

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 Blutchemiekontrollen, Αυτόματο φυσίγγιο με κρεατίνην σπιττέδου ελέγχου χρηματίας αερίων αίματος, CO-Οξύμετρο Stat Profile Prime Plus® VET, Cartuccia con creatinina per controlli automatici chimici per gas ematici/CO-ossimetría 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 kontrollkártya automatikus patron kreatininnel, 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), Stat Profile Prime Plus® VET 血液ガス, CO-ソース濃度計, 化学装置自動化装置, Stat Profile Prime Plus® VET 血氣、一氧化碳血氧儀、化学对照溶液自动试剂盒(含肌酐) クロマティッドン 使用 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

24158023

CONTROL 1 2 3 4 5

2025-11-23

Expected Ranges, Rangos esperados, Plages attendues, Erwartungsbereiche, Avantagemosco εύρος, Intervalli previsti, Intervalos previstos, Várt tartományok, ורוצ'ת תוצאות, 予測範囲, 예상 범위, 预期范围值						
		CONTROL 1 min - X - max	CONTROL 2 min - X - max	CONTROL 3 min - X - max	CONTROL 4 min - X - max	CONTROL 5 min - X - max
pH		7.213 - 7.243 - 7.273	7.409 - 7.439 - 7.469	7.602 - 7.632 - 7.662		
H ⁺	nmol/L	61 - 57 - 53	39 - 36 - 34	25 - 23 - 22		
PCO ₂	mmHg	45.6 - 52.6 - 59.6	33.7 - 38.7 - 43.7	17.4 - 21.4 - 25.4		
PCO ₂	kPa	6.1 - 7.0 - 7.9	4.5 - 5.1 - 5.8	2.3 - 2.8 - 3.4		
PO ₂	mmHg	51.0 - 61.0 - 71.0	99.8 - 109.8 - 119.8	132.8 - 147.8 - 162.8		
PO ₂	kPa	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 ⁺	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	40.3 - 55.3 - 70.3	19.8 - 24.8 - 29.8		
tHb	g/dL	18.7 - 20.5 - 22.3	12.8 - 14.3 - 15.8	5.9 - 6.9 - 7.9		
tHb	g/L	187 - 205 - 223	128 - 143 - 158	59 - 69 - 79		
tHb	mmol/L	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	mg/dL	17.9 - 21.9 - 25.9	9.6 - 11.6 - 13.6	5.6 - 6.0 - 6.4		
tBil	µmol/L	306.1 - 374.5 - 442.9	164.2 - 198.4 - 232.6	95.8 - 102.6 - 109.4		
tBil	mg/L	179.0 - 219.0 - 259.0	96.0 - 116.0 - 136.0	56.0 - 60.0 - 64.0		

EN

ES

FR

Product Description

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.

Components

Controls Levels 1, 2 and 3 are buffered bicarbonate solutions containing dextrose, salts and preservatives. Each level has a known pH and is equivalent to a known O₂, CO₂ and N₂ value. Control Levels 4 and 5 are buffered solutions containing known concentrations of Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca⁺⁺, 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 VET Analyzers ONLY.

Intended Use

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

Methodology

Refer to the methodology and the principles of prueba, consulte el Manual de instrucciones de uso del analizador Stat Profile Prime Plus VET.

Composition

Control Levels 1, 2 and 3 are buffered bicarbonate solutions containing dextrose, salts and conservantes. Cada nivel tiene un pH conocido y está equivalente a un valor conocido de O₂, CO₂ y N₂. Los controles de niveles 4 y 5 son soluciones tamponadas que contienen concentraciones conocidas de Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca⁺⁺, Mg, glucosa, lactato, BUN (urea), creatinina y conservantes. Cada nivel tiene un pH conocido y está equivalente a un valor conocido de O₂, CO₂ y N₂. Los controles de niveles 4 y 5 son soluciones tamponadas que contienen Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca⁺⁺, Mg, glucosa, lactato, BUN (urea) y creatinina. Los controles de niveles 4 y 5 están compuestos por 2 jeringas llenas de solución de creatinina para activar el cartucho antes de la instalación. Para usar con los analizadores Stat Profile Prime Plus VET.

Use Indicado

Destinado a supervisar el desempeño de los analizadores Stat Profile Prime Plus VET.

Metodología

Consulte la metodología y los principios de prueba, consulte el Manual de instrucciones de uso del analizador Stat Profile Prime Plus VET.

Composición

Los controles de niveles 1, 2 y 3 son soluciones tamponadas de bicarbonato conteniendo un colorante, des sales y des agentes conservantes. Cada nivel tiene un pH conocido y esté equivalente a una valeur conocida de O₂, CO₂ y N₂. Los controles de niveles 4 y 5 son soluciones tamponadas que contienen concentraciones conocidas de Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca⁺⁺, Mg, glucosa, lactato, BUN (urea) y creatinina. Los controles de niveles 4 y 5 están compuestos por 2 jeringas llenas de solución de creatinina para activar el cartucho antes de la instalación. Para usar con los analizadores Stat Profile Prime Plus VET.

Advertencias y precauciones

No NO USE CARTRIDGE. No use el cartucho inmediatamente sufriendo alteraciones 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.

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

Almacenamiento

Store at 2-8°C (37-46°F). DO NOT FREEZE.

Directions for use

Ensure controls and reagent temperature prior to installation.

Level 4 and 5 are buffered solutions charged with creatinine syringes prior to installation of the Calibrator Cartridge. The 2 syringes are labeled and coded to correspond to the foments on the cartridge.

Activate the cartridge as follows:

1. Hold the cartridge by the base and remove protective cap.

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

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

4. Slowly depress the plunger until the contents are dispensed. DO NOT PULL BACK ON THE PLUNGER TO FLUSH CONTENTS OF SYRINGE.

5. Remove the metal assembly from the syringe and discard in an appropriate sharps container.

6. Repeat Steps 1-5 for the next control.

7. Mazze bien el cartucho inmediatamente sufriendo alteraciones durante 1 minuto. El cartucho está listo para uso.

Very Important: Do not use the cartridge if it is frozen or if the lot number on the cartridge does not match the lot number on the label.

Store at 2-8°C (37-46°F). DO NOT FREEZE.

Instructions de uso

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

El Nivel 4 y el Nivel 5 deben estar cargados con las jeringas de creatinina antes de la instalación de la cartucho de calibradores.

Activar el cartucho de la siguiente manera:

1. Tenga la cartucho en la mano y quite la cubierta protectora.

2. Conecte uno de los conjuntos de agujas incluidos a la jeringa. Coloque la cubierta protectora de la aguja.

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

4. Empuje lentamente el plunger de la jeringa hasta que el contenido se haya dispensado.

5. Retire la jeringa 1-2 para la siguiente control.

6. Repita los pasos 1-5 para el siguiente control.

7. Mazze bien el cartucho inmediatamente suriendo alteraciones durante 1 minuto. La cartucho está listo para uso.

Para conocer las instrucciones completas, consulte el Manual de instrucciones de uso del analizador Stat Profile Prime Plus VET.

Limitaciones

Los valores de O₂ varían en proporción inversa a la temperatura (aproximadamente 1% /°C). Por lo tanto, es esencial cumplir las instrucciones de temperatura descritas en el "Modo de instalación". Los valores de pH se corresponden con los especificados para los instrumentos y controles fabricados por Nova Biomedical. Una vez instalado, cada cartucho Stat Profile Prime Plus VET se puede utilizar durante un período de tiempo determinado. Una vez que el sistema ha alcanzado su vida útil, el indicador de vida útil del cartucho no es válido. El cartucho puede ser insertado y retirado del analizador hasta 8 veces como máximo.

Cumplimiento de normas

La hemoglobina total (Hb) y la metahemoglobina (MeHb) son trazadas al Método de la Cianometahemoglobina. La carboxihemoglobina (CO-Hb) y la oxihemoglobina (O₂-Hb) son trazadas a la Mecanica spectrophotometrica. Los análisis trazados a los materiales de referencia establecidos del NIST.

Intervalos de referencia

Los intervalos de referencia se formulan como valores esperados normales y anormales en la sangre del paciente. Se puede consultar el rango clínico esperado de estos valores en la sangre del paciente en Teitz, NW ed. 1986 Textbook of Clinical Chemistry, WB Saunders Co. Es posible que los usuarios deseen determinar valores medios y rangos esperados en su propio laboratorio.

Rangos esperados

Se establecen rangos para cada parámetro ya determinado en Nova Biomedical usando determinaciones replicadas en condiciones analíticas normales. El rango esperado indica las desviaciones máximas del valor medio que pueden esperarse basadas en condiciones de laboratorio diferentes que funcionan dentro de las especificaciones. Consulte la Tabla de rangos esperados.

Traceability of standards

Total Hemoglobin (Hb) and Met-Hemoglobin (MeHb) are traceable by using Cyanometahemoglobin method. Carboxyhemoglobin (CO-Hb) and Oxyhemoglobin (O₂-Hb) are traceable using Spectrophotometry. Analyses are traced to NIST Standard Reference Materials.

Reference intervals

Concentraciones formuladas a normal y anormal esperadas en el sangre del paciente. Los intervalos de referencia se basan en los datos de la muestra de paciente en Teitz, NW ed. 1986 Textbook of Clinical Chemistry, WB Saunders Co. Es posible que los usuarios deseen determinar valores medios y rangos esperados en su propio laboratorio.

Expected Ranges

The expected ranges for each parameter were determined at Nova Biomedical using replicate determinations on Nova analyzers. 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.

INCLIS Document M29-72

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

INCLIS Document M29-72

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

INCLIS Document M29-72

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

INCLIS Document M29-72

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

INCLIS Document M29-72

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

INCLIS Document M29-72

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

INCLIS Document M29-72

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

INCLIS Document M29-72

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

INCLIS Document M29-72

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

INCLIS Document M29-72

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

INCLIS Document M29-72

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

INCLIS Document M29-72

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

INCLIS Document M29-72

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

INCLIS Document M29-72

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

INCLIS Document M29-72

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

INCLIS Document M29-72

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

INCLIS Document M29-72

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

INCLIS Document M29-72

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

INCLIS Document M29-72

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

INCLIS Document M29-72

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

INCLIS Document M29-72

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

INCLIS Document M29-72

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

INCLIS Document M29-72

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

INCLIS Document M29-72

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

INCLIS Document M29-72

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

INCLIS Document M29-72

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

INCLIS Document M29-72

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

INCLIS Document M29-72

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

INCLIS Document M29-72

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

INCLIS Document M29-72

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

