

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, Αὐτόματο φασίγινο υλικό ελέγχου χημείας αερίων αίματος, CO-Οξύμετρο 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® con creatinina, Stat Profile Prime Plus® vérgáz, CO-oxíméter, kémiai kontrollok automatikus patron kreatininnel, קריאטינין, מחשנית בקרת כימיה אוטומטית Stat Profile Prime Plus® CO-oxímeter, Stat Profile Prime Plus® Kan Gazi, CO Oksimetre, Kreatininli Kimya Kontrollari 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)、クレアチニン 사용 Stat Profile Prime Plus® 혈액 가스, CO-산소 농도계, 화학 조절제 자동 카트리지, 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 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, Beklenen Aralıklar, 予測範囲, 예상 범위, 预期范围					
	CONTROL 1	CONTROL 2	CONTROL 3	CONTROL 4	CONTROL 5
	min - $\bar{x}$ - max	min - $\bar{x}$ - max	min - $\bar{x}$ - max	min - $\bar{x}$ - max	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	110.9 - 114.9 - 118.9
K ⁺	mmol/L			3.71 - 3.96 - 4.21	5.90 - 6.20 - 6.50
Cl ⁻	mmol/L			122.8 - 127.3 - 131.8	94.4 - 98.9 - 103.4
iCa	mmol/L			1.00 - 1.08 - 1.16	1.33 - 1.45 - 1.57
iCa	mg/dL			4.0 - 4.3 - 4.6	5.3 - 5.8 - 6.3
iMg	mmol/L			0.55 - 0.62 - 0.69	1.00 - 1.15 - 1.30
iMg	mg/dL			1.3 - 1.5 - 1.7	2.4 - 2.8 - 3.2
Glu	mg/dL			73 - 81 - 89	260 - 285 - 310
Glu	mmol/L			4.1 - 4.5 - 4.9	14.4 - 15.8 - 17.2
Lac	mmol/L			1.7 - 2.0 - 2.3	6.1 - 6.8 - 7.5
Lac	mg/dL			15.1 - 17.8 - 20.5	54.3 - 60.6 - 66.8
BUN	mg/dL			11 - 16 - 21	41 - 51 - 61
BUN	mmol/L			3.9 - 5.7 - 7.5	14.6 - 18.2 - 21.8
Urea	mg/dL			23.6 - 34.3 - 45.0	87.9 - 109.4 - 130.8
Urea	mmol/L			3.9 - 5.7 - 7.5	14.6 - 18.2 - 21.8
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	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 - 18.8 - 25.8	8.3 - 12.3 - 16.3	3.5 - 7.5 - 11.5	
iBil*	mg/dL	17.3 - 21.3 - 25.3	9.2 - 11.2 - 13.2	5.5 - 5.9 - 6.3	
iBil*	μmol/L	295.8 - 364.2 - 432.6	157.3 - 191.5 - 225.7	94.1 - 100.9 - 107.7	
iBil*	mg/L	173.0 - 213.0 - 253.0	92.0 - 112.0 - 132.0	55.0 - 59.0 - 63.0	

EN

Product Description
Assess quality control material for monitoring the performance of pH, PCO₂, PO₂, SO₂, hematocrit (Hct), fetal hemoglobin (HbF), total hemoglobin (Hb), total bilirubin (TBil), oxyhemoglobin (O₂Hb), carboxyhemoglobin (COHb), methemoglobin (MetHb) and desoxygenated hemoglobin (HHb) in levels 1, 2 and 3 as well as Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa, Mg, glucose, lactate, BUN (Urea) and Creatinine in Level 4 and 5. A cartridge containing 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 1, 2 and 3 are buffered bicarbonate solutions containing electrolytes, 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⁻, iCa, Mg, glucose, lactate, BUN (Urea), Creatinine and preservatives. Each pouch contains a maximum 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 (37-46°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 located inside the cartridge to correspond to the fittings on the cartridge.
Activate the cartridge as follows:
1. Hold the syringe with tip side down and remove protective cap.
2. Match one of the enclosed needle assemblies to the syringe. Remove the protective cover from the needle.
3. Match 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 fitment 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 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 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 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 removed and replaced from the analyzer a maximum of 6 times.

Traceability of Standards
Total Hemoglobin (Hb) and Oxyhemoglobin (MetHb) are traceable by using Cyanmethemoglobin method. Carboxyhemoglobin (COHb) and Desoxygenated Hemoglobin (HHb) are traceable using Spectrophotometric Analyses are based 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 "Ref. Nov 98, 1988, 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 range includes 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/Non-Patient Testing use.
NCCLS Document M29-T2.
2. 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 auxiliar de control de calidad para supervisar el desempeño de pH, PCO₂, PO₂, SO₂, hematocrito (Hct), hemoglobina fetal (HbF), hemoglobina total (Hb), bilirrubina total (TBil), 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 de carga compuesto por dos jeringas llenas de solución de creatinina para activar el cartucho antes de instalarlo para usar UNICAMENTE con los analizadores Stat Profile Prime Plus.

Indicaciones
Destinado al uso diagnóstico in vitro por parte de profesionales de la salud para supervisar el desempeño de los analizadores Stat Profile Prime Plus.

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

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 por contienen concentraciones conocidas de Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa, Mg, glucosa, lactato, BUN (Urea), creatinina y conservantes. Cada vial contiene un máximo de 100 mL. Los controles no contienen derivados de origen humano. Sin embargo, se deben seguir 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.
Intendido para uso diagnóstico in vitro. Sigla las normas estándar para la manipulación de reactivos de laboratorio.

Almacenamiento
Conservar a 2-8°C (37-46°F). NO CONGELAR.

Instrucciones de uso
Seguir de que los controles estén a temperatura ambiente antes de usar.
Los niveles 4 y 5 deben cambiarse con jeringas de creatinina antes de la instalación del cartucho de control. Las dos jeringas están ubicadas y protegidas por collar para que coincidan con los montajes en el cartucho.
Activar el cartucho de la siguiente manera:
1. Mantenga la jeringa con 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 dibujo de la jeringa con el modelo apropiado e inserte la aguja.
4. Empuje lentamente el émbolo de la jeringa hasta que el contenido se haya dispensado. NO TIRAR DEL ÉMBOLO PARA PURGAR EL CONTENIDO DE LA JERINGA.
5. Quite el resto de la aguja/conjunto 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 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.

Limitaciones
Los valores de PO₂ varían en proporción inversa a la temperatura (aproximadamente 1%/(°C)). Por lo tanto, es esencial seguir las normas de temperatura que se describen en la sección de 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 máximo de 21 días a partir de la fecha de instalación en el sistema. Pasado ese lapso, el sistema indicará que el cartucho no es válido. Cada cartucho puede ser retirado y reemplazado del analizador hasta 6 veces como máximo.

Cumplimiento de normas
La hemoglobina total (Hb) y la metahemoglobina (MetHb) son trazables al método de la Cianmetahemoglobina. 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 con 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 "Ref. Nov 98, 1988, 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
El rango esperado para cada parámetro ha sido determinado en Nova Biomedical usando determinaciones replicadas en analizadores Nova. El rango esperado incluye las desviaciones máximas del valor medio que pueden esperarse bajo condiciones de laboratorio diferentes que instrumentos que funcionan dentro de las especificaciones. Consulte la Tabla de rangos esperados.

*No disponible en EE. UU. o para uso en pruebas en punto de atención del paciente.
NCCLS Document M29-T2.
2. 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), héoglobine totale (HbF), héoglobine totale (Hb), bilirubine totale (TBil), oxihémoglobine (O₂Hb), carboxyhémoglobine (COHb), méthémoglobine (MetHb) et désoxyhéoglobine (HHb) dans les niveaux 1, 2 et 3 ainsi que Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa, Mg, glucose, lactate, BUN (Urea) 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 l'installation. Pour utilisation avec les analyseurs Stat Profile Prime Plus UNIQUEMENT.

Utilisation prévue
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.

Méthodologie
Voir le manuel d'utilisation de l'analyseur Stat Profile Prime Plus pour obtenir des informations complètes.

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⁻, iCa, Mg, glucose, lactate, BUN (Urea), créatinine et agents conservateurs. Chaque sachet contient un maximum de 100 mL. Les contrôles ne contiennent aucun constituant d'origine humaine. Cependant, des 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 pour obtenir des informations complètes.
Pour usage diagnostique in vitro. Suivre les pratiques standard pour la manipulation des réactifs de laboratoire.

Stockage :
Stockez 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 changés avec des seringues de créatinine avant l'installation de la cartouche de contrôle.
Les 2 seringues sont équilibrées 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 assemblages d'aiguille inclus à la seringue. Retenir 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 fermement le piston de la seringue jusqu'à ce que le contenu soit complètement déchargé. NE PAS TIRER LE PISTON EN ARRIÈRE POUR PURGER LE CONTENU DE LA SERINGE.
5. Retirer l'ensemble aiguille/seringue de l'accessoire et le jeter dans un récipient approprié.
6. Répéter les étapes 1 à 5 pour le contrôle suivant.
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 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 attendues sont spécifiques aux instruments et contrôles fabriqués par Nova Biomedical. Une fois installé, 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. Après 21 jours le système indiquera que la cartouche n'est plus valide. Chaque cartouche peut être retirée et remplacée de l'analyseur 6 fois au maximum.

Tracabilité des étalons
L'hémoglobine totale (Hb) et la méthémoglobine (MetHb) sont traçables en utilisant la méthode de cyanméthémoglobine. La carboxyhémoglobine (COHb) et l'oxyhéoglobine (HHb) sont traçables en utilisant la spectrophotométrie. Les substances à analyser sont traçables selon les matériaux de référence établis 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 "Ref. Nov 98, 1988, 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 inclut les écarts maximum 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.
Non disponible en Europe ou pour les tests en point de soins médicaux décentralisés.
NCCLS Document M29-T2.
2. How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory, approved guideline-second edition, NCCLS C28-A2, Volume 20, Number 13.

DE

Produktbeschreibung
Wässriges Qualitätskontrollmaterial zur Überwachung von: pH, PCO₂, PO₂, SO₂, Hämokrit (Hct), fetales Hämoglobin (HbF), Gesamthämoglobin (Hb), Gesamt-Bilirubin (TBil), Carboxyhämoglobin (COHb), Methämoglobin (MetHb) und Desoxyhemoglobin (HHb) in den Niveaus 1, 2 und 3 sowie Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa, Mg, Glukose, Laktat, BUN (Urea) und Kreatinin in den Niveaus 4 und 5. Ein mit Kreatinin gefülltes Spritzen-Set ist zur Aktivierung der Kassette vor der Installation im Analysator mitgeliefert. Für die Verwendung mit dem Stat Profile Prime Plus Analysator.

Verwendungszweck
Für die In-vitro-Diagnose durch medizinisches Fachpersonal zur Überwachung der Leistung der Stat Profile Prime Plus Analyser.

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

Zusammensetzung
Die Kontrollen der Stufen 1, 2 und 3 sind gepufferte Bicarbonatlösungen, die Farbstoff, Salze und Konservierungsmittel enthalten. Jede Stufe hat einen bekannten pH-Wert und ist auf einen bekannten O₂, CO₂ und N₂-Wert ausbalanciert. Die Kontrollen der Stufen 4 und 5 sind gepufferte Lösungen, die bekannte Konzentrationen von Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa, Mg, Glukose, Laktat, BUN (Harnstoff), Kreatinin und Konservierungsmitteln 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 Vorichtsmaßnahmen:
NICHT EINFRIEREN. Kassette einige Sekunden lang vorsichtig wippen, um sie zu vermischen. DIE KASSETTE NICHT SCHÜTTELN. Vollständige Informationen sind dem Anleitungshandbuch für das Stat Profile Prime Plus Analysatgerät zu entnehmen. Zum Gebrauch bei der In-vitro-Diagnose bestimmt. Die übliche Vorgehensweise für die Handhabung von Laborreagenzien ist zu befolgen.

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

Gebrauchsanweisung
Vor der Installation ist sicherzustellen, dass die Kontrolle Raumtemperatur hat.
Die Stufen 4 und 5 müssen mit Kreatinin-Spritzen (siehe die Tabelle der erwarteten Bereiche) zu befüllen. Die beiden Spritzen sind den Anschlüssen 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 Nadelmontagen an der Spritze anheften. Schutzkappe von der Nadel abnehmen.
3. Die Spritze am Anschluss mit gleicher farblicher Kennzeichnung und Beschriftung ansetzen und die Nadel einstecken.
4. Unter langsamem Druck den Kolben der Nadel komplett verschieben. NICHT KOLBEN NACH VON SPRITZE ZURÜCKZIEHEN.
5. Die Spritze samt Nadel aus der Nadeln-Kontrolle wiederheben.
6. Die Spritze 1-5 für die nächste Kontrolle wiederholen.
7. Um sie zu vermischen, die Kassette eine Minute lang vorsichtig wippen. Die Kassette ist gebrauchsbereit.
Sicherstellen, dass die Chargennummer in der Tabelle mit den Erwartungsbereichen mit der Chargennummer auf der Ampulle übereinstimmt. Vollständige Gebrauchsanweisung und dem Anleitungshandbuch für das Stat Profile Prime Plus Analysatgerät zu entnehmen.

Einschränkungen
PO₂-Werte ändern sich um umgekehrten Verhältnis zur Temperatur (ca. 1 %/°C). Aus diesen Grund ist es wichtig, die Temperaturänderungen unter "Gebrauchsanweisung" zu befolgen. Die Werte für die Erwartungsbereichen gelten nur für von Nova Biomedical hergestellte Instrumente und Kontrollen. Eine installierte Stat Profile Prime Plus Kassette kann maximal 21 Tage lang bei der Installation in das System verwendet werden. Danach zeigt das System an, dass die Kassette nicht mehr gültig ist. Jede Kassette kann maximal 6-mal in das Analysatgerät eingesetzt und entnommen werden.

Tracierbarkeit der Standards
Gesamthämoglobin (Hb) und Methämoglobin (MetHb) sind über die Cyanmethämoglobin-Methode nachweisbar. Carboxyhämoglobin (COHb) und Desoxyhemoglobin (HHb) sind über Spektrophotometrie nachweisbar. Die Analyse ist auf Standard-Referenzmaterialien des NIST zurückzuführen.

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 bei "Ref. Nov 98, 1988, Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co. aufgeführt. Bei Bedarf kann der Benutzer Mittelwerte und erwartete Bereiche in eigener Labor ermitteln."

Erwartungsbereiche
Der erwartete Bereich für jeden Parameter wurde von Nova Biomedical anhand von Wiederholungsanalysen an Nova-Analysatgeräten ermittelt. Der erwartete Bereich zeigt die maximalen Abweichungen vom Mittelwert an, die unter unterschiedlichen Laborbedingungen für innerhalb der festgelegten Grenzen betriebene Instrumente zu erwarten sind. Näheres siehe Tabelle mit den Erwartungsbereichen. Nicht verfügbar in der USA oder zur Verwendung in einer Point-of-Care-Umgebung bei patienten-nahen Tests.
NCCLS Document M29-T2.
2. How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory (Definition and Bestimmung von Referenzintervallen im klinischen Labor; gemeinsame Richtlinien – zweite Ausgabe, NCCLS C28-A2, Band 20, Nummer 13.

