

## 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 des protéines avec créatine, Stat Profile Prime Plus® Auto-Kassette mit Kreatinin für Blutgas-, CO-Oximeter- und Blutchemiekontrollen, Autómatos para óxido de carbono Stat Profile Prime Plus®, Cartuccia con creatinina per controlli automatici chimici per gas ematici/CO-oximetro 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® vérágz, CO-oximéter, kémiai kontrollok automatikus patron kreatininnel, Stat Profile Prime Plus® Co-Oximeter בדיקת קריינטינין Stat Profile Prime Plus®, Stat Profile Prime Plus® Kan Gazi, CO Oksimetrem, Kreatinilini 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(creatine), Stat Profile Prime Plus® Kan Gazi, CO Oksimetrem, Kreatinilini Kimya Kontrolleri Otomatik Kartusu, 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 25007025

2026-06-20

CONTROL | 1 | 2 | 3 | 4 | 5

Expected Ranges, Rangos esperados, Plages attendues, Erwartungsbereiche, Αναμενόμενο έπειρος, Intervalli previsti, Intervales previstos, Vár tartományok, 預期範圍, Beklenen Aralıkları 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		7.205 - 7.235 - 7.265	7.395 - 7.425 - 7.455	7.608 - 7.638 - 7.668		
H <sup>+</sup>	nmol/L	62 - 58 - 54	40 - 38 - 35	25 - 23 - 21		
PCO <sub>2</sub>	mmHg	47.5 - 54.5 - 61.5	35.2 - 40.2 - 45.2	16.7 - 20.7 - 24.7		
PCO <sub>2</sub>	kPa	6.3 - 7.2 - 8.2	4.7 - 5.3 - 6.0	2.2 - 2.8 - 3.3		
PO <sub>2</sub>	mmHg	52.4 - 62.4 - 72.4	91.4 - 101.4 - 111.4	131.8 - 146.8 - 161.8		
PO <sub>2</sub>	kPa	7.0 - 8.3 - 9.6	12.2 - 13.5 - 14.8	17.5 - 19.5 - 21.5		
SO <sub>2</sub>	%	46 - 49 - 52	76 - 79 - 82	88 - 91 - 94		
Hct	%	56 - 59 - 62	36 - 39 - 42	21 - 24 - 27		
Na <sup>+</sup>	mmol/L			139.3 - 143.3 - 147.3	111.2 - 115.2 - 119.2	
K <sup>+</sup>	mmol/L			3.73 - 3.98 - 4.23	5.89 - 6.19 - 6.49	
Cl <sup>-</sup>	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			0.53 - 0.60 - 0.67	1.01 - 1.16 - 1.31	
IMg	mg/dL			1.3 - 1.5 - 1.6	2.5 - 2.8 - 3.2	
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	37.4 - 52.4 - 67.4	19.0 - 24.0 - 29.0		
tHb	g/dL	18.8 - 20.6 - 22.4	12.9 - 14.4 - 15.9	5.8 - 6.8 - 7.8		
tHb	g/L	188 - 206 - 224	129 - 144 - 159	58 - 68 - 78		
tHb	mmol/L	11.7 - 12.8 - 13.9	8.0 - 8.9 - 9.9	3.6 - 4.2 - 4.8		
O <sub>2</sub> Hb	%	19.3 - 21.8 - 24.3	44.8 - 48.8 - 52.8	75.6 - 80.6 - 85.6		
COHb	%	24.5 - 28.5 - 32.5	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	%	18.2 - 22.2 - 26.2	8.7 - 12.7 - 16.7	3.8 - 7.8 - 11.8		
tBil*	mg/dL	17.7 - 21.7 - 25.7	9.5 - 11.5 - 13.5	5.7 - 6.1 - 6.5		
tBil*	μmol/L	302.7 - 371.1 - 439.5	162.5 - 196.7 - 230.9	97.5 - 104.3 - 111.2		
tBil*	mg/L	177.0 - 217.0 - 257.0	95.0 - 115.0 - 135.0	57.0 - 61.0 - 65.0		

ES

## Descripción del producto

Material control de calidad para supervisar el desempeño de pH, PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, SO<sub>2</sub>, hemoglobina (Hct) hemoglobina fetal (Hbf), carboxihemoglobina (COHb), metahemoglobina (MetHb) y desoxihemoglobina (HHb) en niveles 1, 2 y 3, además de Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, Mg<sup>2+</sup>, glucosa, lactato, BUN (urea) y creatinina en niveles 4 y 5. El kit incluye en su totalidad componentes para dos análisis: una mezcla de creatinina para activar el cartucho antes de la instalación. Puede usar UNCONVENTIONAL con los analizadores Stat Profile Prime Plus.

## Usos indicados

Diseñado para la diagnóstico *in vitro* por parte de profesionales de la salud para supervisar el desempeño de los analizadores de uso clínico.

## Metodología

Por colorimetría y la metodología y los principios, consulte el Manual de instrucciones de uso del analizador Stat Profile Prime Plus.

## Composición

Contiene líquidos en nivel 1, 2 y 3 en soluciones temporizadas de bicarbonato que contienen tinta, sales y conservantes. Cada nivel tiene un pH conocido y está equilibrado a un valor conocido de CO<sub>2</sub> y N<sub>2</sub>. Los controles de nivel 4 y 5 son soluciones temporizadas que contienen concentraciones conocidas de Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, Ca<sup>2+</sup>, Mg<sup>2+</sup>, glucosa, lactato, BUN (urea) y creatinina en niveles 4 y 5. Los controles de nivel 4 y 5 están compuestos por dos syringes llenas de solución de creatinina para activar el cartucho antes de la instalación. Puede usar UNCONVENTIONAL con los analizadores Stat Profile Prime Plus.

## Advertencias y precauciones:

NO CONGELAR. No se deben exponer las soluciones al frío inmediatamente después de su extracción. NO AGITAR EL CARTUCHO. Para conocer la información completa, consulte el Manual de instrucciones de uso del analizador Stat Profile Prime Plus.

Indicado para el diagnóstico *in vitro*. Sigue las normas establecidas para la manipulación de reactivos de laboratorio.

## Almacenamiento

Conserve en un refrigerador entre 2°C y 30°C. NO CONGELAR.

## Instrucciones de uso

Asegúrese de que los controles estén a temperatura ambiente antes de uso.

Los niveles 4 y 5 deben cargarse en el cartucho antes de la instalación y se deben cargar con el cartucho en el cartero.

## Activar el cartucho de la siguiente manera:

1. Deslícela la plástica que cubre la aguja y cubre la cubierta protectora.

2. Deslice los conjuntos de agua incluidos en la base. Cubra la cubierta protectora de la aguja.

3. Haga coincidir el color y el tamaño de la jeringa con el montaje apropiado e inserte la aguja.

4. Empuje la aguja en la jeringa y girela para que el contenido se desprendiera. NO TIRE DEL MONTAJE PARA PURGAR EL CONTENIDO DE LA JERINGA.

5. Quite el conjunto de la jeringa y deséchela para proteger los cartuchos y purgar adecuadamente.

6. Repita el procedimiento para el resto de los cartuchos.

7. Mezcle bien el cartucho invirtiéndolo suavemente durante 1 minuto. El cartucho es útil para 10 análisis.

Verifique que el número de uso en la tapa del cartucho corresponde al número de uso en la cartucho. Ver el manual de instrucciones del analizador Stat Profile Prime Plus para obtener más instrucciones.

Los niveles 4 y 5 deben permanecer en la temperatura ambiente (aproximadamente 14°C-25°C). Por lo tanto, es esencial seguir las normas de almacenamiento 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 período de 21 días a partir de la fecha de instalación en el sistema. Puede indicar el cartucho que el contenido de los niveles 4 y 5 se ha usado cuando el cartucho pueda ser invertido y utilizado el análisis hasta 8 veces como máximo.

## Cumplimiento de normas:

La hemoglobina fetal (Hbf) y la metahemoglobina (MetHb) son trazables al método de la Cromatografía en capilares. La carboxihemoglobina (COHb) y la desoxihemoglobina (HHb) son trazables a la técnica espectral fotométrica. Analizadas trasladadas a los tratamientos de referencia del NIST.

## Intervalos de referencia:

Los valores de PO<sub>2</sub> están en proporción inversa a la temperatura (aproximadamente 1%/°C). Por lo tanto, es esencial seguir las normas de almacenamiento 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 período de 21 días a partir de la fecha de instalación en el sistema. Puede indicar el cartucho que el contenido de los niveles 4 y 5 se ha usado cuando el cartucho pueda ser invertido y utilizado el análisis hasta 8 veces como máximo.

## Rangos esperados:

El rango esperado para cada parámetro ha sido determinado en Nova Biomedical usando determinaciones replicadas en análisis de muestra única. El rango esperado indica las desviaciones máximas del medio que pueden esperarse bajo condiciones de laboratorio diferentes para instrumentos que funcionan dentro de las especificaciones. Consulta la Tabla de rangos esperados.

No disponible en EU, 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.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

