

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 créatinine, Stat Profile Prime Plus® Auto-Kassette mit Kreatinin für Blutgases, CO-Oximeter- und Blutchemiekontrollen, Αυτόματο φούγγιο υαλικού ελέγχου χημείας ερωτών αιμάτων, 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 controlos de química, de CO-oxímeter e de Gás no sangue Stat Profile Prime Plus® com creatinina, Stat Profile Prime Plus® vérgáz, CO-oxímeter, kémiai kontrollok automatikus patron kreatininnel, מדידת כימיה אוטומטית עם קריאטינן Stat Profile Prime Plus® CO-Oximeter mit Kan Gaz, CO Oximetre, Kreatinlini Kimya Kontrolleri Otomatik Kartusu, 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(クレアチン), 크레아티닌 사용 Stat Profile Prime Plus® 혈액 가스, CO-산소 농도계, 화학 조절제 자동 카트리지, Stat Profile Prime Plus® 血气、一氧化氮-血氧仪、化学对照溶液自动试剂盒 (含肌酐)

LOT 24331072

2026-05-18

CONTROL 1 2 3 4 5

EN

Expected Ranges, Rangos esperados, Plages attendues, Erwartungsbereiche, Αναμενόμενα εύρη, Intervalli previsti, Intervalos previstos, Várt tartományok, הצפויים הנתונים, Beklenen Aritalr, 予測範囲, 예상 범위, 预期范围

Table with 6 columns: Parameter, Unit, Control 1, Control 2, Control 3, Control 4, Control 5. Rows include pH, PCO2, PO2, Hct, Na+, K+, Cl-, iCa, iCa, iMg, iMg, Glu, Glu, Lac, Lac, BUN, BUN, Urea, Urea, Creatinine, Creatinine, Creatinine, HbF*, Hb, Hb, Hb, Hb, O2Hb, COHb, MetHb, HbH, tBi*, tBi*, tBi*, tBi*.

Product Description: Automated cartridge for monitoring the performance of pH, PCO2, PO2, SO2, hemostats (Hct), total hemoglobin (tHb), total hemoglobin (tHb), total bilirubin (tBil), methemoglobin (MetHb), carboxyhemoglobin (COHb), methemoglobin (MetHb), and co-oximetry (PHE) in Levels 1, 2, 3 and 5 as well as Na+, K+, Cl-, Ca, Mg, Glucose, Lactate, BUN (Urea), and Urea. Includes instructions for use, warnings, and limitations.

ES

FR

DE

Descripción del producto: Material usado de control de calidad para supervisar el desempeño de pH, PCO2, PO2, SO2, hemostato (Hct), hemoglobina total (tHb), hemoglobina total (tHb), bilirrubina total (tBil), metemoglobina (MetHb), carboxihemoglobina (COHb), metemoglobina (MetHb) y cooximetría (PHE) en niveles 1, 2, 3, 4 y 5, además de Na+, K+, Cl-, Ca, Mg, Glucose, Lactate, BUN (Urea) y urea en niveles 1 y 5. Se incluye un kit de carga con cartuchos para dos jeringas termo de solución de creatinina para activar el cartucho antes de la instalación. Para ver el NÚMERO DE CARGA consulte el manual de usuario Stat Profile Prime Plus.

Description du produit: Matériau de contrôle de la qualité utilisé pour surveiller la performance des éléments suivants: pH, PCO2, PO2, SO2, Hémostase (Hct), Hémoglobine totale (tHb), Hémoglobine totale (tHb), Bilirubine totale (tBil), Méthémoglobine (MetHb), Carboxyhémoglobine (COHb), Méthémoglobine (MetHb) et oxymétrie (PHE) aux niveaux 1, 2, 3, 4 et 5, en plus des électrolytes Na+, K+, Cl-, Ca, Mg, Glucose, Lactate, BUN (Urea) et urée aux niveaux 1 et 5. Un kit de charge composé de 2 seringues remplies de solution de créatinine est inclus pour activer le cartouche avant l'installation. Pour obtenir des informations sur le numéro de charge, consultez le manuel de l'utilisateur Stat Profile Prime Plus.

Produktbeschreibung: Wichtige Qualitätskontrollmaterialien zur Überwachung von pH, PCO2, PO2, SO2, Hämokrit (Hct), freies Hämoglobin (HbF*), Gesamthämoglobin (tHb), Gesamtbilirubin (tBil), Oxyhämoglobin (OxHb), Carboxyhämoglobin (COHb), Methämoglobin (MetHb) und CO-Oximetrie (PHE) in den Ebenen 1, 2, 3, 4 und 5 sowie für Na+, K+, Cl-, Ca, Mg, Glucose, Laktat, BUN (Harnstoff) und Harnstoff in den Ebenen 1 und 5. Ein komplettes Beladungs-Kit zur Verfügung mit zwei 3-Wege-Katzeninjektoren mit kreatininhaltiger Lösung, die zur Aktivierung des Kartusche vor der Verwendung mit Stat Profile Prime Plus-Analysegerät verwendet werden.

Indicaciones de uso: Destinado a ser utilizado 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 cartuchos de nivel 1, 2 y 3 son soluciones tamponadas de bicarbonato que contienen iones, sales y conservantes. Cada nivel tiene un pH controlado y está equilibrado a un valor conocido de CO2, O2 y H+. Los cartuchos de nivel 4 y 5 son soluciones tamponadas que contienen concentraciones conocidas de Na+, K+, Cl-, Ca, Mg, Glucose, Lactate, BUN (Urea), creatinina y urea en niveles 1 y 5. Cada envase contiene como mínimo 100 mL. Los cartuchos 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).

Indicazioni di utilizzo: Destinato a essere usato in vitro dai professionisti della sanità per il monitoraggio in vitro della performance dei dispositivi Stat Profile Prime Plus. Metodologia: Per la corretta manutenzione dell'analizzatore Stat Profile Prime Plus, consultare il manuale di istruzioni. Composizione: I cartocci di livello 1, 2 e 3 sono soluzioni tamponate di bicarbonato contenente un colorante, dei sali e dei conservanti. Ogni livello ha un pH controllato e un valore noto di CO2, O2 e H+. I cartocci di livello 4 e 5 sono soluzioni tamponate che contengono concentrazioni note di Na+, K+, Cl-, Ca, Mg, Glucose, Lattato, BUN (Urea), creatinina e gli azionati ureici. Ogni cartoccia contiene almeno 100 mL. I cartocci non contengono alcun componente di origine umana; tuttavia, è necessario osservare le buone pratiche di laboratorio quando si manipolano questi materiali. (REF: NCCLS DOCUMENT M29-T2).

Indikationen für den Einsatz: Das Gerät ist für den Einsatz in vitro durch medizinisches Fachpersonal zur Überwachung der Leistung der Stat Profile Prime Plus-Analysegeräte vorgesehen. Verfahrensweise: Für die korrekte Handhabung des Stat Profile Prime Plus-Analysegeräts lesen Sie bitte das Handbuchs. Zusammensetzung: Die Kartuschen der Ebenen 1, 2 und 3 sind gepufferte Bicarbonatlösungen, die Farbstoffe, Salze und Konservierungsstoffe enthalten. Jede Stufe hat einen bekannten pH-Wert und ist auf einen bekannten CO2, O2- und H+-Wert abgestimmt. Die Kartuschen der Ebenen 4 und 5 sind gepufferte Lösungen, die bekannte Konzentrationen von Na+, K+, Cl-, Ca, Mg, Glucose, Laktat, BUN (Harnstoff), Kreatinin und Harnstoffkonzentrationen enthalten. Jeder Beutel enthält mindestens 100 mL. Die Kartuschen enthalten keine Bestandteile menschlichen Ursprungs, jedoch sind bei der Handhabung dieser Kartuschen gute Laborpraktiken zu befolgen. (REF: NCCLS DOCUMENT M29-T2).

Limitaciones: Los valores de PO2 varían en proporción inversa a la temperatura (aproximadamente 1%/°C). Para lo tanto, es esencial seguir las normas de temperatura y no desatender en la asociación clínica de uso. Los valores de pH varían en proporción inversa a los cambios de temperatura y a los cambios de la actividad de los iones de hidrógeno. 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 lapso, el sistema indicará en el cartucho un nivel de vida útil. Cada cartucho puede ser insertado y extraído del analizador hasta 6 veces como máximo. Composición de reagentes: La hemoglobina total (tHb) y la metemoglobina (MetHb) son trazables al método de la Cianocromoglobina. La creatinina (Creat) y la urea (Urea) son trazables a la técnica de espectrofotometría. Analiza también a las proteínas de referencia estándar del NIST. Intervalos de referencia: Las concentraciones están formuladas como valores normales y anormales en la sangre del paciente. Se puede consultar el rango clínico esperado de estos valores en el sang del paciente en: Tietz, W.H., 1986, Textbook of Clinical Chemistry, WB Saunders Co. El índice que los usuarios consultan determinar valores normales y rangos esperados de su propio laboratorio?

Limitations: Les valeurs de PO2 varient inversement avec la température (environ 1%/°C). Par conséquent, il est essentiel de suivre les directives de température et de ne pas négliger la corrélation clinique d'utilisation. Les valeurs de pH varient inversement avec les changements de température et les changements de l'activité des ions d'hydrogène. 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 extraite de l'analyseur jusqu'à six fois maximum. Composition des réactifs: L'hémoglobine totale (tHb) et la méthémoglobine (MetHb) sont traçables en utilisant la méthode de cyanométhémoglobine. La créatinine (Creat) et l'urée (Urea) sont traçables en utilisant la méthode de spectrophotométrie. Les substances à analyser sont traçées selon les méthodes de référence standard du NIST. Intervalles de référence: Les concentrations sont formulées à des valeurs normales et anormales attendues dans le sang du patient. La plage d'attente attendue de ces valeurs dans le sang du patient est indiquée dans le Tietz, W.H., 1986, Textbook of Clinical Chemistry, WB Saunders Co. Les utilisateurs doivent consulter les valeurs normales 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 analyses. Nova, la plage attendue indique les écarts maximaux de la valeur moyenne pour les données de tous les conditions de laboratoire différentes pour les instruments fonctionnant selon les spécifications. Voir le tableau Plages attendues. Note: Veuillez consulter le manuel de l'utilisateur pour les points d'intervention/analyses détaillées. (REF: NCCLS DOCUMENT M29-T2). How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory, approved guidelines-second edition, NCCLS C28-A2, Volume 20, Number 13.

Limitationen: Die Werte für PO2 ändern sich umgekehrt proportional zur Temperatur (ca. 1%/°C). Aus diesem Grund ist es wichtig, die Temperaturbedingungen und die klinische Korrelation zu berücksichtigen. Die Werte für den pH ändern sich umgekehrt proportional zu den Temperaturänderungen und den Änderungen der Wasserstoffionenaktivität. Sobald das System installiert ist, kann jedes Kartuschen für ein Maximum von 21 Tagen ab dem Installationsdatum im System verwendet werden. Nach diesem Zeitraum zeigt das System an, dass die Kartusche ungültig ist. Jede Kartusche kann maximal sechs Mal in den Analyser eingesetzt und ausgetauscht werden. Reagenzienzusammensetzung: Gesamthämoglobin (tHb) und Methämoglobin (MetHb) sind über die Cyanmethämoglobin-Methode nachweisbar. Carboxyhämoglobin (COHb) und Oxyhämoglobin (OxHb) sind über die Spektrophotometrie nachweisbar. Die Analyse ist auf Standard-Referenzmethoden des NIST rückführbar. Referenzbereiche: Die Konzentrationen sind so formuliert, dass sie normalen und abnormen erwarteten Werten im Patientenblut entsprechen. Der erwartete klinische Bereich für diese Werte im Patientenblut ist in Tietz, W.H., 1986, Textbook of Clinical Chemistry, WB Saunders Co. aufgeführt. Bitte beachten Sie die Benutzer-Manuelle und erwartete Bereiche in eigenen Labordokumentationen. Erwartungsbereiche: Der erwartete Bereich für jeden Parameter wurde von Nova Biomedical anhand von Wiederholungsanalysen an Nova-Analysegeräten ermittelt. Nova, die erwartete Bereiche zeigen die maximalen Abweichungen vom Mittelwert an, die unter unterschiedlichen Laborbedingungen für innerhalb der festgelegten Spezifikationen funktionierenden Instrumente zu erwarten sind. Näheres siehe Tabelle mit den Erwartungsbereichen. Note: Bitte konsultieren Sie das Benutzer-Manuelle für detaillierte Informationen zu den Intervallbestimmungen. (REF: NCCLS DOCUMENT M29-T2). How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory (Definition and Bestimmung von Referenzintervallen im klinischen Labor), zweite Ausgabe, NCCLS C28-A2, Band 20, Nummer 13.

