

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 aéreins αιμάτος, CO-Oξύμετρο Stat Profile Prime Plus®, Cartuccia con creatinina per controlli automatici chimici per gas ematici/CO-ossimetría 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® vérág, CO-oximéter, kémiai kontrollok automatikus patron kreatininnel, de CO-oxímetro e de Gás no sangue Stat Profile Prime Plus® Co-Oximeter כרמיין, 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自動カートリッジ(creatinnin), 케레이티난 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、化学对照溶液自动试剂盒(含肌酐)

ロール自動カートリッジ(creatinnin), 케레이티난 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、化学对照溶液自动试剂盒(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, Vár tartományok, 預測範圍, 予測範囲, 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		7.209 - 7.239 - 7.269	7.414 - 7.444 - 7.474	7.601 - 7.631 - 7.661		
H ⁺	nmol/L	62 - 58 - 54	39 - 36 - 34	25 - 23 - 22		
PCO ₂	mmHg	47.0 - 54.0 - 61.0	33.5 - 38.5 - 43.5	17.6 - 21.6 - 25.6		
PCO ₂	kPa	6.3 - 7.2 - 8.1	4.5 - 5.1 - 5.8	2.3 - 2.9 - 3.4		
PO ₂	mmHg	52.5 - 62.5 - 72.5	92.5 - 102.5 - 112.5	137.5 - 152.5 - 167.5		
PO ₂	kPa	7.0 - 8.3 - 9.6	12.3 - 13.6 - 15.0	18.3 - 20.3 - 22.3		
SO ₂	%	47 - 50 - 53	77 - 80 - 83	88 - 91 - 94		
Hct	%	56 - 59 - 62	37 - 40 - 43	22 - 25 - 28		
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			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	g/dL	19.0 - 20.8 - 22.6	13.0 - 14.5 - 16.0	5.9 - 6.9 - 7.9		
tHb	g/L	190 - 208 - 226	130 - 145 - 160	59 - 69 - 79		
tHb	mmol/L	11.8 - 12.9 - 14.0	8.1 - 9.0 - 9.9	3.7 - 4.3 - 4.9		
O ₂ 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*	mg/dL	17.8 - 21.8 - 25.8	9.5 - 11.5 - 13.5	5.7 - 6.1 - 6.5		
tBil*	μmol/L	304.4 - 372.8 - 441.2	162.5 - 196.7 - 230.9	97.5 - 104.3 - 111.2		
tBil*	mg/L	178.0 - 218.0 - 258.0	95.0 - 115.0 - 135.0	57.0 - 61.0 - 65.0		

EN

Product Description:
Analyze the cartridge material for monitoring the performance of pH, PO₂, PO₃, SO₂, hematocrit (Hct), hemoglobin (Hgb), total hemoglobin (HtB), total bilirubin (BilB), cytochrome c oxidase (CO₂), carboxyhemoglobin (COHb), metahemoglobin (MetHb) and deoxyhemoglobin (DyHb) in Levels 1, 2 and 3 as well as Control 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 on UNICENTER™ with the analyzers Stat Profile Prime PLUS.

Intended Use:Designed for *in vitro* diagnostic use by healthcare professionals for monitoring the performance of the Stat Profile Prime Plus

Stat Profile Prime Analyzer. Units are FDA 510(k) cleared.

Methodology: Refer to Stat Profile Prime Plus Analyzer Instructions For Use Manual for Methodology and Principles.**Compositos:** Control Levels 1, 2 and 3 are buffered bicarbonate solutions containing dyes, salts and preservatives. Each level has a known pH and contains 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), Creatinine and preservatives. Each pouch contains a minimum of 100 mL. Components are of animal or 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 Analyzer Instructions for Use Manual for complete information.

Intended for *in vitro* diagnostic use. Follow standard practices for handling laboratory reagents.**Storage:** Store at 2-8°C (37-45°F). DO NOT FREEZE.**Directions for use:** Ensure the cartridge 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 coded to match the labels on the Control Cartridge.

Activation steps are as follows:

1. Hold the syringe with tip down and remove the protective cap.

2. Attach the needle to the end of the syringe and remove the protective cover from the needle.

3. Slowly depress syringe plunger until the contents are dispensed. DO NOT PUSH BACK ON THE PLUNGER TO FLUSH CARTRIDGE. Hold the syringe upright and insert the needle.

4. Remove needle/syringe assembly from the cartridge and discard in an appropriate sharps container.

5. Repeat Steps 1-5 for the next Control.

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

Verify that the lot number on the Control Cartridge 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 may vary 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 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. If the cartridge is used after 21 days, the system will indicate the cartridge is invalid. Each cartridge may be inserted and removed from the analyzer a maximum of 3 times.**Traceability of Standards:** Total Hemoglobin (HtB) and Metahemoglobin (MetHb) are traceable by using Cyanmethemoglobin method. Carboxyhemoglobin (COHb) and Cytochrome c oxidase (CO₂) are traceable using Spectrophotometry. Analyses are traceable to NIST Standard Reference Materials.**Reference Intervals:** Control levels are formulated at normal and abnormal expected values in patient blood. The expected clinical range of these values in patient blood is referenced in Tietz, NW ed. 1986 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co. Users may wish to determine Mean Values and Expected Ranges in their own laboratory.²**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.¹Not available in the USA or for Point-of-Care/Patient Testing use.

NCCLS Document M29-T2.

2How 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:
Materiales de control de la calidad para supervisar la performance de los elementos suivientes: pH, PCO₂, PO₃, SO₂, hematocrito (Hct), hemoglobina total (Hgb), hemoglobina total (HtB), bilirrubina total (BilB), citocromo c oxidasa (CO₂), carboxihemoglobina (COHb), metahemoglobina (MetHb), y desoxihemoglobina (DyHb) en niveles 1, 2 y 3, además de Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca²⁺, Mg²⁺, glucosa, lactato, BUN (urea) y creatinina en la instalación. Los 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 UNICENTER™ con los analizadores Stat Profile Prime Plus.

Usos indicados: Destinado al 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 tintura, sales y conservantes. Cada nivel es estéril, sellado y 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⁻, Ca²⁺, Mg²⁺, glucosa, lactato, BUN (urea), creatinina y d'ingerencia compuestas. Cada envase contiene una cantidad de 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. Marcle el cartucho inmediatamente sobre hielo si se detiene más de 1 hora. ADVERTIR EL CARTUCHO. Para conocer la información de seguridad, consulte el Manual de instrucciones de uso del analizador Stat Profile Prime Plus.Incidiendo para uso diagnóstico *in vitro*. Siga las normas establecidas para la manipulación de reactivos de laboratorio.**Almacenamiento:** Conservar a 2-8°C (37-45°F). NO CONGELAR.**Instrucciones de uso:**

Los niveles 4 y 5 deben cargarse con jeringas de creatinina antes de la instalación del cartucho de control. Las dos jeringas están rotuladas y codificadas para que coincidan con los montajes en el cartucho.

1. Coloque la jeringa con el lado de la punta hacia abajo y quite la tapa.

2. Conecte la jeringa con los controles de agua incluidos a la jeringa. Quite la cubierta protectora de la aguja.

3. Conecte la jeringa con los controles de agua a la jeringa de la aguja.

4. Empuje lentamente el émbolo de la jeringa hasta el momento en que se haya dispensado. NOTRE LE ÉMBOLO PARA PURGAR.

5. Quite el émbolo de la aguja y tire del montaje y deseche adecuadamente.

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

7. Marque la fecha de instalación en la etiqueta del cartucho.

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: La hemoglobina total (HtB) y la metahemoglobina (MetHb) son trazables al método de la Cyanmethemoglobin. La carboxihemoglobina (COHb) y la desoxihemoglobina (DyHb) son trazables en la spectrophotometría. Las substancias sanguíneas que no se trazan incluyen el amonio, el calcio, el magnesio, el sodio, el potasio, el cloruro, el bicarbonato, el sulfato, el citocromo c oxidasa, el citocromo c y la citocromo c oxidase inhibidor.**Intervalos de referencia:** Los intervalos de referencia están formulados 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 Tietz, NW ed. 1986 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co. Es posible que los usuarios deseen determinar valores medios y rangos esperados en su propio laboratorio.²**Expectativas:** El resultado para cada parámetro ha sido parámetro a 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 EU, UU, o para uso en pruebas en punto de atención del paciente.**

1NCCLS Document M29-T2

2How 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:
Matières de contrôle de la qualité pour surveiller la performance des éléments suivants: pH, PCO₂, PO₃, SO₂, hématocrite (Hct), héoglobine totale (Hgb), héoglobine totale (HtB), bilirubine totale (BilB), oxyhémoglobine (O₂Hb), carboxyhémoglobine (COHb), méthémoglobine (MetHb) et désoxyhémoglobine (DyHb) 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 de 2 seringues remplies de solution de créatinine est inclus pour activer le cartucho avant l'installation. Pour faire cela, suivez les instructions de la brochure.

Utilisation prévue:Destiné à être utilisé par les professionnels de la santé pour le diagnostic *in vitro* afin de surveiller la performance des analyses 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 matériaux de contrôle de niveau 1, 2 et 3 sont des solutions tamponnées de bicarbonate qui contiennent un colorant, des sels et des agents conservateurs. Chaque niveau est préparé et équilibré à une valeur connue de O₂, CO₂ et N₂. Les contrôles de niveau 4 et 5 sont des solutions tamponnées contenant des concentrations connues de Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca²⁺, Mg²⁺, glucose, lactate, BUN (urée), créatinine et d'ingrédients complémentaires. Chaque sachet contient au moins 100 mL. Les contrôles ne contiennent aucun constituant d'origine humaine ou animale. Des règles pratiques de laboratoire doivent être appliquées pour la manipulation des matériaux de laboratoire devant être utilisés pour la manipulation des réactifs de l'analyseur.**Stockage:**

Stockez à 2-8°C (37-45°F). NE PAS CONGELER.

Mode d'emploi:

Assurez-vous que les contrôles sont à température ambiante avant utilisation.

Les niveaux 4 et 5 doivent être chargés avec des seringues pré-équilibrées avant l'installation du cartouche de contrôle.

2. Retirez la couverture de la jeringue et versez le liquide dans la seringue.

3. Fermez la couverture et l'éjectez dans la seringue. Retirez le couvercle de protection de l'aiguille.

4. Fermez lentement l'émbolus de la seringue jusqu'à ce que le contenu soit déchargé.

5. Retirez l'émbolus de la seringue et jetez-le dans un réceptacle approprié.

6. Retirez l'ensemble du système de l'analyseur et le jetez dans un réceptacle approprié.

7. Remplacez la cartouche dans le retour décalé pendant 1 minute. La cartouche est prête à être utilisée.

Pour usage diagnostique *in vitro*. Suivre les pratiques standard pour la manipulation des réactifs de laboratoire.**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 manuel d'utilisation. Utilisez l'ensemble du système de l'analyseur et le jeter si la température est inférieure à 21 °C. Utilisez l'ensemble du système de l'analyseur et le jeter si la température est supérieure à 24 °C. La carte peut être utilisée pendant 21 jours au maximum à partir de la date d'installation initiale sur le système, après 21 jours le système indique que la carte n'est plus valide. Chaque carte peut être insérée et retirée de l'analyseur 8 fois au maximum.**Tracabilité des étalons:**L'hémoglobine totale (HtB) et la méthémoglobine (MetHb) sont tracables en utilisant la méthode de cyanmethemoglobin. La carboxyhémoglobine (COHb) et la désoxyhémoglobine (DyHb) sont tracables en utilisant la spectrophotométrie. Les substances suivantes sont également tracées: Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca²⁺, Mg²⁺, glucose, lactate, BUN (urée) et créatinine.**Intervalle de référence:**Les concentrations sont formulées à des valeurs normales et anormales dans le sang du patient. La plage clinique attendue de ces valeurs dans le sang du patient est indiquée dans Tietz, NW ed. 1986 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co. Les utilisateurs peuvent souhaiter déterminer les moyennes moyennes et les plages attendues dans leur propre laboratoire.²**Plages attendues:**

La plage attendue pour chaque paramètre a été déterminée à Nova Biomedical en utilisant des essais spécifiques sur des analyses de laboratoire.

Vérifiez que le numéro de lot de la table des plages attendues correspond au numéro de lot sur la carte. Voir le manuel d'utilisation de l'analyseur Stat Profile Prime Plus pour obtenir des instructions complètes.

***Non disponible aux Etats-Unis ni pour les tests d'interventions/analyses décalées.**

1NCCLS Document M29-T2

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

200 Prospect Street
Waltham, MA 02454 U.S.A.

