

# Stat Profile Prime Plus® Blood Gas, CO-Oximeter, Chemistry Controls Auto-Cartridge with Creatinin

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 φουίγγιο υλικού ελέγχου χημείας αερίων 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® vérgék, CO-oxímeter, kémiai kontrollok automatikus patron kreatininnel, קריאטינין עם קריאטינין ברתת כימיה אוטומטית Stat Profile Prime Plus® Co-Oximeter ברתת כימיה, Stat Profile Prime Plus® 血液ガス, CO オキシメーター, 生化学検査用コンロール自動カートリッジ(クレアチニン), 크레아티닌 사용 Stat Profile Prime Plus® 혈액 가스, CO-산소 농도계, 화학 조절제 자동 카트리지, Stat Profile Prime Plus® 血气、一氧化碳-血氧仪、化学对照液自动试剂盒 (含肌酐)

LOT 24260064

2026-02-28

CONTROL 1 2 3 4 5

## Expected Ranges, Rangos esperados, Plages attendues, Erwartungsbereiche, Αναμενόμενο εύρος, Intervalli previsti, Intervalos previstos, Várt tartományok, הרטוויים הצפויים, 予測範囲, 예상 범위, 预期范围

	CONTROL 1		CONTROL 2		CONTROL 3		CONTROL 4		CONTROL 5	
	min	max	min	max	min	max	min	max	min	max
pH	7.209	7.239 - 7.269	7.414	7.444 - 7.474	7.601	7.631 - 7.661				
H <sup>+</sup>	62	58 - 54	39	36 - 34	25	23 - 22				
PCO <sub>2</sub>	47.0	54.0 - 61.0	33.5	38.5 - 43.5	17.6	21.6 - 25.6				
PCO <sub>2</sub>	6.3	7.2 - 8.1	4.5	5.1 - 5.8	2.3	2.9 - 3.4				
PO <sub>2</sub>	52.5	62.5 - 72.5	92.5	102.5 - 112.5	137.5	152.5 - 167.5				
PO <sub>2</sub>	7.0	8.3 - 9.6	12.3	13.6 - 15.0	18.3	20.3 - 22.3				
SO <sub>2</sub>	47	50 - 53	77	80 - 83	88	91 - 94				
Hct	56	59 - 62	37	40 - 43	22	25 - 28				
Na <sup>+</sup>	139.3	143.3 - 147.3					111.2	115.2 - 119.2		
K <sup>+</sup>	3.73	3.98 - 4.23					5.89	6.19 - 6.49		
Cl <sup>-</sup>	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	53	80 - 106					495	583 - 672		
HbF*	79.0	87.0 - 95.0	42.5	57.5 - 72.5	19.5	24.5 - 29.5				
tHb	19.0	20.8 - 22.6	13.0	14.5 - 16.0	5.9	6.9 - 7.9				
tHb	190	208 - 226	130	145 - 160	59	69 - 79				
tHb	11.8	12.9 - 14.0	8.1	9.0 - 9.9	3.7	4.3 - 4.9				
O <sub>2</sub> Hb	19.4	21.9 - 24.4	45.2	49.2 - 53.2	75.8	80.8 - 85.8				
COHb	24.6	28.6 - 32.6	16.2	20.2 - 24.2	2.1	6.1 - 10.1				
MetHb	24.4	27.4 - 30.4	15.2	18.2 - 21.2	2.4	5.4 - 8.4				
HHb	18.0	22.0 - 26.0	8.4	12.4 - 16.4	3.6	7.6 - 11.6				
tBil*	17.8	21.8 - 25.8	9.5	11.5 - 13.5	5.7	6.1 - 6.5				
tBil*	304.4	372.8 - 441.2	162.5	196.7 - 230.9	97.5	104.3 - 111.2				
tBil*	178.0	218.0 - 258.0	95.0	115.0 - 135.0	57.0	61.0 - 65.0				

EN

**Product Description**  
Aqueous quality 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 (tHb), total bilirubin (tBil), oxymethoglobin (O<sub>2</sub>Hb), carboxyhemoglobin (COHb), methemoglobin (MetHb), and cyanmethemoglobin (CyMeb) in levels 1, 2, 3, 4, and 5 as well as Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, Ca, Mg, glucose, lactate, BUN (urea), and creatinine in levels 4 and 5. A 40 mg 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**  
Destined 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**  
Controls Levels 1, 2, 3 and 4 are buffered bicarbonate solutions containing dye, salts and preservatives. Each level has a known pH and is equilibrated to a known O<sub>2</sub>, CO<sub>2</sub> and N<sub>2</sub> value. Controls Level 5 and 6 are buffered solutions containing known concentrations of Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, Ca, Mg, glucose, lactate, BUN (urea), creatinine and creatinins. 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.  
Indicated for in vitro diagnostic use. Follow standard practices for handling laboratory reagents.

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

**Instructions for use**  
Ensure controls are room temperature prior to installation.  
Level 4 and Level 6 must be changed 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 code of the syringe to the appropriate fitting and insert needle.  
4. Slowly depress syringe plunger until the contents are dispensed. DO NOT PULL BACK ON THE PLUNGER TO FLUSH CONTENTS OF SYRINGE.  
5. Remove needle/syringe assembly from line and discard in an appropriate sharps container.  
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**  
PCO<sub>2</sub> values 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 reagents 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 Oxymethoglobin (O<sub>2</sub>Hb) are traceable using Spectrophotometry. Analytes are traced to NIST Standard Reference Materials.

**Reference Interval**  
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 the "Expected Ranges" table. For more information, refer to the "Expected Ranges" table. 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/Non-Patient Testing use.  
†NCCLS Document M29-T2  
‡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 acuoso de control de calidad 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 (tHb), bilirubina total (tBil), oxihemoglobina (O<sub>2</sub>Hb), carboxihemoglobina (COHb), metihemoglobina (MetHb) y cianohemoglobina (CyMeb) en niveles 1, 2, 3, 4 y 5, además de Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, Ca, Mg, 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 usar con los analizadores Stat Profile Prime Plus.

**Uso indicado**  
Destinado a uso diagnóstico in vitro por 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 nivel 1, 2 y 3 son soluciones tamponadas de bicarbonato que contienen tinturas, sales y conservantes. Cada nivel tiene un pH conocido y está equilibrado a un valor conocido de O<sub>2</sub>, CO<sub>2</sub> y N<sub>2</sub>. Los controles de nivel 4 y 5 son soluciones tamponadas que contienen concentraciones conocidas de Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, Ca, Mg, glucosa, lactato, BUN (urea), creatinina y creatininas. Cada envase 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 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.  
Indicado para uso diagnóstico in vitro. Siga las instrucciones para la manipulación de reactivos de laboratorio.

**Almacenamiento**  
Conservar a 2-8°C (37-46°F). NO CONGELAR.

**Instrucciones de uso**  
Asegure de que los controles estén a temperatura ambiente antes de usar.  
Los niveles 4 y 6 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. Sujete la jeringa con la punta hacia abajo y quite la cubierta protectora.  
2. Conecte uno de los conjuntos de agua incluida a la jeringa. Quite la cubierta protectora de la aguja.  
3. Haga coincidir el color y el código 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 ÉMBOLO PARA PURGAR EL CONTENIDO DE LA JERINGA.  
5. Quite el conjunto de la aguja/enganche del montaje y deséchelo en un recipiente para productos cortantes y punzantes adecuado.  
6. Repita los pasos 1-5 para el siguiente control.  
7. Mezcle bien el cartucho invirtiéndolo suavemente durante 1 minuto. El cartucho está listo para usar.  
Verifique que el número de lote que figura en la tabla de rangos esperados coincide 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.

**Limitaciones**  
Los valores de PCO<sub>2</sub> varían en proporción inversa a la temperatura (aproximadamente 1%/°C). Por lo tanto, es esencial seguir las normas de temperatura que se describen en la sección "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 plazo, 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 Cianometahemoglobina. La carboxihemoglobina (COHb) y la oxihemoglobina (O<sub>2</sub>Hb) son trazables a la técnica espectrofotométrica. Analitos trazables a los materiales de referencia estándar de NIST.

**Intervalos de referencia**  
Las concentraciones están formuladas 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 "Tabl. de Rangos Esperados" de "Manual de Instrucciones de Uso". Los usuarios desean determinar valores medios y rangos esperados en su propio laboratorio. †

**Rangos esperados**  
El rango esperado para cada parámetro fue 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 diferentes 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.  
†NCCLS Document M29-T2  
‡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**  
Matériau de contrôle de la qualité aqueux pour surveiller la performance des éléments suivants: pH, PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, SO<sub>2</sub>, hématocrite (Hct), hémoglobine fœtale (HbF), hémoglobine totale (tHb), bilirubine totale (tBil), oxihémoglobine (O<sub>2</sub>Hb), carboxyhémoglobine (COHb), méthémoglobine (MetHb) et cyanohémoglobine (CyMeb) dans les niveaux 1, 2, 3 ainsi que Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, Ca, Mg, glucose et lactate, BUN (urée) et créatinine dans les niveaux 4 et 5. Un kit de charge composé de 2 seringues remplies de solution de créatinine est inclus pour l'activation de la cartouche avant l'installation. Pour utilisation avec les analyseurs Stat Profile Prime Plus UNLIMITED.

**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**  
Voir 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 tamponnées 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 O<sub>2</sub>, CO<sub>2</sub> et N<sub>2</sub>. Les contrôles de niveau 4 et 5 sont des solutions tamponnées contenant des concentrations connues de Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, Ca, Mg, glucose, lactate, BUN (urée), créatinine et de 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)

**Avvertissements et mises en garde :**  
NE PAS CONGELER. Mélangez la cartouche en la 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 informations complètes.  
Usage diagnostique in vitro. Suivre les pratiques standard pour la manipulation des réactifs de laboratoire.

**Stockage :**  
Stocker entre 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 2 seringues sont étiquetées et codées par couleur pour correspondre aux accessoires sur la cartouche.

**Activez la cartouche comme suit :**  
1. Tenir la seringue avec la pointe vers le bas et enlever le capuchon de protection.  
2. Fixer l'un 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 à insérer l'aiguille.  
4. Appuyer lentement sur le piston de la seringue jusqu'à ce que le contenu soit déchargé. NE PAS TIREDER LE PISTON EN ARRIÈRE POUR RINCER LE CONTENU DE LA SERINGUE.  
5. Retirer l'ensemble aiguille/engache du accessoire et le jeter dans un récipient approprié.  
6. Répéter les étapes 1 à 5 pour le contrôle suivant.  
7. Mélanger la cartouche en la 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 PCO<sub>2</sub> varient inversement avec la température (environ 1%/°C). Par conséquent, il est essentiel de suivre les directives de température énoncées dans le "Mode d'emploi". Les valeurs de plage attendues sont spécifiques aux instruments et contrôles fabriqués par Nova Biomedical. Une fois installé, 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.

**Conformité aux normes**  
L'hémoglobine totale (tHb) et l'oxihémoglobine (O<sub>2</sub>Hb) sont traçables à la méthode de cyanométhémoglobine. La carboxyhémoglobine (COHb) et l'oxihémoglobine (O<sub>2</sub>Hb) sont traçables à l'analyse spectrophotométrique. Les substances à analyser sont traçées selon les matériaux de référence étalonnés 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 pour ces valeurs est indiquée dans le "Tableau des plages attendues" de "Manuel de l'utilisateur". 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 pouvant être attendus dans des conditions de laboratoire différentes pour les instruments fonctionnant selon les spécifications. Voir le tableau "Plages attendues".

\*Non disponible aux États-Unis ni pour les points d'intervention/analyses décentralisées.  
†NCCLS Document M29-T2  
‡How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory, approved guideline-second edition, NCCLS C28-A2, Volume 20, Number 13

