge composé de 2 seringues remplis de solution de créatine est inclus pour l'activation de la cartouche avant installation. Pour utilisation avec les analyseurs Stat Profile Prime Plus UNIQUEMENT.

Utilisation prévue
 Destiné à être utilisé par les professionnels de la santé pour le diagnostic in vitro afin de surveiller la performance des analyseurs Stat Profile Prime Plus.

Méthodologie
 Voir le manuel d'utilisation de l'analyseur Stat Profile Prime Plus pour la méthodologie et les principes.

Composition
 Les contrôles de niveau 1, 2 et 3 sont des solutions tamponnées de bicarbonate contenant un colorant, des sels et des agents conservateurs. Chaque niveau a un pH connu et est équilibré à une valeur connue de O₂, CO₂ et N₂. Les contrôles de niveau 4 et 5 sont des solutions tamponnées contenant des concentrations connues de Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa, Mg, glucose, lactate, BUN (urée), créatine et agents conservateurs. Chaque sachet contient au moins 100 mL. Les contrôles ne contiennent aucun constituant d'origine humaine, cependant, de bonnes pratiques de laboratoire doivent être appliquées pour la manipulation de ces matériaux. (REF. NCCLS DOCUMENT M29-T2)

Avertissements et mises en garde:
 NE PAS CONGELER. Mélanger la cartouche en la retournant délicatement pendant plusieurs secondes. NE PAS SECOUER LA CARTOUCHE. Voir le manuel d'utilisation de l'analyseur Stat Profile Prime Plus pour obtenir des informations complètes.
 Usage diagnostique in vitro. Suivre les pratiques standards pour la manipulation des réactifs de laboratoire.

Stockage:
 Stocker entre 2 et 8 °C. NE PAS CONGELER.

Modes d'emploi
 S'assurer que les contrôles sont à température ambiante avant utilisation.
 Les niveaux 4 et 5 doivent être chargés avec des seringues de créatine avant l'installation de la cartouche de contrôle.
 Les 2 seringues sont étiquetées et codées par couleur pour correspondre aux accessoires de la cartouche.
 Activer la cartouche comme suit:
 1. Tenir la seringue avec la pointe vers le bas et enlever le capuchon de protection.
 2. Fixer Fun des assemblés d'aiguille inclus à la seringue. Retirer le couvercle de protection de l'aiguille.
 3. Faire correspondre le couleur et l'étiquette de la seringue avec l'accessoire approprié et insérer l'aiguille.
 4. Renforcer fermement le piston de la seringue jusqu'à ce que le contenu soit déchargé. NE PAS TIRER LE PISTON EN ARRIÈRE.
 5. Retirer l'ensemble d'aiguille/seringue de l'accessoire et le jeter dans un récipient approprié.
 6. Répéter les étapes 1-4 pour le contrôle suivant.
 7. Mélanger la cartouche en la retournant délicatement pendant 1 minute. La cartouche est prête à être utilisée.
 Vérifier que le numéro de lot sur la table des plages attendues correspond au numéro de lot sur la cartouche. Voir le manuel d'utilisation de l'analyseur Stat Profile Prime Plus pour obtenir des instructions complètes.

Limites d'utilisation
 Les valeurs de PO₂ varient inversement avec la température (environ 1%/°C). Par conséquent, il est essentiel de suivre les directives de température décrites dans le Mode d'emploi. Les valeurs de plage attendues sont spécifiques aux instruments et contrôles fabriqués par Nova Biomedical. Une fois installée, chaque cartouche Stat Profile Prime Plus peut être utilisée pendant 21 jours au maximum à partir de la date d'installation initiale sur le système, après 21 jours le système indiquera que la cartouche n'est pas valide. Chaque cartouche peut être insérée et retirée de l'analyseur 6 fois au maximum.

Tracabilité des étalons
 L'hémoglobine totale (tHb) et la méthémoglobine (MetHb) sont tracables en utilisant la méthode de cyanométhémoglobine. La carboxyhémoglobine (COHb) et l'oxyhémoglobine (O₂Hb) sont tracables en utilisant la spectrophotométrie. Les substances à analyser sont tracées selon les matériaux de référence standards de NIST.

Intervalles de référence
 Les concentrations sont formulées à des valeurs normales et anormales attendues dans le sang du patient. La plage clinique attendue de ces valeurs dans le sang du patient est indiquée dans Tietz, N.W. ed. 1986: Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co. Les utilisateurs peuvent souhaiter déterminer les valeurs moyennes et les plages attendues dans leur propre laboratoire.

Plages attendues
 La plage attendue pour chaque paramètre a été déterminée à Nova Biomedical en utilisant des essais répétés sur des analyseurs Nova. La plage attendue indique les écarts maximaux de la valeur moyenne pouvant être attendus dans des conditions de laboratoire différentes pour les instruments fonctionnant selon les spécifications. Voir les tableaux Plages attendues.
*Non disponible aux États-Unis ni pour les points d'intervention/analyses déléguées.
 NCCLS Document M29-T2
 How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory, approved guideline-second edition, NCCLS C28-A2, Volume 20, Number 13.

