

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 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 φασίγγιο υλικού ελέγχου χημείας ερυθρίων αίματος, 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 kontrolló automatikus patron kreatininnel, קריאטינין עם קריאטינין, מכשירי ברת מחסנית Stat Profile Prime Plus® CO-oximéter, מכשירי ברת מחסנית Stat Profile Prime Plus® CO-oximéter, CO-oximéter, 化学对照溶液自动试剂盒 (含肌酐) 化学对照溶液自动试剂盒 (含肌酐) 化学对照溶液自动试剂盒 (含肌酐)

LOT 24158023

2025-11-23

CONTROL 1 2 3 4 5

	Expected Ranges, Rangos esperados, Plages attendues, Erwartungsbereiche, Αναμενόμενο εύρος, Intervalli previsti, Intervalos previstos, Várt tartományok, הצפויים הטווחים, 予測範囲, 예상 범위, 预期范围				
	CONTROL 1	CONTROL 2	CONTROL 3	CONTROL 4	CONTROL 5
	min - \bar{x} - max	min - \bar{x} - max	min - \bar{x} - max	min - \bar{x} - max	min - \bar{x} - max
pH	7.213 - 7.243 - 7.273	7.409 - 7.439 - 7.469	7.602 - 7.632 - 7.662		
H ⁺	61 - 57 - 53	39 - 36 - 34	25 - 23 - 22		
PCO ₂	45.6 - 52.6 - 59.6	33.7 - 38.7 - 43.7	17.4 - 21.4 - 25.4		
PCO ₂	6.1 - 7.0 - 7.9	4.5 - 5.1 - 5.8	2.3 - 2.8 - 3.4		
PO ₂	51.0 - 61.0 - 71.0	99.8 - 109.8 - 119.8	132.8 - 147.8 - 162.8		
PO ₂	6.8 - 8.1 - 9.4	13.3 - 14.6 - 15.9	17.7 - 19.7 - 21.7		
SO ₂	46 - 49 - 52	77 - 80 - 83	88 - 91 - 94		
Hct	56 - 59 - 62	36 - 39 - 42	21 - 24 - 27		
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	40.3 - 55.3 - 70.3	19.8 - 24.8 - 29.8		
tHb	18.7 - 20.5 - 22.3	12.8 - 14.3 - 15.8	5.9 - 6.9 - 7.9		
tHb	187 - 205 - 223	128 - 143 - 158	59 - 69 - 79		
tHb	11.6 - 12.7 - 13.8	7.9 - 8.9 - 9.8	3.7 - 4.3 - 4.9		
O ₂ Hb	19.1 - 21.6 - 24.1	45.0 - 49.0 - 53.0	75.8 - 80.8 - 85.8		
COHb	24.8 - 28.8 - 32.8	16.5 - 20.5 - 24.5	2.1 - 6.1 - 10.1		
MetHb	24.2 - 27.2 - 30.2	14.8 - 17.8 - 20.8	2.3 - 5.3 - 8.3		
HHb	18.4 - 22.4 - 26.4	8.7 - 12.7 - 16.7	3.8 - 7.8 - 11.8		
tBil*	17.9 - 21.9 - 25.9	9.6 - 11.6 - 13.6	5.6 - 6.0 - 6.4		
tBil*	306.1 - 374.5 - 442.9	164.2 - 198.4 - 232.6	95.8 - 102.6 - 109.4		
tBil*	179.0 - 219.0 - 259.0	96.0 - 116.0 - 136.0	56.0 - 60.0 - 64.0		

EN

Product Description
Aquinox quality control material for monitoring the performance of: pH, PCO₂, PO₂, SO₂, hematocrit (Hct), fetal hemoglobin (HbF*), total hemoglobin (tHb), total bilirubin (tBil), oxygenoglobin (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 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 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
Levels 1, 2 and 3 are buffered bicarbonate solutions containing dye, salts and preservatives. Each level has a known pH. Controls Levels 1, 2 and 3 are buffered bicarbonate solutions containing dye, 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 buffered 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 constituents 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.

Storage
Store at 2-8°C (37-48°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 fittings on the cartridge.
Activate the cartridge as follows:
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 fitting and insert needle.
5. Slowly depress syringe plunger until the contents are dispensed. DO NOT PULL BACK ON THE PLUNGER TO FLUSH CONTENTS OF SYRINGE.
6. Repeat Steps 1-5 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 values are 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 on the 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
Total Hemoglobin (tHb) and Methemoglobin (MetHb) are traceable by using Cyanmethemoglobin method. Carboxyhemoglobin (COHb) and Deoxyhemoglobin (HHb) 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 in patient blood is referenced in Table 1. NIV ed. 1998 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 deviation 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/Near-Patient Testing use.
INCCLS Document M29-T2
Show 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 acuoso 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, así como de Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa, Mg, glucosa, lactato, BUN (urea), creatinina y conservantes. Cada nivel 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)

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

Composición
Los niveles 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 nivel 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 invirtiendo suavemente durante unos segundos. NO AGITAREL CARTUCHO. Para conocer la información completa, consulte el Manual de instrucciones de uso del analizador Stat Profile Prime Plus.

Almacenamiento
Conservar a 2-8°C (37-48°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 de la aguja.
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 rotulo de la jeringa con el montaje apropiado e inserte la aguja.
4. Empuje lentamente el émbolo de la jeringa hasta que el contenido se haya dispensado. NO TIRE DEL EMBOLO PARA PURGAR EL CONTENIDO DE LA JERINGA.
5. Quite el conjunto de la aguja/jeringa del montaje y deséchelo en un recipiente para productos cortados y puntadas adecuado.
6. Repita los pasos 1-5 para la siguiente control.
7. Mezcle bien el cartucho invirtiendo suavemente durante 1 minuto. El cartucho está listo para usar.
Verifique que el número de lote que figura en la tabla de rangos esperados concuerde con el número de lote impreso en el cartucho. Consulte el Manual de instrucciones de uso del analizador Stat Profile Prime Plus para conocer las instrucciones completas, consulte el Manual de instrucciones de uso del analizador Stat Profile Prime Plus.

Limitaciones
Los valores de PO₂ varían en proporción inversa a la temperatura (aproximadamente 1%/°C). Por lo tanto, es esencial seguir las instrucciones de uso de este valor en la sangre del paciente en "Instrucciones de uso." Los valores de rangos 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 extraído del analizador hasta 6 veces como máximo.

Cumplimiento de normas
La hemoglobina total (tHb) y la metahemoglobina (MetHb) son trazables al método de la Cyanometahemoglobina. La carboxihemoglobina (COHb) y la desoxihemoglobina (HHb) son trazables a técnicas espectrofotométricas. Analitos trazables a los materiales de referencia estándar NIST.

Intervalos de referencia
Las concentraciones están formuladas como valores esperados normales y anormales en la sangre del paciente. Se puede consultar el Manual de instrucciones de uso del sistema de referencia en el "Manual de instrucciones de uso del sistema de referencia." W.B. Saunders Co. Es posible que los usuarios deseen determinar valores normales 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 dentro de especificaciones para instrumentos que funcionan dentro de las especificaciones. Consulte la Tabla de rangos esperados.

***No disponible en EE. UU. o para uso en pruebas en punto de atención del paciente.**
INCCLS Document M29-T2
Show 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 aqueux de contrôle de qualité auquel pour surveiller la performance des éléments suivants : pH, PCO₂, PO₂, SO₂, hématocrite (Hct), hémoglobine fœtale (HbF*), 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, lactate, BUN (urée), créatinine et de 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 tamponées contenant des concentrations connues de Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa, Mg, glucose, lactate, BUN (urée), créatinine et d'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)

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
Pour 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 tamponées 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 tamponées contenant des concentrations connues de Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa, Mg, glucose, lactate, BUN (urée), créatinine et d'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 le cartouche en le 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.

Stockage
Stocker à 2 et 8 °C. NE PAS CONGELER.

Mode d'emploi
Assurez que les contrôles sont à température ambiante avant utilisation.
Les niveaux 4 et 5 doivent être chargés avec des seringues de créatinine avant l'installation de la cartouche de contrôle. Les deux seringues sont étiquetées et codées par couleur pour correspondre aux accessoires sur la cartouche.
Activer la cartouche comme suit :
1. Tenir la seringue avec la pointe vers le bas et enlever la capuche de protection.
2. Attacher une des ensembles d'aiguille inclus à la seringue. Retirer le couvercle de protection de l'aiguille.
3. Faire correspondre la couleur et l'étiquette de la seringue avec l'accessoire approprié et insérer l'aiguille.
4. Appuyer lentement sur le piston de la seringue jusqu'à ce que le contenu soit déchargé. NE PAS TIRER LE PISTON EN ARRIÈRE POUR REMPLIR LE CONTENU DE LA SERINGUE.
5. Retirer l'ensemble aiguille/seringue du montage et l'éjecter dans un récipient approprié.
6. Répéter les étapes 1 à 5 pour le contrôle suivant.
7. Mélanger le cartouche en le retournant délicatement pendant 1 minute. La cartouche est prête à être utilisée.
Vérifier que le numéro de lot sur le tableau 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 plages attendues sont spécifiques aux instruments et contrôles fabriqués par Nova Biomedical. Une fois installés, 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 plus 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 traçables en utilisant la méthode de cyanométhémoglobine. La carboxyhémoglobine (COHb) et l'oxyhémoglobine (HHb) sont traçables en utilisant la spectrophotométrie. Les substances à analyser sont traçées selon les références étalons 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 le Tableau 1. NIV ed. 1998 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 que peuvent être attendus dans des conditions de laboratoire où les instruments fonctionnent selon les spécifications. Voir le tableau Plages attendues.

***Non disponible aux États-Unis ni pour les points d'intervention/prétests cliniques.**
INCCLS Document M29-T2
Show to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory; approved guideline-second edition. NCCLS C28-A2, Volume 20, Number 13

