

**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, Αυτόματο φυσικό υλικό ελέγχου χρησίας αερίων αίματος, CO-Οξύμετρο Stat Profile Prime Plus®, Cartuccia con creatinina per controlli automatici chimici per gas ematici/CO-ossimetro 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® vérágz, CO-oximéter, kémiai kontrollok automatikus patron

kreatininnel, Stat Profile Prime Plus® Co-Oximeter כטבָן 1, 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

ロール自動カートリッジ(クレアチニン), クレアチニン 使用 Stat Profile Prime Plus® チップガス, CO-サンス 電子カルテ ジャーナル, Stat Profile Prime Plus® 血氣、一氧化碳血氧仪、化学对照溶液自动试剂盒(含肌酐)

LOT 24235037

2025-11-29

CONTROL 1 2 3 4 5

Expected Ranges, Rangos esperados, Plages attendues, Erwartungsbereiche, Αναμενόμενο εύρος, Intervalli previsti, Intervalos previstos, Várt tartományok, 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		7.208 - 7.238 - 7.268	7.414 - 7.444 - 7.474	7.606 - 7.636 - 7.666		
H <sup>+</sup>	nmol/L	62 - 58 - 54	39 - 36 - 34	25 - 23 - 22		
PCO <sub>2</sub>	mmHg	46.7 - 53.7 - 60.7	33.0 - 38.0 - 43.0	17.1 - 21.1 - 25.1		
PCO <sub>2</sub>	kPa	6.2 - 7.1 - 8.1	4.4 - 5.1 - 5.7	2.3 - 2.8 - 3.3		
PO <sub>2</sub>	mmHg	56.6 - 66.6 - 76.6	91.4 - 101.4 - 111.4	137.9 - 152.9 - 167.9		
PO <sub>2</sub>	kPa	7.5 - 8.9 - 10.2	12.2 - 13.5 - 14.8	18.3 - 20.3 - 22.3		
SO <sub>2</sub>	%	47 - 50 - 53	77 - 80 - 83	88 - 91 - 94		
Hct	%	56 - 59 - 62	36 - 39 - 42	22 - 25 - 28		
Na <sup>+</sup>	mmol/L			139.3 - 143.3 - 147.3	111.2 - 115.2 - 119.2	
K <sup>+</sup>	mmol/L			3.73 - 3.98 - 4.23	5.89 - 6.19 - 6.49	
Cl <sup>-</sup>	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			53 - 90 - 106	495 - 583 - 672	
HbF*	%	79.0 - 87.0 - 95.0	41.5 - 56.5 - 71.5	20.0 - 25.0 - 30.0		
tHb	g/dL	19.0 - 20.8 - 22.6	12.9 - 14.4 - 15.9	5.8 - 6.8 - 7.8		
tHb	g/L	190 - 208 - 226	129 - 144 - 159	58 - 68 - 78		
tHb	mmol/L	11.8 - 12.9 - 14.0	8.0 - 8.9 - 9.9	3.6 - 4.2 - 4.8		
O <sub>2</sub> Hb	%	19.4 - 21.9 - 24.4	45.1 - 49.1 - 53.1	75.8 - 80.8 - 85.8		
COHb	%	24.7 - 28.7 - 32.7	16.4 - 20.4 - 24.4	2.2 - 6.2 - 10.2		
MetHb	%	24.5 - 27.5 - 30.5	15.0 - 18.0 - 21.0	2.2 - 5.2 - 8.2		
HHb	%	18.1 - 22.1 - 26.1	8.6 - 12.6 - 16.6	3.8 - 7.8 - 11.8		
tBil*	mg/dL	17.8 - 21.8 - 25.8	9.6 - 11.6 - 13.6	5.8 - 6.2 - 6.6		
tBil*	µmol/L	304.4 - 372.8 - 441.2	164.2 - 198.4 - 232.6	99.2 - 106.0 - 112.9		
tBil*	mg/L	178.0 - 218.0 - 258.0	96.0 - 116.0 - 136.0	58.0 - 62.0 - 66.0		

EN

ES

FR

## Product Description

Acceso control material for monitoring the performance of pH, PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, SO<sub>2</sub>, hematocrit (Hct), fetal hemoglobin (HbF), total hemoglobin (Hb), total bilirubin (TBIL), oxyhemoglobin (Hb), carboxyhemoglobin (COHb), methemoglobin (MetHb) and deoxyhemoglobin (DeoxyHb) in Levels 1, 2 and 3 as well as Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, Ca<sup>2+</sup>, Mg<sup>2+</sup>, Glucose, Lactate, BUN (Urées), and Creatinine in Levels 4 & 5. The cartridge 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

Designed 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 for Methodology and Principles.

## Composito

Composito Levels 1, 2 and 3 are buffered bicarbonate solutions containing dye, salts and preservatives. Each level has a known pH and is supplemented with a known O<sub>2</sub>, CO<sub>2</sub> and Na<sup>+</sup>. Control Level 4 and 5 are buffered solutions containing known concentrations of Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, Ca<sup>2+</sup>, Mg<sup>2+</sup>, Glucose, Lactate, BUN (Urées) and Creatinine.Components Levels 1, 2 and 3 are buffered bicarbonate solutions containing dye, salts and preservatives. Each pouch contains a minimum of 100 mL. Components Levels 4 and 5 are buffered solutions containing known concentrations of Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, Ca<sup>2+</sup>, Mg<sup>2+</sup>, Glucose, Lactate, BUN (Urées) and Creatinine.

## Warnings and Cautions

NO FREEZING. Mix the cartridge by gently inverting for several seconds. DO NOT SHAKE CARTRIDGE. Refer to Stat Profile Prime Plus Analyzer Instructions for Use for complete information.

Intended for *in vitro* diagnostic use. Follow standard practices for handling laboratory reagents.

## Storage

Store at 2-4°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 Control Cartridge. The 2 syringes are labeled and attached to the syringes on the cartridge.

Activate the cartridge as follows:

1. Hold the syringe with tip side down and gently invert.

2. Allow the air bubbles to rise to the top of the syringe. Remove the protective cover from the needle.

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

4. Slowly depress syringe plunger until the contents are dispensed. DO NOT PULL BACK ON THE PLUNGER TO FLUSH CARTRIDGE.

5. Remove needle/syringe assembly from lase and discard in an appropriate sharps container.

6. Repeat Steps 1-4 for the next Control.

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

Verify that the Lot Number on the Expected Range Table corresponds to the Lot Number on the cartridge. Refer to Stat Profile Prime Plus Analyzer Instructions for Use for complete directions.

## Limitations

PO<sub>2</sub> values vary inversely with temperature (approximately -0.1%/°C). Therefore, it is critical to follow the temperature guidelines described in "Directions for use." The Expected ranges are specific for instruments and controls manufactured by Nova Biomedical. Carboxyhemoglobin (COHb) and Methemoglobin (MetHb) are traceable using Spectrophotometry. Analyses are traced to NIST Standard Reference Materials.

## Reference Intervals

The expected range for each parameter was determined at Nova Biomedical using replicate 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 with specifications. Refer to Expected Ranges table.

## Traceability of Standards

Total hemoglobin (Hb) and Methemoglobin (MetHb) are traceable using Cyanmethemoglobin method. Carboxyhemoglobin (COHb) and Oxyhemoglobin (O<sub>2</sub>Hb) 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 deviations from the Mean Value that may be expected under differing laboratory conditions for instruments operating with specifications. Refer to Expected Ranges table.

## Descripción del producto

Material accionado de control para supervisar el desempeño de pH, PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, SO<sub>2</sub>, hematocrito (Hct), hemoglobina fetal (HbF), hemoglobina total (Hb), bilirrubina total (TBIL), bilirrubina unida (TBIL), óxido de carbono (COHb), metahemoglobina (MetHb) y desoxihemoglobina (DeoxyHb) en niveles 1, 2 y 3, así como Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, Ca<sup>2+</sup>, Mg<sup>2+</sup>, glucosa, lactato, BUN (uréas) y creatinina en niveles 4 y 5. El cartucho consta de 2 jeringuillas llenas de solución de creatinina para activar el cartucho antes de la instalación. Para usar UNICAMENTE con los analizadores Stat Profile Prime Plus.

## Usos indicados

Diseñado para diagnosticos *in vitro* 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 niveles 1, 2 y 3 son soluciones taponadas de bicarbonato que contienen tintura, sales y conservantes. Cada nivel tiene un pH conocido y está equilibrado a un valor constante y es igual a una mezcla de Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup> y Cl<sup>-</sup>.Los controles de niveles 4 y 5 son soluciones taponadas de bicarbonato que contienen concentraciones conocidas de Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, Ca<sup>2+</sup>, Mg<sup>2+</sup>, glucosa, lactato, BUN (uréas) y creatinina y agentes conservantes. Cada jeringuilla contiene al menos 100 mL. Los controles no contienen ningún constante ni preservante.

Consulte las buenas prácticas de laboratorio al manipular estos materiales. (Ref. NCCLS DOCUMENT M29-A2).

## Advertencias y precauciones

NO CONGELAR. Mezcle la jeringuilla invirtiéndola 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 diagnóstico *in vitro*. Siga las normas estándar para la manipulación de reactivos de laboratorio.

## Almacenamiento

Guarde a 2-4°C (37-46°F). NO CONGELAR.

## Instrucciones de uso

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

Los niveles 4 y 5 deben cargarse con una mezcla de creatinina que contiene con los montajes en el cartucho.

## Activar el cartucho de la siguiente manera:

1. Sostenga la jeringuilla el lado de la aguja hacia abajo y quite la cubierta protectora.

2. Haga coincidir el color y el diseño de la jeringuilla con el de la aguja.

3. Haga coincidir el color y el diseño de la jeringuilla con el montaje apretado e inserte la aguja.

4. Haga girar lentamente el botón de la jeringuilla hasta que el contenido ya no se dispare. NO TIRE DEL ÉMBOLICO PARA PURGAR EL CONTENIDO DE LA JERINGUILLA.

5. Quite el conjunto de la jeringuilla del montaje y deseche en recipiente para productos contaminados y punzantes adecuado.

6. Repita los pasos 1-5 para el resto de las jeringuillas.

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

Verifique que el número de lota figura en la tabla de rangos esperados coincide con el número de lota del analizador Stat Profile Prime Plus.

## Limitaciones

Los valores de PO<sub>2</sub> varían en proporción inversa a la temperatura (aprox. -0.1%/°C). Por lo tanto, es esencial seguir las normas de temperatura que se indican en "Instrucciones para el uso". Los valores de rangos esperados son específicos para instrumentos y controles fabricados por Nova Biomedical.

Los instrumentos y controles fabricados por otros fabricantes no están certificados para uso en el sistema. Una vez instalado, el sistema indicará que el cartucho no es válido. Cada cartucho puede ser insertado y extraído del analizador hasta 6 veces como máximo.

## Instrucciones de referencia

Las concentraciones están formuladas como valores esperados normales y anormales en la sangre del paciente. Se puede consultar el manual de instrucciones para obtener más información.

Los rangos de referencia se basan en los valores que se consideran normales en la mayoría de los análisis.

Los rangos de referencia se basan en los valores que se consideran normales en la mayoría de los análisis.

## Rangos esperados

Cada rango es para cada paciente y debe ser establecido en el sistema de acuerdo a las necesidades del paciente.

Los rangos de referencia se basan en los valores que se consideran normales en la mayoría de los análisis.

## Rangos diferentes

Los rangos diferentes son para instrumentos que tienen funciones diferentes de las especificaciones.

Consulte la Tabla de rangos esperados.

## No disponible

En la UE, LLL o para uso en pruebas en punto de atención del paciente.

NCCLS Document M29-A2.

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

## Description du produit

Matériau de contrôle de la qualité adéquate pour surveiller le fonctionnement des éléments suivants : pH, PO<sub>2</sub>, PO<sub>3</sub>, SO<sub>2</sub>, hématocrite (Hct), hémostoglobine totale (Hb), bilirubine totale (TBIL), bilirubine unida (TBIL), COHb, méthémoglobin (MetHb), oxyhémoglobin (O<sub>2</sub>Hb), et oxyméthémoglobin (MetO<sub>2</sub>Hb), et carboxyhémostoglobine (COHb) et carboxyhémoglobin (CO<sub>2</sub>Hb) sont traçables par la méthode de cyanométhémoglobin. La carboxyhémostoglobine (COHb) et l'oxyhémoglobin (O<sub>2</sub>Hb) sont traçables en utilisant la spectrométrie d'émission de lumière. Les substances suivantes sont également traçables : Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, Ca<sup>2+</sup>, Mg<sup>2+</sup>, glucose, lactate, BUN (urées), et créatinine.

## Limites 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, NW ed., 1995 Textbook of Clinical Chemistry, WB Saunders Co.

Les utilisateurs peuvent souhaiter déterminer les valeurs moyennes et les plages attendues dans leur propre laboratoire.<sup>2</sup>

## Plages attendues

Les plages attendues pour chaque paramètre doivent être déterminées à Nova Biomedical en utilisant des essais répétés sur des laboratoires.

La plage attendue indique les écarts normaux de la valeur moyenne pouvant être attendus dans des conditions de laboratoire.

Les utilisateurs peuvent souhaiter déterminer les plages attendues dans leur propre laboratoire.

## Plages de référence

La plage de référence pour chaque paramètre doit être déterminée à Nova Biomedical en utilisant des essais répétés sur des laboratoires.

La plage attendue indique les écarts normaux de la valeur moyenne pouvant être attendus dans des conditions de laboratoire.

## Plages attendues

La plage attendue indique les écarts normaux de la valeur moyenne pouvant être attendus dans des conditions de laboratoire.

## Plage attendue

La plage attendue indique les écarts normaux de la valeur moyenne pouvant être attendus dans des conditions de laboratoire.

## Plage attendue

La plage attendue indique les écarts normaux de la valeur moyenne pouvant être attendus dans des conditions de laboratoire.

## Plage attendue

La plage attendue indique les écarts normaux de la valeur moyenne pouvant être attendus dans des conditions de laboratoire.

## Plage attendue

La plage attendue indique les écarts normaux de la valeur moyenne pouvant être attendus dans des conditions de laboratoire.

## Plage attendue

La plage attendue indique les écarts normaux de la valeur moyenne pouvant être attendus dans des conditions de laboratoire.

## Plage attendue

La plage attendue indique les écarts normaux de la valeur moyenne pouvant être attendus dans des conditions de laboratoire.

## Plage attendue

La plage attendue indique les écarts normaux de la valeur moyenne pouvant être attendus dans des conditions de laboratoire.

## Plage attendue

La plage attendue indique les écarts normaux de la valeur moyenne pouvant être attendus dans des conditions de laboratoire.

## Plage attendue

La plage attendue indique les écarts normaux de la valeur moyenne pouvant être attendus dans des conditions de laboratoire.

## Plage attendue

La plage attendue indique les écarts normaux de la valeur moyenne pouvant être attendus dans des conditions de laboratoire.

## Plage attendue

La plage attendue indique les écarts normaux de la valeur moyenne pouvant être attendus dans des conditions de laboratoire.

## Plage attendue

La plage attendue indique les écarts normaux de la valeur moyenne pouvant être attendus dans des conditions de laboratoire.

## Plage attendue

La plage attendue indique les écarts normaux de la valeur moyenne pouvant être attendus dans des conditions de laboratoire.

## Plage attendue

La plage attendue indique les écarts normaux de la valeur moyenne pouvant être attendus dans des conditions de laboratoire.

## Plage attendue

La plage attendue indique les écarts normaux de la valeur moyenne pouvant être attendus dans des conditions de laboratoire.

## Plage attendue

