

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 Blutchemiekontrollen, Αυτόματο φορέαγιο με κρεατινίνη επιπέδου ελέγχου χημείας αερίων αίματος, CO-Οξυμέτρο Stat Profile Prime Plus® VET, Cartuccia con creatinina per 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 vérégáz, CO-oxíméter, kémiai kontrollok automatikus patron kreatininnel, (מחסנית בקרת 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), 크레아티닌 사용 Stat Profile Prime Plus® VET 혈액 가스, CO-산소 농도계, 화학 조절제 자동 카트리지, Stat Profile Prime Plus® VET 血気、一酸化炭素血気、化学対照溶液自動試薬盒 (含肌酐)

LOT 25079020

2026-09-10

CONTROL 1 2 3 4 5

Expected Ranges, Rangos esperados, Plages attendues, Erwartungsbereiche, Αναμενόμενο εύρος, Intervalli previsti, Intervalos previstos, Várt tartományok, הצפויים הטווחים, 予測範囲, 예상 범위, 预期范围值					
		CONTROL 1 min - $\bar{x}$ - max	CONTROL 2 min - $\bar{x}$ - max	CONTROL 3 min - $\bar{x}$ - max	CONTROL 4 min - $\bar{x}$ - max
pH		7.196 - 7.226 - 7.256	7.388 - 7.418 - 7.448	7.602 - 7.632 - 7.662	
H ⁺	nmol/L	64 - 59 - 55	41 - 38 - 36	25 - 23 - 22	
PCO ₂	mmHg	48.2 - 55.2 - 62.2	35.8 - 40.8 - 45.8	16.9 - 20.9 - 24.9	
PCO ₂	kPa	6.4 - 7.3 - 8.3	4.8 - 5.4 - 6.1	2.2 - 2.8 - 3.3	
PO ₂	mmHg	53.8 - 63.8 - 73.8	95.5 - 105.5 - 115.5	134.7 - 149.7 - 164.7	
PO ₂	kPa	7.2 - 8.5 - 9.8	12.7 - 14.0 - 15.4	17.9 - 19.9 - 21.9	
SO ₂	%	48 - 51 - 54	77 - 80 - 83	89 - 92 - 95	
Hct	%	56 - 59 - 62	36 - 39 - 42	21 - 24 - 27	
Na ⁺	mmol/L				138.0 - 142.0 - 146.0
K ⁺	mmol/L				3.71 - 3.96 - 4.21
Cl ⁻	mmol/L				122.8 - 127.3 - 131.8
iCa	mmol/L				1.00 - 1.08 - 1.16
iCa	mg/dL				4.0 - 4.3 - 4.6
iMg	mmol/L				0.55 - 0.62 - 0.69
iMg	mg/dL				1.3 - 1.5 - 1.7
Glu	mmol/L				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				11 - 16 - 21
BUN	mmol/L				3.9 - 5.7 - 7.5
Urea	mg/dL				23.6 - 34.3 - 45.0
Urea	mmol/L				3.9 - 5.7 - 7.5
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 - 55.0 - 70.0	20.5 - 25.5 - 30.5	
tHb	g/dL	19.5 - 21.3 - 23.1	13.6 - 15.1 - 16.6	6.2 - 7.2 - 8.2	
tHb	g/L	195 - 213 - 231	136 - 151 - 166	62 - 72 - 82	
tHb	mmol/L	12.1 - 13.2 - 14.3	8.4 - 9.4 - 10.3	3.9 - 4.5 - 5.1	
O ₂ Hb	%	20.3 - 22.8 - 25.3	45.7 - 49.7 - 53.7	76.1 - 81.1 - 86.1	
COHb	%	24.0 - 28.0 - 32.0	15.7 - 19.7 - 23.7	1.8 - 5.8 - 9.8	
MetHb	%	24.5 - 27.5 - 30.5	15.3 - 18.3 - 21.3	2.7 - 5.7 - 8.7	
HHb	%	17.8 - 21.8 - 25.8	8.3 - 12.3 - 16.3	3.5 - 7.5 - 11.5	
tBil	mg/dL	17.3 - 21.3 - 25.3	9.2 - 11.2 - 13.2	5.5 - 5.9 - 6.3	
tBil	μmol/L	295.8 - 364.2 - 432.6	157.3 - 191.5 - 225.7	94.1 - 100.9 - 107.7	
tBil	mg/L	173.0 - 213.0 - 253.0	92.0 - 112.0 - 132.0	55.0 - 59.0 - 63.0	

EN

Product Description
This cartridge contains material for monitoring the performance of: pH, PCO₂, PO₂, SO₂, hematology (Hct), fetal hemoglobin (HbF), total hemoglobin (tHb), carboxyhemoglobin (COHb), methemoglobin (MetHb), and deoxyhemoglobin (HHb). Levels 1, 2 and 3 as well as Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca, Mg, glucose, lactate, BUN (urea), and creatinine in level 4 and 5. A charge 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 Levels 4 and 5 are buffered solutions containing known concentrations of Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca, Mg, glucose, lactate, BUN (urea), creatinine and preservatives. Each such 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.

Instructions for use
Insert controls are room temperature prior to installation. Insert controls are room temperature prior to installation. The 2 syringes are held and color coded to correspond to the fittings on the cartridge. Attach the cartridge as follows:

1. Peel the syringe with tip side down and remove protective cap.

2. Match the syringe with tip side down and remove protective cap.

3. Match the color and label of the syringe to the appropriate fitting and insert needle.

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

5. Repeat Steps 1-4 for the next Control.

6. Remove needle/syringe assembly from fitting and discard in an appropriate sharps container.

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

8. Refer to 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
O₂ values inversely with temperature (approximately 1%/°C). Therefore, it is critical to follow the temperature guidelines specified 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 calibration date on the system at which time the system will indicate the cartridge is invalid. Each cartridge may be inserted and removed from the analyzer a maximum of 6 times.

Traceability of Standards
Hemoglobin (Hb) and Methemoglobin (MetHb) are traceable by using Cyanmethemoglobin method. Carboxyhemoglobin (COHb) and deoxyhemoglobin (HHb) are traceable using Spectrophotometry. Analytes are traced to NIST Standard Reference Materials.

Expected Ranges
Concentrations are formulated at normal and abnormal expected values in patient blood. The expected clinical range of these values is patient blood as referenced in Tietz, NW ed. 1986 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co. Users may wish to determine their own Values and Expected Ranges in their own laboratory.

Expected Ranges
Concentrations are formulated at normal and abnormal expected values in patient blood. The expected clinical range of these values is patient blood as referenced in Tietz, NW ed. 1986 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co. Users may wish to determine their own Values and Expected Ranges in their own laboratory.

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
Este cartucho contiene material para supervisar el desempeño de: pH, PCO₂, PO₂, SO₂, hematocrito (Hct), hemoglobina fetal (HbF), hemoglobina total (tHb), oxihemoglobina (O₂Hb), carboxihemoglobina (COHb), metahemoglobina (MetHb) y desoxihemoglobina (HHb). Niveles 1, 2 y 3, además de Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca, Mg, glucosa, lactato, BUN (urea) y creatinina en niveles 4 y 5. Se incluye un kit de carga compuesto por dos jeringas llenas de solución de creatinina para activar el cartucho antes de la instalación. Para usar solo con los analizadores Stat Profile Prime Plus VET.

Intended Use
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 tintura, 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 ninguna sustancia de origen humano; sin embargo, se deben cumplir las buenas prácticas de laboratorio al manipular estos materiales. (REF: NCCLS DOCUMENT M29-T2)

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

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.

1. Niveles 1 y 2 y 3 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 montajes en el cartucho.

2. 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 agua incluídos a la jeringa. Quite la cubierta protectora de la aguja.

3. Haga coincidir el color y el rotulo de la jeringa con el montaje apropiado 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.

5. Quite el conjunto de la aguja/jeringa 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.

8. Verifique que el número de lote que figura en la etiqueta de rango esperado coincida 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 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 insertado y extraído del analizador hasta 6 veces como máximo.

Complimiento de Normas
La hemoglobina total (tHb) y la metahemoglobina (MetHb) son trazables al Método de la Cianometahemoglobina. La carboxihemoglobina (COHb) y la desoxihemoglobina (HHb) son trazables a la técnica espectrofotométrica. Analitos trazables a los materiales de referencia estándar del 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, NW ed. 1986 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co. Es posible que los usuarios deseen determinar valores medios y rangos esperados en su propio laboratorio.

Rangos esperados
Concentraciones se formulan a valores esperados normales y anormales en la sangre del paciente. Los valores de rango 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 insertado y extraído del analizador hasta 6 veces como máximo.

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
Ce cartouche contient du matériel de qualité aqueux pour surveiller la performance des éléments suivants : pH, PCO₂, PO₂, SO₂, hématocrite (Hct), héoglobine fœtale (HbF), héoglobine totale (tHb), oxihéoglobine (O₂Hb), carboxyhéoglobine (COHb), méthéoglobine (MetHb) et désoxyhéoglobine (HHb) dans les niveaux 1, 2 et 3 ainsi que Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca, Mg, glucose, lactate, BUN (urée) et créatine dans les 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 tamponnées 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 tamponnées contenant des concentrations connues de Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca, Mg, glucose, lactate, BUN (urée), créatine et d'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 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 protocoles standard pour la manipulation des réactifs de laboratoire.

Stockage
Stocker entre 2 et 8 °C. NE PAS CONGELER.

Méthode 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 calibration. Les 2 seringues sont étiquetées et codées par couleur pour correspondre aux accessoires sur la cartouche.

Activer la cartouche comme suit:

1. Tirer la seringue avec la pointe vers le bas et enlever le capuchon de protection.

2. Faire l'un des ensembles d'agilettes inclus à la seringue. Retirer le capuchon de protection de l'aiguille.

3. Faire correspondre la couleur et l'étiquette de la seringue avec l'accessoire approprié et insérer l'aiguille.

4. Enfoncer fermement le piston de la seringue jusqu'à ce que le contenu soit déchargé. NE PAS TIRER LE PISTON EN ARRIÈRE.

5. Retirer l'ensemble d'aiguille/seringue du montage et le jeter dans un récipient approprié.

6. Répéter les étapes 1-5 pour le contrôle suivant.

7. Mélanger la cartouche en la retournant délicatement pendant 1 minute. La cartouche est prête à être utilisée.

8. 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 informations 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 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 pas valide. Chaque cartouche peut être insérée et retirée de l'analyseur 6 fois au maximum.

Fiabilité des étalons
L'hémoglobine totale (tHb) et la méthémoglobine (MetHb) sont traçables en utilisant la méthode de cyanméthémoglobine. La carboxyhémoglobine (COHb) et l'hémoglobine (HHb) sont traçables en utilisant la spectrophotométrie. Les substances à analyser sont traçables selon les matériaux de référence étalonnés du NIST.

Intervalles de référence
Les concentrations sont formulées à des valeurs normales et anormales attendues dans le sang du patient. La plage clinique attendue de ces valeurs dans le sang du patient est indiquée dans Tietz, NW ed. 1986 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co. Les utilisateurs peuvent souhaiter 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 pouvant être attendus dans des conditions de laboratoire différentes pour les instruments fonctionnant selon les spécifications. Consultez la Table de plages attendues.

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

