

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, Αυτόματη φυσιογε με κρεατινίνη επιπλέον ελέγχου χημείας αερίων αίματος, CO-Oximetro Stat Profile Prime Plus® VET, Cartuccia con creatinina per controlli automatici chimici per gas ematici/CO-ossimetro 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 vérágz, CO-oximéter, kémiai kontrollok automatikus patron kreatininnel, (Η) 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 (クリアチニン), 케라이티닌 사용 Stat Profile Prime Plus® VET 혈액 가스, CO-산소 농도계, 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 24110032

CONTROL 1 2 3 4 5

2025-10-09

Expected Ranges, Rangos esperados, Plages attendues, Erwartungsbereiche, Αναμενόμενο εύρος, Intervalli previsti, Intervalos previstos, Vártartományok, 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		7.211 - 7.241 - 7.271	7.391 - 7.421 - 7.451	7.599 - 7.629 - 7.659		
H ⁺	nmol/L	62 - 57 - 54	41 - 38 - 35	25 - 23 - 22		
PCO ₂	mmHg	46.4 - 53.4 - 60.4	36.1 - 41.1 - 46.1	17.2 - 21.2 - 25.2		
PCO ₂	kPa	6.2 - 7.1 - 8.0	4.8 - 5.5 - 6.1	2.3 - 2.8 - 3.4		
PO ₂	mmHg	52.5 - 62.5 - 72.5	100.5 - 110.5 - 120.5	131.2 - 146.2 - 161.2		
PO ₂	kPa	7.0 - 8.3 - 9.6	13.4 - 14.7 - 16.0	17.4 - 19.4 - 21.4		
SO ₂	%	47 - 50 - 53	77 - 80 - 83	88 - 91 - 94		
Hct	%	56 - 59 - 62	36 - 39 - 42	21 - 24 - 27		
Na ⁺	mmol/L				139.3 - 143.3 - 147.3	111.2 - 115.2 - 119.2
K ⁺	mmol/L				3.73 - 3.98 - 4.23	5.89 - 6.19 - 6.49
Cl ⁻	mmol/L				123.4 - 127.9 - 132.4	93.4 - 97.9 - 102.4
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				0.59 - 0.66 - 0.73	1.07 - 1.22 - 1.37
iMg	mg/dL				1.4 - 1.6 - 1.8	2.6 - 3.0 - 3.3
Glu	mg/dL				73 - 81 - 89	245 - 270 - 295
Glu	mmol/L				4.1 - 4.5 - 4.9	13.6 - 15.0 - 16.4
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				13 - 18 - 23	42 - 52 - 62
BUN	mmol/L				4.6 - 6.4 - 8.2	15.0 - 18.6 - 22.1
Urea	mg/dL				27.9 - 38.6 - 49.3	90.1 - 111.5 - 133.0
Urea	mmol/L				4.6 - 6.4 - 8.2	15.0 - 18.6 - 22.1
Creatinine	mg/dL				0.60 - 0.90 - 1.20	5.60 - 6.60 - 7.60
Creatinine	mmol/L				0.05 - 0.08 - 0.11	0.50 - 0.58 - 0.67
Creatinine	µmol/L				50 - 80 - 110	500 - 580 - 670
HbF	%	79.0 - 87.0 - 95.0	38.0 - 53.0 - 68.0	18.9 - 23.9 - 28.9		
tHb	g/dL	19.0 - 20.8 - 22.6	13.1 - 14.6 - 16.1	5.9 - 6.9 - 7.9		
tHb	g/L	190 - 208 - 226	131 - 146 - 161	59 - 69 - 79		
tHb	mmol/L	11.8 - 12.9 - 14.0	8.1 - 9.1 - 10.0	3.7 - 4.3 - 4.9		
O ₂ Hb	%	19.6 - 22.1 - 24.6	45.0 - 49.0 - 53.0	75.9 - 80.9 - 85.9		
COHb	%	24.7 - 28.7 - 32.7	16.5 - 20.5 - 24.5	2.1 - 6.1 - 10.1		
MetHb	%	24.2 - 27.2 - 30.2	15.2 - 18.2 - 21.2	2.5 - 5.5 - 8.5		
HHb	%	18.0 - 22.0 - 26.0	8.4 - 12.4 - 16.4	3.5 - 7.5 - 11.5		
tBil	mg/dL	17.9 - 21.9 - 25.9	9.6 - 11.6 - 13.6	5.7 - 6.1 - 6.5		
tBil	µmol/L	306.1 - 374.5 - 442.9	164.2 - 198.4 - 232.6	97.5 - 104.3 - 111.2		
tBil	mg/L	179.0 - 219.0 - 259.0	96.0 - 116.0 - 136.0	57.0 - 61.0 - 65.0		

EN

Product Description

Aqueous quality control material for monitoring the performance of pH, PO₂, PO₃, lactate, total hemoglobin (Hb), total hemopexin (HbP), carboxyhemoglobin (COHb), carboxyhemopexin (MbP), and oxyhemoglobin (HbO₂) in levels 1, 2 and as well as Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca²⁺, Mg²⁺, Glucose, Lactate, BUN (urea), and Creatinine in Level 4 and 5. A charge kit consisting of 2 syringes filled with creatinine solution is included for cartridge activation prior to installation. For use with Stat Profile Prime Plus® VET Analyzers ONLY.

Intended Use

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

Methodology

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

Composition

Control Kit consists of 1, 2 and 3 are buffered bicarbonate suspensions, dry salts and preservatives. Each level has a known pH and is equilibrated to a known O₂, CO₂ and N₂ value. Control 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 maximum of 100 mL. Control Kit is pre-conceived and each pouch contains a maximum of 100 mL. Following activation, however good laboratory practices should be followed during handling of these materials. (REF: NCCLS DOCUMENT M29-21)

Warnings and Cautions

DO NOT SHAKE CARTRIDGE. Do not invert for several seconds. DO NOT SHAKE CARTRIDGE. Refer to Stat Profile Prime Plus® VET Analyzer 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 control kit is room temperature prior to installation. Level 4 and 5 must be charged with creatinine syringes prior to installation of the Calibrator Cartridge. The 2 syringes are labeled and color coded to correspond to the controls on the cartridge.

Activate the cartridge as follows:

1. Remove the outer foil seal and remove protective cap.

2. Attach one of the enclosed needles to the syringes. Remove the protective cover from the needle.

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

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

5. Remove needles and assembly from the cartridge and discard in an appropriate sharps container.

6. Discard the outer foil for the next Control.

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

Verify 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 information.

Limitations

PO₂ values vary inversely with temperature (approximately -1% /°C). Therefore, it is critical to follow the temperature guidelines below when using the instrument. 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 on the system at which time 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 Metahemoglobin (MetHb) are traceable by using Cytochrome-cytochrome-c oxidase method. Carboxyhemoglobin (COHb) and Oxyhemoglobin (O₂Hb) are traceable using spectrophotometry. Analyses are traced to NIST Standard Reference Materials.

Reference Intervals

Concentrations are in—based at normal and abnormal expected values in patient blood. The expected clinical range of these values is established by the manufacturer. See Tietz, NW ed. 1996 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co. Users may want to determine Mean Values and Expected Ranges in their own laboratory.

Expected Ranges

The expected range for each parameter was determined in Nova Biomedical using replicate determinations on Nova analyzers. The expected range for each parameter is the maximum deviation from the Mean Value that may be expected under differing laboratory conditions for instruments operating with specifications. Refer to Expected Ranges Table.

NCCLS Document M29-72

2 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 de control de calidad aquosa para supervisar la performance de los elementos suivientes: pH, PO₂, PO₃, lactato, hemoglobina total (Hb), hemoglobina metálica (MetHb), carboxihemoglobina (COHb), carboxihemopexina (MbP) y desoxihemoglobina (HbO₂) en niveles 1, 2 y 3, además de Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca²⁺, Mg²⁺, Glucosa, Lactato, BUN (urea) y creatinina en niveles 4 y 5. Se incluye un kit de carga compuesto por dos jeringas llenas de solución de creatinina para activar el cartucho antes de la instalación. Para uso con analizadores Stat Profile Prime Plus® VET.

Destino y uso indicado

Destinado a supervisar el desempeño del analizador Stat Profile Prime Plus® VET.

Metodología

Ver el manual de utilización del analizador Stat Profile Prime Plus® VET para la metodología y los principios.

Composición

Los controles de niveles 1, 2 y 3 son mezclas de bicarbonato que contienen iones, sales y conservantes. Cada nivel 4 y 5 son mezclas que contienen bicarbonato a un valor conocido de O₂, CO₂ y N₂. Los controles de niveles 1, 2 y 3 están en equilibrio con el aire y contienen una mezcla de Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca²⁺, Mg²⁺, Glucosa, Lactato, BUN (urea) y creatinina en niveles 4 y 5. Un kit de carga compuesto por 2 jeringas llenas de solución de creatinina es incluido para activar el cartucho antes de la instalación. Para uso con analizadores Stat Profile Prime Plus® VET.

Advertencias y precauciones

NO CONGELAR. Mezclar la cartucho y el contenido rápidamente durante unos segundos. NO AGITAR EL CARTUCHO. Para conocer la información más reciente sobre las advertencias y las precauciones, véase el Manual de instrucciones del analizador Stat Profile Prime Plus® VET.

Símbolos

Siga las normas estándar para la manipulación de residuos de laboratorio.

Almacenamiento

Guarde en un lugar seco y protegido de la luz solar.

Instrucciones de uso

Asegúrese de que los controles estén a temperatura ambiente antes de usar.

Level 4 y el Nivel 5 deben cargarse con jeringas de creatinina antes de la instalación del cartucho de calibrador. Las dos jeringas están en el control y están etiquetadas para correspondir a los montajes en el cartucho.

Activo el cartucho de la siguiente manera:

1. Sostenga la jeringa con el dedo que apunta hacia arriba y quite la cubierta protectora de la aguja.

2. Inserte la aguja en la punta de la jeringa con el montaje apropiado e inserte la aguja.

3. Haga coincidir el color y el rótulo de la jeringa con el montaje y el montaje de la jeringa.

4. Inserte completamente la jeringa en el cartucho hasta que el contenido ya sea dispensado. RETIRE DEL ÉMBOLO PARA PURGAR EL CONTENIDO DE LA JERINGA.

5. Quite el conjunto de la aguja/jeringa del montaje e inserte en un recipiente para productos contables y puntadas adecuado.

6. Repita el procedimiento para el resto de los controles.

7. Mezcle bien el cartucho invirtiéndolo durante 1 minuto. El cartucho está listo para usar.

Verifique que el número de lota figura en la tabla de los niveles de acuerdo con el número de lota del cartucho.

Para obtener más información, véase el Manual de instrucciones del analizador Stat Profile Prime Plus® VET para obtener las instrucciones completas.

Limites de temperatura

Los límites de temperatura varían inversamente con la temperatura (aproximadamente -1% /°C). Por lo tanto, es esencial cumplir con las instrucciones 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. Una vez instalada, cada cartucho Stat Profile Prime Plus® VET se puede utilizar durante 21 días como máximo a partir de la fecha de instalación inicial en el sistema. Pasado ese tiempo, el sistema indicará que el cartucho es inválido. Cada cartucho puede ser utilizado por un máximo de 8 veces.

Complimiento de normas

La hemoglobina total (Hb) y la metahemoglobina (MetHb) son trazables al Método de la Cromatografía en columna.

La carboxihemoglobina (COHb) y la carboxihemopexina (MbP) son trazables al método de spectrofotometría. Las sustancias a analizar son trazables según las referencias establecidas del NIST.

Intervalos de referencia

Las concentraciones están formuladas a des valores normales y anormales dentro de la sangre del paciente. Se puede consultar los valores de rangos esperados de estos valores en la sangre del paciente en Tietz, NW ed. 1996 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

Los rangos esperados para cada parámetro se han determinado en Nova Biomedical usando determinaciones replicadas en analizadores Nova. El rango esperado indica las desviaciones 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.

1 NCCLS Document M29-72

2 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

Matériel de contrôle de qualité aquatique pour surveiller la performance des éléments suivants: pH, PO₂, PO₃, hémostase (Hb), hémostase (HbP), carboxihémostase (COHb), carboxihémostase (MbP), et oxyhémostase (O₂Hb) dans les niveaux 1, 2 et 3 ainsi que Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca²⁺, Mg²⁺, glucose, lactate, BUN (urée) et créatinine dans les niveaux 4 et 5. Un kit de charge composé par deux seringues remplies de solution de créatinine est inclus pour activer le cartouche avant l'installation. Pour utilisation avec les analyseurs Stat Profile Prime Plus VET UNIQUEMENT.

Utilisation prévue

Destiné à la surveillance de la performance des analyseurs Stat Profile Prime Plus VET.

Méthodologie

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

Composants

Les controles de niveaux 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 il équilibre à une tension connue de CO₂ et de N₂. Les controles de niveaux 4 et 5 sont des solutions tamponnées de bicarbonate contenant un colorant, des sels et des agents conservateurs. Chaque niveau a des concentrations connues de Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca²⁺, Mg²⁺, glucose, lactate, BUN (urée), créatinine et d'autres conservateurs. Chaque sachet contient au moins 100 mL. Les controles ne contiennent aucun élément d'origine animale, cependant, de bonnes pratiques laboratoire doivent être appliquées pour la manipulation de ces matériaux. (REF: NCCLS DOCUMENT M29-21)

Avvertimenti e precauzioni

NE PAS CONGELER. Mélanger la cartouche e lo risciacquo direttamente per più di 10 secondi. NE PAS SECOURER LA CARTOUCHE. Verificare il numero di lotto del sacchetto e inserire nel sacchetto della cartuccia prima dell'utilizzo.

Suivre le manuel d'utilisation de l'analyseur Stat Profile Prime Plus VET pour obtenir delle informazioni complete.

Stockage

Stockage à température ambiante.

Sigare les deux controles à température ambiante avant utilisation.

Les 2 seringues sont étiquetées et codées par couleur pour correspondre aux accessoires sur la cartouche.

Activer le cartouche de la manière suivante:

1. Tenir la seringue avec la partie vers le haut et insérer la jauge.

2. Sustener la jeringa con el dedo que apunta hacia arriba y quite la cubierta protectora de la aguja.

3. Haga coincidir el color y el rótulo de la jeringa con el montaje apropiado e inserte la aguja.

4. Inserte completamente la jeringa en el cartucho hasta que el contenido ya sea dispensado. RETIRER DEL ÉMBOLO PARA PURGAR EL CONTENIDO DE LA JERINGA.

5. Quite el conjunto de la aguja/jeringa del montaje e inserte en un recipiente para productos contables y puntadas adecuado.

6. Repetir el procedimiento para el resto de los controles.

7. Mezcle bien el cartucho invirtiéndolo durante 1 minuto. La cartouche est prête à être utilisée.

Verifier que le numéro de lot figure sur la table des plages attendues correspond au numéro de lot sur la cartouche.

Pour le manuel d'utilisation de l'analyseur Stat Profile Prime Plus VET pour obtenir des instructions complètes.

Limites de température

Les limites d'utilisation varient inversement avec la température (environ -1 °C). Par conséquent, il est essentiel de suivre les directives de température spécifiques dans le « Mode d'emploi ». Les valeurs de plage attendues sont spécifiques aux instruments et controles fabriqués par Nova Biomedical. Une fois installé, chaque cartouche Stat Profile Prime Plus VET peut être utilisée pendant 21 jours à partir de la date d'installation initiale dans le système, après 21 jours le système indiquera que le cartouche n'est plus valide.

Chaque cartouche peut être utilisée et retirée de l'analyseur 6 fois au maximum.

