

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 oxímetro 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 Bluthemikontrollen, Αυτόματο φασίγγιο με κρεατινίνη επιπέδου ελέγχου χημείας αερίων αίματος, CO-Οξυμέτρο Stat Profile Prime Plus® VET, Cartúcia con creatinina por controlli automatici chimici per gas ematici/CO-ossimetria 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 oxímeter, kémial kontrolk automatikus patron kreatininnel, (הוסגת ברקת כימיה קריאטינית עם קראטינינו) 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)、크레아틴 사용 Stat Profile Prime Plus® VET 혈액 가스, CO 산소 측정기, 화학 조절제 자동 카트리지, Stat Profile Prime Plus® VET 血気、一酸化炭素血気、化学対照液自動試劑盒 (含肌酐)

LOT 25050083

CONTROL 1 2 3 4 5

2026-08-06

	Expected Ranges, Rangos esperados, Plages attendues, Erwartungsbereiche, Αναμενόμενο εύρος, Intervalli previsti, Intervalos previstos, Várt tartományok, המסגרות הצפויות, 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	7.197 - 7.227 - 7.257	7.399 - 7.429 - 7.459	7.592 - 7.622 - 7.652		
H ⁺	nmol/L				
PCO ₂	mmHg	47.2 - 54.2 - 61.2	34.0 - 39.0 - 44.0	17.5 - 21.5 - 25.5	
PCO ₂	kPa	6.3 - 7.2 - 8.1	4.5 - 5.2 - 5.9	2.3 - 2.9 - 3.4	
PO ₂	mmHg	50.9 - 60.9 - 70.9	93.4 - 103.4 - 113.4	131.1 - 146.1 - 161.1	
PO ₂	kPa	6.8 - 8.1 - 9.4	12.4 - 13.8 - 15.1	17.4 - 19.4 - 21.4	
SO ₂	%	48 - 51 - 54	77 - 80 - 83	89 - 92 - 95	
Hct	%	57 - 60 - 63	37 - 40 - 43	22 - 25 - 28	
Na ⁺	mmol/L				137.6 - 141.6 - 145.6
K ⁺	mmol/L				3.70 - 3.95 - 4.20
Cl ⁻	mmol/L				122.8 - 127.3 - 131.8
iCa	mmol/L				0.99 - 1.07 - 1.15
iCa	mg/dL				4.0 - 4.3 - 4.6
iMg	mmol/L				0.54 - 0.61 - 0.68
iMg	mg/dL				1.3 - 1.5 - 1.7
Glu	mg/dL				73 - 81 - 89
Glu	mmol/L				4.1 - 4.5 - 4.9
Lac	mmol/L				1.7 - 2.0 - 2.3
Lac	mg/dL				15.1 - 17.8 - 20.5
BUN	mg/dL				12 - 17 - 22
BUN	mmol/L				4.3 - 6.1 - 7.9
Urea	mg/dL				25.7 - 36.5 - 47.2
Urea	mmol/L				4.3 - 6.1 - 7.9
Creatinine	mg/dL				0.60 - 0.90 - 1.20
Creatinine	mmol/L				0.05 - 0.08 - 0.11
Creatinine	μmol/L				53 - 80 - 106
HbF	%	79.0 - 87.0 - 95.0	40.0 - 55.9 - 70.8	21.6 - 26.6 - 31.6	
tHb	g/dL	19.4 - 21.2 - 23.0	13.3 - 14.8 - 16.3	6.1 - 7.1 - 8.1	
tHb	g/L	194 - 212 - 230	133 - 148 - 163	61 - 71 - 81	
tHb	mmol/L	12.0 - 13.2 - 14.3	8.3 - 9.2 - 10.1	3.8 - 4.4 - 5.0	
O ₂ Hb	%	20.2 - 22.7 - 25.2	45.3 - 49.3 - 53.3	76.0 - 81.0 - 86.0	
COHb	%	24.1 - 28.1 - 32.1	16.0 - 20.0 - 24.0	2.0 - 6.0 - 10.0	
MetHb	%	24.4 - 27.4 - 30.4	15.3 - 18.3 - 21.3	2.6 - 5.6 - 8.6	
HHb	%	17.8 - 21.8 - 25.8	8.3 - 12.3 - 16.3	3.5 - 7.5 - 11.5	
tBil	mg/dL	17.4 - 21.4 - 25.4	9.3 - 11.3 - 13.3	5.5 - 5.9 - 6.3	
tBil	μmol/L	297.5 - 365.9 - 434.3	159.0 - 193.2 - 227.4	94.1 - 100.9 - 107.7	
tBil	mg/L	174.0 - 214.0 - 254.0	93.0 - 113.0 - 133.0	55.0 - 59.0 - 63.0	

EN

Product Description
Approved quality control material for monitoring the performance of pH, PCO₂, PO₂, hematocrit (Hct), fetal hemoglobin (HbF), total hemoglobin (tHb), oxyhemoglobin (O₂Hb), carboxyhemoglobin (COHb), methemoglobin (MetHb), and deoxyhemoglobin (HHb) in Levels 1, 2, 3 and 5 as well as Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa, Mg, Glucose, Lactate, BUN (urea), and Creatinine in Level 4 and 5. A cartridge 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 dye, 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⁻, iCa, Mg, Glucose, Lactate, BUN (urea), Creatinine and preservatives. Each pouch contains a minimum of 100 mL. Controls contain no constituents 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 2-8°C (37-46°F). DO NOT FREEZE.

Directions for use
Ensure controls are room temperature prior to installation.
Level 4 and Level 5 must be charged with creatinine syringes prior to installation of the Calibrator Cartridge. The 2 syringes are labeled and color coded to correspond to the fillments on the cartridge.
Activate the cartridges as follows:
1. Hold the syringe with tip side down and remove protective cap.
2. Match one of the enclosed needles assemblies to the syringe. Remove the protective cover from the needle.
3. Match the color and label of the syringe to the appropriate fillment and insert needle.
4. Slowly depress syringe plunger until the contents are dispensed. DO NOT PULL BACK ON THE PLUNGER TO FLUSH.
CONTENTS OF SYRINGES:
5. Remove needle/syringe assembly from fillment 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 Range 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 a system which time the system will indicate the cartridge is invalid. Each cartridge may be re-used and removed from the analyzer a maximum of 6 times.

Traceability of Standards
Total Hemoglobin (tHb) and Methemoglobin (MetHb) are traceable by using Cyanmethemoglobin method. Carboxyhemoglobin (COHb) and Oxyhemoglobin (O₂Hb) are traceable using Spectrophotometry. Analytes 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 Tietz, NV ed. 1988 Textbook of Clinical Chemistry, WB 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 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.

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 aprobado de control de calidad para supervisar el desempeño de: pH, PCO₂, PO₂, hematocrito (Hct), hemoglobina fetal (HbF), hemoglobina total (tHb), oxihemoglobina (O₂Hb), carboxihemoglobina (COHb), metahemoglobina (MetHb) y desoxihemoglobina (HHb) en niveles 1, 2 y 3, además de Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa, Mg, glucosa, lactato, BUN (urea) y creatinina en niveles 4 y 5. Se incluye un KIT consistente de 2 jeringas llenas con solución de creatinina para activar el cartucho antes de la instalación. Para usar ÚNICAMENTE 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 tintes, 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⁻, iCa, Mg, glucosa, lactato, BUN (urea), creatinina y conservantes. Cada envase contiene como mínimo 100 mL. Los controles no contienen ingredientes sustanciales de origen humano, si embargo, se deben cumplir las buenas prácticas de laboratorio al manipular 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.

Almacenamiento
Conservar a 2-8°C (37-46°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 los fillments en el cartucho.
Active 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 label de la jeringa con el contenido de la jeringa. Quite la cubierta protectora de la aguja.
4. Empuje lentamente el émbolo de la jeringa con el método apropiado e inserte la aguja.
CONTENIDO DE LAS JERINGAS:
5. Quite el conjunto de la aguja/embolo 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 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 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 utilizar durante 21 días como máximo a partir de la fecha de instalación inicial en el sistema. Pasado ese lapso, el sistema indicará que el cartucho no es válido. Cada cartucho puede ser reinstalado y retirado del analizador hasta 6 veces como máximo.

Cumplimiento de Normas
La hemoglobina total (tHb) y la metahemoglobina (MetHb) son trazables al Método de la Cianometahemoglobina. La carboxihemoglobina (COHb) y la oxihemoglobina (O₂Hb) son trazables al Método de la Absorción Espectrofotométrica. Analitos trazables a los materiales de referencia estándar de NIST.

Intervalos de referencia
Las concentraciones están formuladas como valores esperados normales y anormales en la sangre del paciente. Se puede consultar el rango clínico esperado de estos valores en la sangre del paciente en Tietz, NV ed. 1988 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 instrumentos operando 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 qualité approuvé pour surveiller la performance des éléments suivants: pH, PCO₂, PO₂, hématocrite (Hct), hémoglobine totale (tHb), oxihémoglobine (O₂Hb), carboxyhémoglobine (COHb), méthémoglobine (MetHb) et désoxyhémoglobine (HHb) dans les niveaux 1, 2 et 3 ainsi que Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa, Mg, glucose et lactate, BUN (urée) et créatinine dans les niveaux 4 et 5. Un kit de chargement 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 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⁻, iCa, Mg, glucose, lactate, BUN (urée), 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 LE 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
Stocker entre 2 et 8 °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 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 la cartouche comme suit:
1. Tenir la seringue avec la pointe vers le bas et enlever le capuchon de protection.
2. Faire l'un des ensembles d'aiguille inclus à la seringue. Retirer le couvercle de protection de l'aiguille.
3. Faire correspondre le couleur et l'étiquette de la seringue avec l'accessoire approprié et insérer l'aiguille.
4. Enfoncer lentement le piston de la seringue jusqu'à ce que le contenu soit éjecté. NE PAS TRÉPILER LE PISTON EN ARRIÈRE.
CONTENU DES SYRINGES:
5. Retirer l'ensemble aiguille/embout de l'accessoire et le jeter dans un récipient approprié.
6. Répéter les étapes 1 à 5 pour le contrôle suivant.
7. Mélanger le cartouche en le 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 le 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 décrites dans le Mode d'emploi. Les valeurs de plages attendues sont spécifiques aux instruments et contrôles fabriqués par Nova Biomedical. Une fois installés, 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 réinstallée et retirée de l'analyseur 6 fois au maximum.

Tracabilité des étalons
L'hémoglobine totale (tHb) et la méthémoglobine (MetHb) sont traçables en utilisant la méthode de cyanméthémoglobine. La carboxyhémoglobine (COHb) et l'oxihémoglobine (O₂Hb) sont traçables à l'aide de la spectrophotométrie. Les substances à analyser sont traçables aux matériaux de référence standards de NIST.

Intervalles de référence
Les concentrations sont formulées à des valeurs normales et anormales attendues dans le sang du patient. Il est essentiel de suivre les directives de température décrites dans le Mode d'emploi. Les valeurs de plages attendues sont spécifiques aux instruments et contrôles fabriqués par Nova Biomedical. Une fois installés, 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 réinstallée et retirée de l'analyseur 6 fois au maximum.

Plages attendues
Nova, 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 du valeur moyenne pouvant être attendus dans des conditions de laboratoire d'instruments fonctionnant selon les spécifications. Voir le tableau des 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.

