

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 créatine, Stat Profile Prime Plus® VET Auto-Kassette mit Kreatinin für Blutgas-, CO-Oximeter- und Blutehemiekontrollen, Αυτόματη συσκευή με κρεατινίνη επιπέδου ελέγχου χημείας ερίστων αίματος, CO-Οξυμέτρο Stat Profile Prime Plus® VET, Cartucioa con creatinina per controlli automatici chimici per gas ematici/CO-ossimetria 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 vérzgás, CO-oximéter, kémiai kontrollok automatikus patron kretininnel, (מחסנית בקרת כימיה אוטומטית עם קרטינין) 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), 크레아티닌 사용 Stat Profile Prime Plus® VET 혈액 가스, CO-산소 농도계, 화학 조절제 자동 카트리지, Stat Profile Prime Plus® VET 血気、一산화炭-血氣儀、化学对照溶液自动试剂盒 (含肌酐)

LOT 24100110

CONTROL 1 2 3 4 5

2025-09-29

Table with columns for parameter, unit, and expected ranges for controls 1-5. Parameters include pH, H+, PCO2, PO2, SO2, Hct, Na+, K+, Cl-, iCa, iMg, Glu, Lac, BUN, Urea, Creatinine, HbF, tHb, O2Hb, COHb, MelHb, tBil, and iBil.

EN

Product Description: Material espes de control de calidad para supervisar el desempeño de pH, PCO2, PO2, SO2, hematocrito (Hct), hemoglobina fetal (HbF), hemoglobina total (Hb), oxihemoglobina (O2Hb), carboxihemoglobina (COHb), metahemoglobina (MetHb) y desoxihemoglobina (DeHb) en niveles 1, 2 y 3 así como Na+, K+, Cl-, Ca, Mg, Glucose, Lactate, BUN (Urea), Creatinine and Preservatives. Each pouch contains a minimum of 100 mL of reagent solution.

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 VET Analyzer Instructions for Use Manual for complete information.

Storage: Store at 2-8°C (37-46°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 Calibrator Cartridge.

Match the color and label of the syringe to the appropriate ferment and insert needle. Slowly depress syringe plunger until the contents are dispensed. DO NOT PULL BACK ON THE PLUNGER TO FLUSH CONTENTS OF SYRINGE.

Repeat Steps 1-4 for the next control. My Cartridge will gently invert 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 VET Analyzer Instructions for Use Manual for complete details.

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 Range values are specific for instruments and controls manufactured by Nova Biomedical.

Traceability of Standards: Total Hemoglobin (Hb) and Methemoglobin (MetHb) are traceable by using Cyanmethemoglobin method. Carboxyhemoglobin (COHb) and Oxymethoglobin (O2Hb) are traceable using Spectrophotometry. Analyses are traced to NIST Standard Reference Materials.

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 deviation from the Mean Value that may be expected under differing laboratory conditions for instruments operating within specifications. Refer to Expected Ranges Table.

INCLSL Document M29-12: 2019 to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory; approved guideline-second edition, INCLSL C28-A2, Volume 20, Number 13.

ES

Descripción del producto: Material espes de control de calidad para supervisar el desempeño de pH, PCO2, PO2, SO2, hematocrito (Hct), hemoglobina fetal (HbF), hemoglobina total (Hb), oxihemoglobina (O2Hb), carboxihemoglobina (COHb), metahemoglobina (MetHb) y desoxihemoglobina (DeHb) en niveles 1, 2 y 3 así como Na+, K+, Cl-, Ca, Mg, glucose, lactato, BUN (urea), creatinina y conservantes. Cada envase contiene como mínimo 100 mL de reactivos.

Advertencias y precauciones: NO CONGELAR. Mezcle el cartucho invirtiéndolo suavemente 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 VET.

Almacenamiento: Conservar a 2-8°C (37-46°F). NO CONGELAR. Instrucciones de uso: Asegúrese de que los controles estén a temperatura ambiente antes de usar.

Conecte uno de los conjuntos de aguja incluidos a la jeringa. Quite la cubierta protectora de la aguja. 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.

Repita los pasos 1-4 para el siguiente control. Mi cartucho se invertirá suavemente durante 1 minuto. El cartucho está listo para usar. Verifique que el número de lote que figura en la tabla de rangos esperados coincida con el número de lote impreso en el cartucho. Para conocer las instrucciones completas, consulte el Manual de instrucciones de uso del analizador Stat Profile Prime Plus VET.

Limitaciones: Los valores de PO2 varían en proporción inversa a la temperatura (aproximadamente 1%/°C). Por lo tanto, es esencial cumplir con las normas de temperatura que se describen en "Instrucciones de uso". Los valores de rangos esperados son específicos para los instrumentos y controles fabricados por Nova Biomedical.

Seguimiento de estándares: La hemoglobina total (Hb) 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 del NIST.

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 operando dentro de las especificaciones. Consulte la Tabla de rangos esperados.

INCLSL Document M29-12: 2019 to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory; approved guideline-second edition, INCLSL C28-A2, Volume 20, Number 13.

FR

Description du produit: Matériau espes de qualité équivalente pour surveiller la performance des éléments suivants: pH, PCO2, PO2, SO2, hématocrite (Hct), hémoglobine totale (Hb), oxihémoglobine (O2Hb), carboxyhémoglobine (COHb), méthémoglobine (MetHb) et désoxyhémoglobine (DeHb) dans les niveaux 1, 2 et 3 ainsi que Na+, K+, Cl-, Ca, Mg, glucose et lactate, BUN (urée) et créatine dans les niveaux 4 et 5. Un lot de charge composé de 2 seringues remplies de solution de créatine est inclus pour l'activation de la cartouche avant l'installation.

Avvertimenti e misce in 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 VET pour obtenir des informations complètes.

Mode 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 calibrage.

3. Faire correspondre la couleur et l'étiquette de la seringue avec l'accessoire approprié et insérer l'aiguille. 4. Enfoncer lentement le piston de la seringue jusqu'à ce que le contenu soit déversé. NE PAS TIRER LE PISTON EN ARRIÈRE POUR REMPLIR LE CONTENU DE LA SERINGUE.

5. Répéter les étapes 1 à 4 pour le prochain contrôle. 6. Répéter les étapes 1 à 5 pour le contrôle suivant. 7. Vérifier que le numéro de lot qui figure sur le tableau des plages attendues correspond au numéro de lot sur le cartouche. Voir le manuel d'utilisation de l'analyseur Stat Profile Prime Plus VET pour obtenir des informations 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.

Fiabilité des étalons: L'hémoglobine totale (Hb) et la méthémoglobine (MetHb) sont traçables en utilisant la méthode de cyanméthémoglobine. La carboxyhémoglobine (COHb) et l'oxihémoglobine (O2Hb) sont traçables en utilisant la spectrophotométrie. Les substances à analyser sont traçées selon les matériaux de référence étalons de NIST.

Plages attendues: La plage attendue pour chaque paramètre a été déterminée à Nova Biomedical en utilisant des essais répétés sur des analyses biologiques différentes pour les instruments fonctionnant selon les spécifications. Voir le tableau Plages attendues.

INCLSL Document M29-12: 2019 to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory; approved guideline-second edition, INCLSL C28-A2, Volume 20, Number 13.



200 Prospect Street Waltham, MA 02454 U.S.A.

