

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, Αυτόματο φασίγιγιο υλικού ελέγχου χημείας αρθρίων αίματος, CO-Οξυμέτρο Stat Profile Prime Plus®, Cartuccia con creatinina per controlli automatici chimici per gas ematici/CO-ossimetria 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® vérégáz, CO-oxíméter, kémiai kontrollok automatikus patron kreatininnel, קריאטינין, סטאט פרופיל פריימ פלוס Stat Profile Prime Plus® Co-Oximeter בדם, Stat Profile Prime Plus® Kan Gazı, CO Oksimetre, Kreatininli Kimya Kontrolleri Otomatik Kartuşu, 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(クレアチニン), 크레아티닌 사용 Stat Profile Prime Plus® 혈액 가스, CO-산소 농도계, 화학 조절제 자동 카트리지, Stat Profile Prime Plus® 血気、一酸化炭素血気、化学対照液自動試劑盒 (含肌肝)

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, בטווחים, Beklenen Aralıklar, 予測範囲, 예상 범위, 预期范围值					
		CONTROL 1	CONTROL 2	CONTROL 3	CONTROL 4
		min - X - max	min - X - max	min - X - max	min - 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	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				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	
gHb	g/dL	19.5 - 21.3 - 23.1	13.6 - 15.1 - 16.6	6.2 - 7.2 - 8.2	
gHb	g/L	195 - 213 - 231	136 - 151 - 166	62 - 72 - 82	
Hb	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	
HbH	%	17.8 - 21.8 - 25.8	8.3 - 12.3 - 16.3	3.5 - 7.5 - 11.5	
tBiI*	mg/dL	17.3 - 21.3 - 25.3	9.2 - 11.2 - 13.2	5.5 - 5.9 - 6.3	
tBiI*	μmol/L	295.8 - 364.2 - 432.6	157.3 - 191.5 - 225.7	94.1 - 100.9 - 107.7	
tBiI*	mg/L	173.0 - 213.0 - 253.0	92.0 - 112.0 - 132.0	55.0 - 59.0 - 63.0	

EN

Product Description
Aqueous quality control material for monitoring the performance of: pH, PCO₂, PO₂, SO₂, hematocrit (Hct), fetal hemoglobin (HbF), total hemoglobin (Hb), total bilirubin* (tBiI), oxyhemoglobin (O₂Hb), carboxyhemoglobin (COHb), methemoglobin (MetHb), and deoxyhemoglobin (HbD), in Levels 1, 2 and 3 as well as Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca, Mg, glucose, lactate, BUN (urea), creatinine 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 Analyzers ONLY.

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

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

Composition
Controls Levels 1, 2 and 3 are buffered bicarbonate solutions containing dry, 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⁻, Ca, Mg, glucose, lactate, BUN (urea), creatinine and preservatives. Each syringe 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 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 (32-46°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 Control Cartridge. The 2 syringes are labeled and color coded to correspond to the fillments 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. Attach the collar and label of the syringe to the appropriate front and rear 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 front 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 Ranges Table corresponds to the Lot Number on the cartridge. Refer to Stat Profile Prime Plus 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 under "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 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 removed from the analyzer a maximum of 5 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. Analytes are tested 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. 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
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.

*Not available in the USA or for Point-of-Care/Near-Patient Testing use.
INCCLS Document M29-T2
210 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 (Hb), bilirrubina total* (tBiI), oxihemoglobina (O₂Hb), metahemoglobina (MetHb), desoxihemoglobina (HbD) en 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 con compuestos para dos jeringas llenas de solución de creatinina para activar el cartucho antes de instalación. Para usar ÚNICAMENTE con los analizadores Stat Profile Prime Plus.

Intended Use
Intended for in vitro diagnostic use by professionals of the health for supervising the performance of the analyzers at Stat Profile Prime Plus.

Methodology
ra conocer la metodología y los principios, consulte el Manual de instrucciones de uso del analizador Stat Profile Prime Plus.

Composition
s controles de nivel 1, 2 y 3 son soluciones tamponadas de bicarbonato que contienen iones, sales y conservantes. Cada nivel ne 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 e contienen concentraciones conocidas de Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca, Mg, glucosa, lactato, BUN (urea), creatinina y conservantes. Cada vial contiene como mínimo 100 mL. Los controles no contienen ninguna sustancia de origen humano. Sin embargo, se deben mpir las buenas prácticas de laboratorio al manipular estos materiales. (REF. NCCLS DOCUMENT M29-T2)

Warnings and Cautions
2. CONGELAR. Mezcle el cartucho invertiéndolo 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.
Intended for in vitro diagnostic use. Sigla las normas estándar para la manipulación de reactivos de laboratorio.

Storage
reservar a 2-8°C (32-46°F). NO CONGELAR.

Directions for use
epración de los controles estén a temperatura ambiente antes de usar.
s niveles 4 y 5 deben cargarse con jeringas de creatinina antes de la instalación del cartucho de control. Las dos jeringas están abidas y etiquetadas por color para que coincidan con los montajes en el cartucho.
e 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 reducidos a la jeringa. Quite la cubierta protectora de la aguja.
3. Haga coincidir el color y el rótulo de la jeringa con el montaje apropiado e insértela en la aguja.
4. Enjuague el extremo de la aguja hasta que la solución se haya dispensado. NO TIRE DEL ÉMBOLO PARA PURGAR EL CONTENIDO DE LA JERINGA.
5. Quite el conector de la aguja del extremo del montaje y deséchelo en un recipiente para productos cortantes y punzantes adecuados.
6. Repita los pasos 1-5 para el siguiente control.
7. Mezcle bien el cartucho invertiéndolo suavemente durante 1 minuto. El cartucho está listo para usar.
Verifique que el número de lote que figura en la tabla de rangos esperados concuerda con el número de lote impreso en el cartucho.
ra conocer las instrucciones completas, consulte el Manual de instrucciones de uso del analizador Stat Profile Prime Plus.

Limitations
s valores de PO₂ varían en proporción inversa a la temperatura (aproximadamente 1%/°C). Por lo tanto, es esencial seguir las especificaciones de temperatura que se describen en la sección "Instrucciones de uso". Los valores de rangos esperados son específicos a los instrumentos y controles fabricados por Nova Biomedical. Una vez instalado, cada cartucho Stat Profile Prime Plus se puede ar por un máximo de 21 días a partir de la fecha de instalación en el sistema. Pasado ese lapso, el sistema indicará que el ructo no es válido. Cada cartucho puede ser insertado y extraído del analizador hasta 5 veces como máximo.

Traceability of Standards
emoglobina total (Hb) y metahemoglobina (MetHb) son trazables al método de la Cianometahemoglobina. La carboxihemoglobina (COHb) y la oxihemoglobina (O₂Hb) son trazables a la técnica espectrofotométrica. Los estándares a analizar son trazables sobre los materiales de referencia estándar de NIST.

Reference Intervals
Las concentraciones están formuladas a los valores normales y anormales esperados en la sangre del paciente. La plage clinique attendue de ces valeurs dans le sang du patient est indiquée dans Tietz, NV ed. 1986 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co. Les utilisateurs peuvent déterminer les valeurs moyennes et les plages attendues dans leur propre laboratoire.*

Expected Ranges
La plage attendue pour chaque paramètre a été déterminée à Nova Biomedical en utilisant des essais répétés sur des analyseurs labo. 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. Voir le tableau Plages attendues.

Warnings and Cautions
2. CONGELAR. Ne pas agiter le cartouche. Pour connaître les instructions complètes, consultez le manuel d'utilisation de l'analyseur Stat Profile Prime Plus.

Storage
210 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 destiné pour surveiller la performance des éléments suivants: pH, PCO₂, PO₂, SO₂, hématocrite (Hct), hémoglobine fœtale (HbF), hémoglobine totale (Hb), bilirubine totale* (tBiI), oxyméthémoglobine (O₂Hb), méthémoglobine (MetHb), désoxyhémoglobine (HbD), en niveaux 1, 2 et 3 ainsi que Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca, Mg, glucose, lactate, BUN (urée) et créatinine dans les niveaux 4 et 5. Un kit de charge composé de 2 seringues remplies de solution de créatinine est inclus pour l'activation de la cartouche avant utilisation. Pour utilisation avec les analyseurs Stat Profile Prime Plus UNIQUEMENT.

Intended Use
Destiné à être utilisé par les professionnels de la santé pour le diagnostic in vitro afin de surveiller la performance des analyseurs Stat Profile Prime Plus.

Methodology
Voir le manuel d'utilisation de l'analyseur Stat Profile Prime Plus 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), créatinine 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)

Warnings and Cautions
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 pour obtenir des informations complètes.
Pour usage diagnostique in vitro. Suivre les pratiques standard pour la manipulation des réactifs de laboratoire.

Storage
Stockez 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 contrôle.
Les 2 seringues sont étiquetées et codées par couleur pour correspondre aux accessoires de 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 l'aiguille.
3. Faire correspondre le couleur et l'étiquette de la seringue avec l'accessoire approprié et insérer l'aiguille.
4. Enlever lentement le piston de la seringue jusqu'à ce que le contenu soit déchargé. NE PAS TIRER LE PISTON EN ARRIÈRE.
5. POUR REMPLIR LE CONTENU DE LA SERINGUE.
6. Retirer l'ensemble aiguille/seringue de l'accessoire et le jeter dans un récipient approprié.
7. Répéter les étapes 1 à 5 pour le contrôle suivant.
8. 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 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 plage attendue sont spécifiques aux instruments et contrôles fabriqués par Nova Biomedical. Une fois installée, chaque cartouche Stat Profile Prime Plus peut être utilisée pendant 21 jours au maximum à partir de la date d'installation initiale sur le système. Passé ce délai, le système indiquera que la cartouche n'est pas valide. Chaque cartouche peut être insérée et retirée de l'analyseur 5 fois au maximum.

Traceability of Standards
L'hémoglobine totale (Hb) et la méthémoglobine (MetHb) sont traçables en utilisant la méthode de cyanméthémoglobine. La carboxyhémoglobine (COHb) et l'oxyhémoglobine (O₂Hb) sont traçables en utilisant la spectrophotométrie. Les substances à analyser sont traçables selon les matériaux de référence standards de NIST.

Reference Intervals
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, NV ed. 1986 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co. Les utilisateurs peuvent 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 labo. 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. Voir le tableau Plages attendues.

Warnings and Cautions
2. CONGELER. Ne pas agiter le cartouche. Pour connaître les instructions complètes, consultez le manuel d'utilisation de l'analyseur Stat Profile Prime Plus.

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

DE

Produktbeschreibung
Wässrige Qualitätskontrollmaterial zur Überwachung von: pH, PCO₂, PO₂, SO₂, Hämokrit (Hct), fetales Hämoglobin (HbF), Gesamthämoglobin (Hb), Gesamt-Bilirubin* (tBiI), Oxyhämoglobin (O₂Hb), Carboxyhämoglobin (COHb), Methämoglobin (MetHb) und Desoxyhämoglobin (HbD) in Stufen 1, 2 und 3 sowie Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca, Mg, Glucose, Lactat und BUN (Harnstoff) in Stufen 4 und 5. Ein mitgelieferter Beutel mit einer Krea-Lösung enthält zwei Spritzen, die zur Aktivierung der Kassette vor der Installation, NUR zur Verwendung mit Stat Profile Prime Plus Analysengeräten.

Intended Use
Für die In-Vitro-Diagnose durch medizinisches Fachpersonal zur Überwachung der Leistung der Stat Profile Prime Plus Analytengeräte.

Verfahrensweise
Die Verfahrensweise und -prinzipien sind dem Anleitungsbandbuch für das Stat Profile Prime Plus Analysengerät zu entnehmen.

Zusammensetzung
Die Kontrollen der Stufen 1, 2 und 3 sind gepufferte Bicarbonatlösungen, die Farbstoff, Salze und Konservierungsstoffe enthalten. Jede Stufe hat einen bekannten pH-Wert und ist auf einen bekannten O₂, CO₂ und N₂-Wert abgekalibriert. Die Kontrollen der Stufen 4 und 5 sind gepufferte Lösungen, die bekannte Konzentrationen von Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca, Mg, Glucose, Lactat, BUN (Harnstoff), Kreatinin und Konservierungsstoffen enthalten. Jeder Beutel enthält mindestens 100 ml. Die Kontrollen enthalten keine Bestandteile menschlichen Ursprungs, jedoch sind bei der Handhabung dieser Kontrollen gute Laborpraktiken zu befolgen. (REF. NCCLS DOCUMENT M29-T2)

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:
NICHT ENTFRIEREN. Kassette einige Sekunden lang vorsichtig wenden, um sie zu vermischen. DIE KASSETTE NICHT SCHÜTTELN. Vollständige Informationen sind dem Anleitungshandbuch für das Stat Profile Prime Plus Analytengerät zu entnehmen. Zum Gebrauch bei der In-Vitro-Diagnose bestimmt. Die übliche Vorgehensweise für die Handhabung von Labormaterialien ist zu befolgen.

Lagerung
Bei 2-8°C lagern. NICHT ENTFRIEREN.

Gebrauchshinweise
Vor der Installation ist sicherzustellen, dass die Kontrolle Raumtemperatur hat.
Die Kontrollen der Kassette müssen die Stufen 4 und 5 mittels Krea-Lösung zu befüllen. Die beiden Spritzen sind den Anweisungen an der Kassette entsprechend beschriftet und farblich gekennzeichnet.
Aktivierung der Kassette:
1. Die Spritze mit der Spitze nach unten halten und die Schutzkappe entfernen.
2. Eine der beiliegenden Nadelvorrichtungen an der Spitze anbringen. Schutzkappe von der Nadel abheben.
3. Die Nadel mit der Spitze nach unten halten und die Nadel mit der Spitze nach unten in die Nadel stecken.
4. Unter langsamem Drücken des Kolbens den Inhalt komplett in die Nadel einspritzen. NICHT KOLBEN NACH ZUM SPULEN DES NADELS ZURÜCKZIEHEN.
5. Die Spritze samt Nadel aus dem Analysengerät entfernen und in einen geeigneten Sharps-Behälter entsorgen.
6. Die Schritte 1-5 für die nächste Kontrolle wiederholen.
7. Um sie gut zu vermischen, die Kassette einige Minuten lang vorsichtig wenden. Die Kassette ist gebrauchsfähig.
8. Überprüfen Sie, dass die Chargennummer in der Tabelle mit dem Erwartungsbereich mit der Chargennummer auf der Ampulle übereinstimmt. Vollständige Gebrauchsanweisungen sind dem Anleitungshandbuch für das Stat Profile Prime Plus Analysengerät zu entnehmen.

Einschränkungen
PO₂-Werte ändern sich im umgekehrten Verhältnis zur Temperatur (ca. 1%/°C). Aus diesen Grund ist es wichtig, die Temperaturanforderungen unter "Gebrauchshinweise" zu befolgen. Die Werte für Erwartungsbereichen geben nur für von Nova Biomedical hergestellte Instrumente und Kontrollen. Eine installierte Stat Profile Prime Plus Kassette kann maximal 21 Tage lang ab ursprünglichen Installationsdatum im System verwendet werden. Danach zeigt das System an, dass die Kassette ungültig ist. Jede Kassette kann maximal sechsmal in den Analysengerät eingesetzt und entnommen werden.

Rückführbarkeit der Standards
Carboxyhämoglobin (Hb) und Methämoglobin (MetHb) sind über die Cyanmethämoglobin-Methode nachweisbar. Carboxyhämoglobin (COHb) und Oxyhämoglobin (O₂Hb) sind über Spektrophotometrie nachweisbar. Die Analyte sind auf Standard-Referenzmaterialien des NIST rückführbar.

Referenzintervalle
Die Konzentrationen sind so formuliert, dass sie normalen und anomalen erwarteten Werten im Patientenblut entsprechen. Der erwartete klinische Bereich für diese Werte im Patientenblut ist: Tietz, NV, Hg. 1986 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co. aufgeführt. Die Werte kann zur Bestimmung der durchschnittlichen Werte und der erwarteten Bereiche für innerhalb der Instrumente funktionierenden Instrumente zu erwarten. Näheres siehe Tabelle mit den Erwartungsbereichen.

Erwartungsbereiche
Der erwartete Bereich für jeden Parameter wurde von Nova Biomedical anhand von Wiederholungsanalysen an Nova-Analysengeräten ermittelt. Der erwartete Bereich zeigt die maximalen Abweichungen vom Mittelwert, die unter unterschiedlichen Laborbedingungen für innerhalb der Instrumente funktionierenden Instrumente zu erwarten. Näheres siehe Tabelle mit den Erwartungsbereichen.

*Not available in the USA or for Point-of-Care/Near-Patient Testing use.
INCCLS Document M29-T2
210 to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory, approved guideline-second edition, NCCLS C28-A2, Volume 20, Number 13.

