

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, Autómatro φυσιόγονο υλικόν ελέγχου χρησίας αερίων αίματος, CO-Oxymetro 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 y de Gás no sangue Stat Profile Prime Plus® com creatinina, Stat Profile Prime Plus® vérág, CO-oximéter, kémiai kontrollok automatikus patron kreatininnel, CO-oximetro Stat Profile Prime Plus® Co-Oximeter בד"ה, Stat Profile Prime Plus® Kan Gazi, CO Oksimetre, Kreatinilli 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(クリアチニン), Stat Profile Prime Plus® Kan Gazi, CO Oksimetre, Kreatinilli Kimya Kontrolleri Otomatik Kartusu, Stat Profile Prime Plus® 血气、一氧化碳血氧仪、生化对照溶液自动试剂盒(含肌酐)

LOT 24355032

2026-06-11

CONTROL | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |

Expected Ranges, Rangos esperados, Plages attendues, Erwartungsbereiche, Αναμενόμενο εύρος, Intervalli previsti, Intervallprevist, Várt tartományok, Beklenen Aralıklar 予測範囲, 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		7.183 - 7.213 - 7.243	7.384 - 7.414 - 7.444	7.611 - 7.641 - 7.671		
H+	nmol/L	66 - 61 - 57	41 - 39 - 36	24 - 23 - 21		
PCO ₂	mmHg	51.0 - 58.0 - 65.0	36.0 - 41.0 - 46.0	16.2 - 20.2 - 24.2		
PCO ₂	kPa	6.8 - 7.7 - 8.6	4.8 - 5.5 - 6.1	2.2 - 2.7 - 3.2		
PO ₂	mmHg	51.8 - 61.8 - 71.8	97.0 - 107.0 - 117.0	128.9 - 143.9 - 158.9		
PO ₂	kPa	6.9 - 8.2 - 9.5	12.9 - 14.2 - 15.6	17.1 - 19.1 - 21.1		
SO ₂	%	47 - 50 - 53	77 - 80 - 83	88 - 91 - 94		
Hct	%	56 - 59 - 62	36 - 39 - 42	22 - 25 - 28		
Na ⁺	mmol/L			139.3 - 143.3 - 147.3		
K ⁺	mmol/L			5.89 - 6.19 - 6.49		
Cl ⁻	mmol/L			93.4 - 97.9 - 102.4		
iCa	mmol/L			1.00 - 1.08 - 1.16		
iCa	mg/dL			1.36 - 1.48 - 1.60		
iMg	mmol/L			4.0 - 4.3 - 4.6		
iMg	mg/dL			0.53 - 0.60 - 0.67		
Glu	mg/dL			1.01 - 1.16 - 1.31		
Glu	mmol/L			1.3 - 1.5 - 1.6		
Lac	mmol/L			73 - 81 - 89		
Lac	mg/dL			245 - 270 - 295		
BUN	mg/dL			4.1 - 4.5 - 4.9		
BUN	mmol/L			13.6 - 15.0 - 16.4		
Urea	mg/dL			1.7 - 2.0 - 2.3		
Urea	mmol/L			6.2 - 6.9 - 7.6		
Creatinine	mg/dL			15.1 - 17.8 - 20.5		
Creatinine	mmol/L			55.2 - 61.5 - 67.7		
Creatinine	μmol/L			13 - 18 - 23		
HbF*	%	79.0 - 87.0 - 95.0	44.6 - 59.6 - 74.6	22.8 - 27.8 - 32.8		
HiB	g/dL	18.9 - 20.7 - 22.5	13.2 - 14.7 - 16.2	6.1 - 7.1 - 8.1		
iHb	g/L	189 - 207 - 225	132 - 147 - 162	61 - 71 - 81		
iHb	mmol/L	1.1 - 12.9 - 14.0	8.2 - 9.1 - 10.1	3.8 - 4.4 - 5.0		
O ₂ Hb	%	19.3 - 21.8 - 24.3	45.7 - 49.7 - 53.7	76.2 - 81.2 - 86.2		
COHb	%	24.7 - 28.7 - 32.7	16.1 - 20.1 - 24.1	2.0 - 6.0 - 10.0		
MetHb	%	24.3 - 27.3 - 30.3	14.9 - 17.9 - 20.9	2.4 - 5.4 - 8.4		
HHb	%	18.2 - 22.2 - 26.2	8.3 - 12.3 - 16.3	3.5 - 7.5 - 11.5		
iBil*	mg/dL	17.9 - 21.9 - 25.9	9.3 - 11.3 - 13.3	5.5 - 5.9 - 6.3		
iBil*	μmol/L	306.1 - 374.5 - 442.9	159.0 - 193.2 - 227.4	94.1 - 109.9 - 107.7		
iBil*	mg/L	179.0 - 219.0 - 259.0	93.0 - 113.0 - 133.0	55.0 - 59.0 - 63.0		

EN

Product Description

Aqueous (water) control material for monitoring the performance of pH, PO₂, PO₃, Hemoglobin (Hb), total Hemoglobin (HtB), total bilirubin (Tbil), direct bilirubin (Dbil), methemoglobin (MetHb), methoxyhemoglobin (MeOHb) in Stat Profile Prime Plus®. The control material contains known concentrations of Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca²⁺, Mg²⁺, glucose, lactate, BUN (urea), and Creatinine in a minimum of 100 μL. Each cartridge contains 5 syringes. Each syringe holds 20 μL of solution containing creatinine for activation of the cartridge prior to installation. For use with UNICENTER™ and the analyzers Stat Profile Prime Plus.

Intended Use: In vitro diagnostic use by healthcare professionals for monitoring the performance of the Stat Profile Prime Plus.

Methodology: Refer to Stat Profile Prime Analyzer Instructions For Use Manual for Methodology and Principles.

Composition

Controls Levels 1, 2 and 3 are buffered aqueous solutions containing salts and preservatives. Each level has a known concentration of Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca²⁺, Mg²⁺, glucose, lactate, BUN (urea), and Creatinine in a minimum of 100 μL. Controls contain no constituents of human origin, however good laboratory practices should be followed during handling. For use with Stat Profile Prime Plus Analyzers ONLY.

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.

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

Storage

Store at 2-8°C (35-46°F). DO NOT FREEZE.

Directions for Use

Ensure the cartridge is at room temperature prior to installation. Level 4 and Level 5 must be washed with creative syringes prior to installation of the Control Cartridge. The 2 syringes are labeled and color coded to correspond to the fronts on the cartridge.

1. Hold the syringe by its side down and remove protective cap.

2. Attach one of the enclosed needle style syringes to the cartridge.

3. Remove the needle assembly from the syringe and discard in an appropriate sharps container.

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

5. Reattach the needle assembly to the front of the cartridge.

6. Repeat steps 1-5 for the remaining 4 syringes.

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

Note that the Lot Number on the Expected Ranges Table corresponds to the Lot Number on the cartridge. Refer to Stat Profile Prime Plus Analyzer Instruction for Use Manual for complete directions.

Limitations

DO NOT FREEZE. Mix the cartridge by gently inverting for approximately 15°C/50°F. 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 up to 21 days. After 21 days, the cartridge must be discarded. Each cartridge may be inserted and removed from the analyzer a maximum of 6 times.

Traceability of Standards

Total Hemoglobin (Hb) and Methemoglobin (MetHb) are traceable by using Cyanmethemoglobin method. CarboxyHemoglobin (COHb) and Oxyhemoglobin (O₂Hb) are traceable using Spectrophotometry. Analyses are traced to NIST Standard Reference Materials.

Reference Materials

Constituents are formulated at normal and abnormal expected values in patient blood. The expected clinical range of these values in patient blood is referenced in Titze, NW ed., 1988 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co. which may be used to determine Mean Values and Expected Ranges in their own laboratory.

Expected Range

The expected range for each parameter was determined at Nova Biomedical using repeat 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 within specifications. Refer to Expected Ranges Table.

*Not available in the USA or for Point-of-Care/Point-of-Patient Testing use.

**See the *Definition and Determination Reference Intervals* in the clinical laboratory; approved guideline-second edition, NCCLS C28-A2, Volume 20, Number 13.

DE

Produktschreibung

Wasseriges Qualitätskontrollmaterial zur Überwachung von pH, PO₂, PO₃, Hämoglobin (Hb), fester Hämoglobin (HtB), Methämoglobin (MetHb), total Bilirubin (Tbil), Cyanmethämoglobin (COHb), Methämoglobin (MetHb) und Desoxyhämoglobin (MeOHb) in Stat Profile Prime Plus®. Die Kassette enthält 5 Syringen, die je 20 μL Lösung mit einem Konz. von Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca²⁺, Mg²⁺, Glukose, Lactat, BUN (Ureum) und Kreatinin enthalten.

Empfohlener Benutzung, der aus einer mit einer Kreatinfüllung gefüllten Spritze besteht, dient zum Aktivieren der Kassette vor dem Einsetzen in das Gerät.

Vorbereitung

Für die *In-vitro*-Diagnose durch medizinisches Fachpersonal zur Überwachung der Leistung des Stat Profile Prime Plus.

Verpackungseinheit

Die Verpackungseinheit enthält die Anleitungshandbuch für das Stat Profile Prime Plus Analysegerät zu entnehmen.

Zusammensetzung

Die Kästen enthalten 1, 2 und 3 sind gepufferte Blasenlösungen, die Salze und Konservierungsstoffe enthalten. Jede der drei Blasen sind 50 μL Lösung mit einem Konz. von Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca²⁺, Mg²⁺, Glukose, Lactat und BUN (Harnstoff) in 100 μL enthalten. Die Kästen enthalten keine Bestandteile aus menschlichem Material, jedoch sind bei der Handhabung dieser Kästen ggf. Laborpraktiken zu befolgen. NCCLS M29-T2.

Wahrnehmung

Nicht alle Parameter zeigen eine genaue Abstimmung, um sie zu verwischen. DIES KASSETTE NICHT SICHERTELLT. Weitere Informationen sind dem Anleitungshandbuch für das Stat Profile Prime Plus Analysegerät zu entnehmen, zum Gebrauch der In-vitro-Diagnose bestimmt. Die übliche Vorgehensweise für die Handhabung von Laborpraktiken ist zu befolgen.

Lagerung

Bei 2-8°C lagern. NICHT EINFRÖSTEN.

Um es gut zu verstehen, die Kassette eine Minute lang vorsichtig wenden. Dies kann die Anwendung erleichtern.

Um sicher zu stellen, dass die Kassette nicht auf die Anwendung übersteht, wird empfohlen, dass die Kassette auf einer Schale aufzuhängen.

Einschränkungen

PO₂ Werte ändern sich im ungewöhnlichen Maße zu Temperatur (bis 1 °C). Aus diesen Gründen ist es wichtig, dass die Kassette auf einer Schale aufgehängt wird.

Die Kassette darf nicht unter Gebrauchsbedingungen abgelegt werden. Die Werte für die Erwartungswerte gehen nur für Nova Biomedicale Instrumente und Kontrolle. Eine installierte Stat Profile Plus Kassette kann maximal 21 Tage lang ab ungerichtetem Installationsdatum im System verwendet werden. Danach zeigt das System an, dass die Kassette ungültig ist. Diese Kassette darf nicht in einem anderen System als in dem Analysegerät eingesetzt und entnommen werden.

Rückführbarkeit der Standards

Die Konservierungsstoffe sind so formuliert, dass ein normales und anomales eingesetztes Material im Patientenblut entspricht. Der Konservierungsstoff Bereich für diese Werte im Patientenblut ist bei Titze, N.W. W.H., 1988, Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co. aufgeführt. Bei Bedarf kann der Benutzer Mitwissen und erwähnte Bereiche im eigenen Labor ermitteln.

Erwartungsbereiche

Der erwartete Bereich für jeden Parameter wurde von Nova Biomedical anhand von Wiederholungsanalysen an Nova-Analysatoren ermittelt. Den erwarteten Bereich zeigt die maximale Abweichung vom Mittelwert an, die unter unterschiedlichen Laboreditionen für innerhalb der festgestellten Grenzen betriebene Instrumente zu erwarten sind. Nähere Tabelle mit den Erwartungswerten.

NCCLS Dokument M29-T2.

2 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.
Made in USA
www.novabiomedical.com

