

REF 58408, 58409

20°C

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 Blutochemiekontrollen. Αυτόματη φορηή για κρεατινίνη εμπέδου ελάχιστου χημείας εσπίου αίματος, CO-Οξυμέτρο Stat Profile Prime Plus® VET. Cartuccia con creatinina per controlli automatici chimici per gas ematici/CO-ossimètra Stat Profile Prime Plus® VET. Cartucho automático de controles de química, de CO-oxímetro e de gás no sangue Stat Profile Prime Plus® VET com creatinina. Stat Profile Prime Plus® VET vérgáz, CO-oximéter, kémiai kontrollok automatikus patron kreatininnel. (מחסנית בקורת 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)、クレアチニン 装置 Stat Profile Prime Plus® VET 혈액 가스, CO-산소 농도계, 화학 조절제 자동 카트리지, Stat Profile Prime Plus® VET 血気、一氧化炭-血気儀、化学对照溶液自动试剂盒 (含肌酐)

LOT 25015043

CONTROL 1 2 3 4 5

2026-07-08

| | Expected Ranges, Rangos esperados, Plages attendues, Erwartungsbereiche, Αναμενόμενο εύρος, Intervalli previsti, Intervalos previstos, Várt tartományok, הצפויים הנתונים, 予測範囲, 예상 범위, 预期范围 | | | | | |
|-------------------|---|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|--|
| | CONTROL 1 | CONTROL 2 | CONTROL 3 | CONTROL 4 | CONTROL 5 | |
| | min - X - max | min - X - max | min - X - max | min - X - max | min - X - max | |
| pH | 7.185 - 7.215 - 7.245 | 7.386 - 7.416 - 7.446 | 7.570 - 7.600 - 7.630 | | | |
| H ⁺ | nmol/L | 65 - 61 - 57 | 41 - 38 - 36 | 27 - 25 - 23 | | |
| PCO ₂ | mmHg | 49.9 - 56.9 - 63.9 | 35.7 - 40.7 - 45.7 | 19.0 - 23.0 - 27.0 | | |
| PCO ₂ | kPa | 6.6 - 7.6 - 8.5 | 4.7 - 5.4 - 6.1 | 2.5 - 3.1 - 3.6 | | |
| PO ₂ | mmHg | 49.3 - 59.3 - 69.3 | 92.1 - 102.1 - 112.1 | 125.3 - 140.3 - 155.3 | | |
| PO ₂ | kPa | 6.6 - 7.9 - 9.2 | 12.2 - 13.6 - 14.9 | 16.7 - 18.7 - 20.7 | | |
| SO ₂ | % | 46 - 49 - 52 | 76 - 79 - 82 | 88 - 91 - 94 | | |
| Hct | % | 56 - 59 - 62 | 36 - 39 - 42 | 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 | | | 0.53 - 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 | 38.3 - 53.3 - 68.3 | 20.0 - 25.0 - 30.0 | | |
| iHb | g/dL | 18.7 - 20.5 - 22.3 | 12.8 - 14.3 - 15.8 | 5.7 - 6.7 - 7.7 | | |
| iHb | g/L | 187 - 205 - 223 | 128 - 143 - 158 | 57 - 67 - 77 | | |
| iHb | mmol/L | 11.6 - 12.7 - 13.8 | 7.9 - 8.9 - 9.8 | 3.5 - 4.2 - 4.8 | | |
| O ₂ Hb | % | 19.1 - 21.6 - 24.1 | 44.8 - 48.8 - 52.8 | 75.6 - 80.6 - 85.6 | | |
| COHb | % | 24.7 - 28.7 - 32.7 | 16.5 - 20.5 - 24.5 | 2.2 - 6.2 - 10.2 | | |
| MethHb | % | 24.4 - 27.4 - 30.4 | 15.0 - 18.0 - 21.0 | 2.4 - 5.4 - 8.4 | | |
| HHb | % | 18.3 - 22.3 - 26.3 | 8.7 - 12.7 - 16.7 | 3.9 - 7.9 - 11.9 | | |
| iBil | mg/dL | 17.9 - 21.9 - 25.9 | 9.6 - 11.6 - 13.6 | 5.8 - 6.2 - 6.6 | | |
| iBil | μmol/L | 306.1 - 374.5 - 442.9 | 164.2 - 198.4 - 232.6 | 99.2 - 106.0 - 112.9 | | |
| iBil | mg/L | 179.0 - 219.0 - 259.0 | 96.0 - 116.0 - 136.0 | 58.0 - 62.0 - 66.0 | | |

EN

Product Description
Accurate quality control material for monitoring the performance of pH, PCO₂, PO₂, SO₂, hematocrit (Hct), fetal hemoglobin (HbF), total hemoglobin (HbT), cyanmethemoglobin (COHb), methemoglobin (MetHb), and deoxyhemoglobin (DeHb) on levels 1, 2 and 3 as well as Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca, Mg, Glucose, Lactate, BUN (Urea), and Creatinine on levels 4 and 5. A change in lot number requires a change in the calibration solution for each cartridge. 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 Methodology and Principles.

Composition
Controls Levels 1, 2 and 3 are buffered carbonate solutions containing electrolytes, salts and preservatives. Each level has a known pH and is equilibrated to known O₂, CO₂, and N₂ values. Controls Level 4 and 5 are buffered solutions containing known concentrations of Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca, Mg, Glucose, Lactate, BUN (Urea), Creatinine and preservatives. Each pouch contains a minimum of 100 mL. Controls contain no components of 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 Plus VET Analyzer Instructions for Use Manual for complete information. Follow standard practices for handling laboratory reagents.

Storage
Store at 24°C (74°F). DO NOT FREEZE.

Directions for use
Ensure controls are room temperature prior to installation.
Level 4 and Level 5 must be changed with creatinine syringes prior to installation of the Calibrator Cartridge. The 2 syringes are labeled and color coded to correspond to the format on the cartridge.
Activate the cartridge as follows:
1. Hold the syringe with tip 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. Mark the color and label of the syringe to the appropriate format and insert needle.
4. Slowly depress syringe plunger until the contents are dispensed. DO NOT PULL BACK ON THE PLUNGER TO FLUSH CONTENTS OF SYRINGE.
5. Remove needle/syringe assembly from the front and discard in an appropriate sharps container.
6. Repeat Steps 1-4 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 specified in "Directions for Use." The Expected Ranges 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 analyzed from the analyzer in a maximum of 5 hours.

Traceability of Standards
Total Hemoglobin (HbT) and Hematocrit (Hct) are traceable by using Cyanmethemoglobin method. Carboxyhemoglobin (COHb) and Deoxyhemoglobin (DeHb) are traceable using Spectrophotometry. Analyses are traced to 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 in patient blood is referenced in Taz, 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.

Expected Ranges
The expected range for each parameter was determined at Nova Biomedical using replicate determinations on Nova analyzers. The expected ranges represent the maximum deviations from the Mean Value that may be expected using different laboratory systems 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 de control de calidad para supervisar el desempeño de: pH, PCO₂, PO₂, SO₂, hematocrito (Hct), hemoglobina fetal (HbF), hemoglobina total (HbT), carboxihemoglobina (COHb), metahemoglobina (MetHb) y deoxihemoglobina (DeHb) en niveles 1, 2 y 3, así como de Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca, Mg, glucosa, lactato, BUN (urea) y creatinina en niveles 4 y 5. Se requiere un kit de carga compuesto por dos jeringas para el cambio de solución de creatinina para activar el cartucho antes de la instalación. Para usar con los analizadores Stat Profile Prime Plus VET.

Usado 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 envase contiene como mínimo 100 mL. Los controles no contienen ningún sustancia de origen humano, sin embargo, se deben cumplir las buenas prácticas de laboratorio al manejar estos materiales. (REF: NCCLS DOCUMENT M29-T2)

Advertencias y precauciones:
NO CONGELAR. Mezclar 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. Siga las normas estándar para la manipulación de reactivos de laboratorio.

Almacenamiento
Conservar a 24°C (74°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. Las dos jeringas están rotuladas y codificadas por color para que coincidan con las montañas 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 agujas incluidos a la jeringa. Quite la cubierta protectora de la aguja.
3. Marque el color y el rótulo de la jeringa con el formato correspondiente 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 conjunto de la aguja/siringa del montaje y deséchelo en un recipiente para productos cortantes y punzantes adecuado.
6. Repita los pasos 1-4 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 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 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 rango esperados son específicos para los instrumentos y controles producidos por Nova Biomedical. Una vez instalado, cada cartucho Stat Profile Prime Plus VET puede utilizarse durante un máximo de 21 días desde la fecha de instalación inicial en el sistema. Pasado este lapso, el sistema indicará que el cartucho no es válido. Cada cartucho puede ser insertado y analizado hasta 5 horas como máximo.

Cumplimiento de normas
La hemoglobina total (HbT) y el hematocrito (Hct) son trazables al Método de la Cianmetahemoglobina. La carboxihemoglobina (COHb) y la deoxihemoglobina (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 sangre del paciente. Se puede consultar el rango clínico esperado de estos valores en la sangre del paciente en Taz, NW ed. 1986 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co. Los usuarios pueden desear determinar los 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 de clientes para instrumentos que funcionan dentro de las especificaciones. Consulte la Tabla de rangos esperados.

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 la qualité aqueux pour surveiller la performance des éléments suivants: pH, PCO₂, PO₂, SO₂, hématocrite (Hct), hémoglobine totale (HbT), hémoglobine totale (HbT), carboxyhémoglobine (COHb), méthémoglobine (MetHb) et désoxyhémoglobine (DeHb) aux niveaux 1, 2 et 3 ainsi que Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca, Mg, glucose, lactate, BUN (urée) et créatine aux niveaux 4 et 5. Un kit de charge composé de 2 seringues remplies de solution de créatine est inclus pour l'activation de la 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 niveau 1, 2 et 3 sont des solutions tamponées de bicarbonate contenant un colorant, 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 niveau 4 et 5 sont des solutions tamponées contenant des concentrations connues de Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca, Mg, glucose, lactate, BUN (urée), créatine et agents conservateurs. Chaque sachet contient au moins 100 mL. Les contrôles ne contiennent aucun composant 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 la cartouche en la retournant délicatement pendant plusieurs secondes. NE PAS SECOUER LA CARTOUCHE. Voir le manuel d'utilisation de l'analyseur Stat Profile Prime Plus VET pour obtenir des informations complètes. Suivre les pratiques standard pour la manipulation des réactifs de laboratoire.

Stockage
Stockez entre 2 et 4 °C. NE PAS CONGELER.

Mode d'emploi
S'assurer que les contrôles sont à température ambiante avant utilisation.
Les niveaux 4 et 5 doivent être chargés avec des seringues de créatine avant l'installation de la cartouche de calibrage.
Les 2 seringues sont étiquetées et codées par couleur pour correspondre aux emplacements sur la cartouche.
Activer la cartouche comme suit:
1. Tenir la seringue avec la pointe vers le bas et enlever le capuchon de protection.
2. Fixer l'un des ensembles d'aiguille inclus à la seringue. Retirer le couvercle de protection de la aiguille.
3. Marquer le numéro et l'étiquette de la seringue avec le format approprié et insérer l'aiguille.
4. Appuyer lentement sur 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 de l'aiguille/seringue de l'assemblage et le jeter dans un récipient approprié.
6. Répéter les étapes 1 à 4 pour le prochain contrôle.
7. Mélanger la cartouche en la retournant délicatement pendant 1 minute. La cartouche est prête à être utilisée.
Vérifier que le numéro de lot sur le tableau des plages attendues correspond au numéro de lot sur la cartouche. Voir le manuel d'utilisation de l'analyseur Stat Profile Prime Plus VET pour obtenir des instructions complètes.

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 énoncées dans le « Mode d'emploi ». Les valeurs de plage attendues sont spécifiques aux instruments et contrôles fabriqués par Nova Biomedical. Une fois installé, chaque cartouche Stat Profile Prime Plus VET peut être utilisée pendant 21 jours au maximum à compter 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 retirée de l'analyseur 6 fois au maximum.

Tracabilité des étalons
L'hémoglobine totale (HbT) et l'hématocrite (Hct) sont traçables en utilisant la méthode de cyanméthémoglobine. La carboxyhémoglobine (COHb) et la désoxyhémoglobine (DeHb) sont traçables en utilisant la spectrophotométrie. Les substances à analyser sont liées selon les matériaux de référence standard du NIST.

Intervalles de référence
Les concentrations sont formulées à des valeurs normales et anormales attendues dans le sang du patient. Le plage clinique attendue de ces valeurs dans le sang du patient est indiquée dans Taz, NW ed. 1986 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co. Les utilisateurs peuvent vouloir déterminer les 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 maximaux de la valeur moyenne peuvent être attendus dans des conditions de laboratoire de clients pour les instruments fonctionnant selon les spécifications. Voir le tableau «Plages attendues».

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.

LPN 59633F 2024-10

