

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, Αυτόματη συσκευή με κρεατινίνη επιπέδου ελέγχου de controles de química, de CO-oxímetro e de gás no sangue Stat Profile Prime Plus® VET, Cartuccia con creatinina per controlli automatici chimici per gas ematici/CO-ossimetria Stat Profile Prime Plus® VET, Cartucho automático (מחסנית בקרת כימיה אוטומטית עם קריאטינין) 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)、 크레아티닌 사용 Stat Profile Prime Plus® VET 혈액 가스, CO-산소 농도계, 화학 조절제 자동 카트리지, Stat Profile Prime Plus® VET 血気、一酸化炭素血気儀、化学対照溶液自動試劑盒 (含肌酐)

LOT 24292044

CONTROL 1 2 3 4 5

2026-04-01

	Expected Ranges, Rangos esperados, Plages attendues, Erwartungsbereiche, Αναμενόμενο εύρος, Intervall previsti, Intervalos previstos, Várt tartományok, הצפויים, 予測範囲, 예상 범위, 预期范围				
	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	7.204 - 7.234 - 7.264	7.405 - 7.435 - 7.465	7.593 - 7.623 - 7.653		
H+	63 - 58 - 54	39 - 37 - 34	26 - 24 - 22		
PCO ₂	47.3 - 54.3 - 61.3	33.8 - 38.8 - 43.8	17.5 - 21.5 - 25.5		
PCO ₂	6.3 - 7.2 - 8.2	4.5 - 5.2 - 5.8	2.3 - 2.9 - 3.4		
PO ₂	46.9 - 56.9 - 66.9	92.8 - 102.8 - 112.8	129.0 - 144.0 - 159.0		
PO ₂	6.2 - 7.6 - 8.9	12.3 - 13.7 - 15.0	17.2 - 19.2 - 21.1		
SO ₂	47 - 50 - 53	77 - 80 - 83	88 - 91 - 94		
Hct	56 - 59 - 62	37 - 40 - 43	22 - 25 - 28		
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
Glucose				73 - 81 - 89	245 - 270 - 295
Glucose				4.1 - 4.5 - 4.9	13.6 - 15.0 - 16.4
Lactate				1.7 - 2.0 - 2.3	6.2 - 6.9 - 7.6
Lactate				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 - 0.60
Creatinine				53 - 80 - 106	495 - 583 - 672
HbF	79.0 - 87.0 - 95.0	39.7 - 54.7 - 69.7	19.8 - 24.8 - 29.8		
tHb	18.9 - 20.7 - 22.5	13.0 - 14.5 - 16.0	6.0 - 7.0 - 8.0		
tHb	189 - 207 - 225	130 - 145 - 160	60 - 70 - 80		
tHb	11.7 - 12.9 - 14.0	8.1 - 9.0 - 9.9	3.7 - 4.3 - 5.0		
O ₂ Hb	19.4 - 21.9 - 24.4	45.0 - 49.0 - 53.0	75.8 - 80.8 - 85.8		
COHb	24.6 - 28.6 - 32.6	16.3 - 20.3 - 24.3	2.1 - 6.1 - 10.1		
MetHb	24.4 - 27.4 - 30.4	15.2 - 18.2 - 21.2	2.5 - 5.5 - 8.5		
HHb	18.1 - 21.1 - 26.1	8.5 - 12.5 - 16.5	3.6 - 7.6 - 11.6		
tBil	17.9 - 21.9 - 25.9	9.5 - 11.5 - 13.5	5.6 - 6.0 - 6.4		
tBil	306.1 - 374.5 - 442.9	162.5 - 196.7 - 230.9	95.8 - 102.6 - 109.4		
tBil	179.0 - 219.0 - 259.0	95.0 - 115.0 - 135.0	56.0 - 60.0 - 64.0		

EN

Product Description
Aqueous quality control material for monitoring the performance of pH, PCO₂, PO₂, SO₂, hematocrit (Hct), fetal hemoglobin (HbF), total hemoglobin (tHb), oxyhemoglobin (O₂Hb), carboxyhemoglobin (COHb), methemoglobin (MetHb), and deoxyhemoglobin (deHb) in levels 1, 2 and 3 as well as Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca, Mg, Glucose, Lactate, BUN (urea), and Creatinine in Level 4 and 5. A change 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 Stat Profile Prime Plus VET Analyzer Instructions for Use Manual for Methodology and Principles.

Composition
Controls Levels 1, 2 and 3 are buffered bicarbonate solutions containing electrolytes, 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⁻, Ca, Mg, Glucose, Lactate, BUN (urea), and Creatinine and preservatives. Each pouch contains a minimum of 100 mL material. (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 VET Analyzer Instructions for Use Manual for complete information.

Storage
Store at 2-8°C (37-41°F). DO NOT FREEZE.

Directions for use
Store controls at room temperature prior to installation. Level 4 and Level 5 must be charged with creatinine syringes prior to installation of the Cartridge. The 2 syringes are labeled and color coded to correspond to the flowrate on the cartridge.

Activate the cartridge as follows:
1. Hold the syringe with top 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 filament and insert needle.
4. Slowly depress syringe plunger until the contents are dispensed. DO NOT PULL BACK ON THE PLUNGER TO PUSHER CONTENTS OF SYRINGE.
5. Remove needle/syringe assembly from filament 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 VET 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 Range values are specific for instruments and controls manufactured by Nova Biomedical. Once installed, each Stat Profile Prime Plus VET 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 5 times.

Traceability of Standards
Total Hemoglobin (tHb) and Methemoglobin (MetHb) are traceable by using Cyanmethemoglobin method. Carboxyhemoglobin (COHb) and Deoxyhemoglobin (deHb) are traceable using Spectrophotometric Analysis as tested by 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 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 offering laboratory conditions for instruments operating within specifications. Refer to Expected Ranges Table.

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, PCO₂, PO₂, SO₂, hematocrito (Hct), hemoglobina fetal (HbF), hemoglobina total (tHb), oxihemoglobina (O₂Hb), carboxihemoglobina (COHb), metahemoglobina (MetHb) y desoxihemoglobina (deHb) en niveles 1, 2 y 3, además de Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca, Mg, glucosa, lactato, BUN (urea) y creatinina en niveles 4 y 5. Se incluye un UNICAMENTE con los analizadores Stat Profile Prime Plus VET.

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

Metodología
Para conocer 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 nivel 1, 2 y 3 son soluciones tamponadas de bicarbonato que contienen electrolitos, 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⁻, Ca, Mg, glucosa, lactato, BUN (urea), creatinina y conservantes. Cada bolsa 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. Marque 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 VET.

Almacenamiento
Conservar a 2-8°C (37-41°F). NO CONGELAR.

Instrucciones de uso
Asegúrese de que los controles estén a temperatura ambiente antes de usar. El Nivel 4 y el Nivel 5 deben cargarse con jeringas de creatinina antes de la instalación del cartucho de calibrador. Los dos jeringas están rotuladas y coloridas por color para que coincidan con los montajes en el cartucho.

Activa el cartucho de la siguiente manera:
1. Sostenga la jeringa con el lado de la punta hacia abajo y quite la cubierta protectora.
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 dibujo 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 contenido de la aguja/jeringa 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 coincida con el número de lote impreso en el cartucho. Consulte el Manual de instrucciones de uso del analizador Stat Profile Prime Plus VET.

Limitaciones
Los valores de pO₂ varían en proporción inversa a la temperatura (aproximadamente 1%/°C). Por lo tanto, es esencial cumplir con las normas de temperatura que se describen 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 VET se puede usar durante 21 días como máximo a partir de la fecha de instalación inicial en el sistema. Pasado ese tiempo, el sistema indicará que el cartucho es inválido. Cada cartucho puede ser insertado y retirado del analizador hasta 5 veces como máximo.

Completitud de normas
La hemoglobina total (tHb) y la metahemoglobina (MetHb) son trazables al Método de la Cianometahemoglobina. La carboxihemoglobina (COHb) y la desoxihemoglobina (deHb) son trazables a la técnica espectrofotométrica. Análisis trazables a los materiales de referencia estándar del NIST.

Intervalos de referencia
Las concentraciones están formuladas como valores esperados normales y anormales en el suero del paciente. Se puede consultar el rango clínico esperado de estos valores en el suero del paciente en Tetz, NW ed. 1989 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
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 las especificaciones de funcionamiento de las especificaciones. Consulte la Tabla de rangos esperados.

Tracabilidad de estándares
La hemoglobina total (tHb) y la metahemoglobina (MetHb) son trazables utilizando el método de cianometahemoglobina. La carboxihemoglobina (COHb) y la desoxihemoglobina (deHb) son trazables utilizando el espectrofotómetro. Las sustancias a analizar son trazables según los materiales de referencia estándar del NIST.

Intervalos de referencia
Las concentraciones son formuladas a los valores normales y anormales esperados en el suero del paciente. La plage clinique attendue de ces valeurs dans le sang du patient est indiquée dans Tetz, NW ed. 1989 Textbook of Clinical Chemistry, WB Saunders Co. Les utilisateurs peuvent souhaiter déterminer des 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 maximums de la valeur moyenne pouvant être attendus dans des conditions de laboratoire d'instruments fonctionnant selon les spécifications. Voir la table des plages attendues.

Tracabilité des standards
L'hémoglobine totale (tHb) et la méthémoglobine (MetHb) sont traçables en utilisant la méthode de cyanométhémoglobine. La carboxyhémoglobine (COHb) et la désoxyhémoglobine (deHb) sont traçables en utilisant la spectrophotométrie. Les substances à analyser sont traçables selon les matériaux de référence étalons du NIST.

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 qualité aqueux pour surveiller la performance des éléments suivants : pH, PCO₂, PO₂, SO₂, hématocrite (Hct), hémoglobine totale (tHb), hémoglobine (O₂Hb), carboxyhémoglobine (COHb), méthémoglobine (MetHb) et desoxyhémoglobine (deHb) dans les niveaux 1, 2 et 3 ainsi que Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca, Mg, 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 l'activation du cartouche avant l'installation. Pour utilisation avec les analyseurs Stat Profile Prime Plus VET UNiquement.

Utilisation prévue
Destiné à la surveillance de la performance des analyseurs Stat Profile Prime Plus VET.

Méthodologie
Voir le manuel d'utilisation de l'analyseur Stat Profile Prime Plus VET pour la méthodologie et les principes.

Composition
Les contrôles de niveaux 1, 2 et 3 sont des solutions tamponées de bicarbonate contenant un électrolyte, 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 niveaux 4 et 5 sont des solutions tamponées contenant des concentrations connues de Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca, Mg, glucose, lactate, BUN (urée) et créatinine et 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 CARTRIDGE. Voir le manuel d'utilisation de l'analyseur Stat Profile Prime Plus VET pour obtenir des informations complètes. Suivez les pratiques standard pour la manipulation des réactifs de laboratoire.

Stockage
Stockier entre 2 et 8 °C. 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 de créatinine avant l'installation de la cartouche de calibrage. Les 2 seringues sont étiquetées et codées par couleur pour correspondre aux accessoires sur la cartouche.

Activer le cartouche comme suit:
1. Tenir la seringue avec la partie vers le bas et enlever le capuchon de protection.
2. Connecter l'un des ensembles d'aiguille inclus à la seringue. Retirer le couvercle de protection de l'aiguille.
3. Faire correspondre le color et le dessin de la seringue avec l'accessoire approprié et insérer l'aiguille.
4. Déplacer lentement le piston de la seringue jusqu'à ce que le contenu soit déchargé. NE PAS TIRER LE PISTON EN ARRIÈRE POUR PURGER LE CONTENU DE LA SERINGE.
5. Retirer l'ensemble aiguille/seringue de l'accessoire et le jeter dans un récipient approprié.
6. Répéter les étapes 1 à 5 pour le prochain contrôle.
7. Mélanger le cartouche en le retournant délicatement pendant 1 minute. Le cartouche est prêt à être utilisé. Voir le manuel d'utilisation de l'analyseur Stat Profile Prime Plus VET pour obtenir des instructions complètes.

Limites de 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 plage attendues sont spécifiques aux instruments et contrôles au maximum à compter de la date d'installation initiale sur le système, après 21 jours le système indiquera que la cartouche n'est pas valide. Chaque cartouche peut être insérée et retirée de l'analyseur 5 fois au maximum.

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

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

