

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 φυσίγγιο υλικού 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® com creatinina, Stat Profile Prime Plus® vérgáz, CO-oximéter, kémiai kontrollok automatikus patron kreatininnel, מכשירי בדיקת כימיה אוטומטית עם קריאטינין, Stat Profile Prime Plus® Co-Oximeter בודם נו, 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® 血气、一氧化碳-血氧仪、化学对照溶液自动试剂盒 (含肌酐)

LOT 25122034

2026-10-16

CONTROL 1 2 3 4 5

		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	min - \bar{x} - max	min - \bar{x} - max	min - \bar{x} - max	min - \bar{x} - max	min - \bar{x} - max
pH		7.199 - 7.229 - 7.259	7.392 - 7.422 - 7.452	7.592 - 7.622 - 7.652							
H ⁺	nmol/L	63 - 59 - 55	41 - 38 - 35	26 - 24 - 22							
PCO ₂	mmHg	48.9 - 55.9 - 62.9	35.8 - 40.8 - 45.8	17.7 - 21.7 - 25.7							
PCO ₂	kPa	6.5 - 7.4 - 8.4	4.8 - 5.4 - 6.1	2.4 - 2.9 - 3.4							
PO ₂	mmHg	52.7 - 62.7 - 72.7	92.8 - 102.8 - 112.8	129.0 - 144.0 - 159.0							
PO ₂	kPa	7.0 - 8.3 - 9.7	12.3 - 13.7 - 15.0	17.2 - 19.2 - 21.1							
SO ₂	%	49 - 52 - 55	77 - 80 - 83	89 - 92 - 95							
Hct	%	56 - 59 - 62	37 - 40 - 43	22 - 25 - 28							
Na ⁺	mmol/L				137.2 - 141.2 - 145.2	111.1 - 115.1 - 119.1					
K ⁺	mmol/L				3.67 - 3.92 - 4.17	5.88 - 6.18 - 6.48					
Cl ⁻	mmol/L				122.5 - 127.0 - 131.5	93.7 - 98.2 - 102.7					
iCa	mmol/L				0.99 - 1.07 - 1.15	1.36 - 1.48 - 1.60					
iCa	mg/dL				4.0 - 4.3 - 4.6	5.5 - 5.9 - 6.4					
iMg	mmol/L				0.57 - 0.64 - 0.71	1.06 - 1.21 - 1.36					
iMg	mg/dL				1.4 - 1.6 - 1.7	2.6 - 2.9 - 3.3					
Glu	mg/dL				72 - 80 - 88	251 - 276 - 301					
Glu	mmol/L				4.0 - 4.4 - 4.9	13.9 - 15.3 - 16.7					
Lac	mmol/L				1.6 - 1.9 - 2.2	6.1 - 6.8 - 7.5					
Lac	mg/dL				14.3 - 16.9 - 19.6	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	5.70 - 6.70 - 7.70					
Creatinine	mmol/L				0.05 - 0.08 - 0.11	0.50 - 0.59 - 0.68					
Creatinine	μmol/L				53 - 80 - 106	504 - 592 - 681					
HbF*	%	79.0 - 87.0 - 95.0	41.5 - 56.5 - 71.5	20.8 - 25.8 - 30.8							
tHb	g/dL	19.4 - 21.2 - 23.0	13.5 - 15.0 - 16.5	6.2 - 7.2 - 8.2							
tHb	g/L	194 - 212 - 230	135 - 150 - 165	62 - 72 - 82							
tHb	mmol/L	12.0 - 13.2 - 14.3	8.4 - 9.3 - 10.2	3.9 - 4.5 - 5.1							
O ₂ Hb	%	20.5 - 23.0 - 25.5	45.7 - 49.7 - 53.7	76.1 - 81.1 - 86.1							
COHb	%	24.1 - 28.1 - 32.1	16.1 - 20.1 - 24.1	2.0 - 6.0 - 10.0							
MetHb	%	24.3 - 27.3 - 30.3	15.1 - 18.1 - 21.1	2.5 - 5.5 - 8.5							
HHb	%	17.7 - 21.7 - 25.7	8.2 - 12.2 - 16.2	3.4 - 7.4 - 11.4							
tBil*	mg/dL	17.6 - 21.6 - 25.6	9.4 - 11.4 - 13.4	5.5 - 5.9 - 6.3							
tBil*	μmol/L	301.0 - 369.4 - 437.8	160.7 - 194.9 - 229.1	94.1 - 100.9 - 107.7							
tBil*	mg/L	176.0 - 216.0 - 256.0	94.0 - 114.0 - 134.0	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* (tBil), oxyhemoglobin (O₂Hb), carboxyhemoglobin (COHb), methemoglobin (MetHb), and deoxyhemoglobin (HHb), in Levels 1, 2 and 3 as well as Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa, iMg, Glucose, Lactate, BUN (Urea), and Creatinine in Levels 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 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, iMg, 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 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 charged with creatinine syringes prior to installation of the Control Cartridge. The 2 syringes are labeled and color coded to correspond to the fittings on the cartridge.

Activate the cartridge as follows:
1. Hold the syringe with lip 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. 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 CONTENTS OF SYRINGE.
5. Remove needle/syringe assembly from fitting 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/F). 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 inserted and removed from the analyzer a maximum of 6 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 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, 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 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.
1/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 acuoso de control de calidad para supervisar el desempeño de: pH, PCO₂, PO₂, SO₂, hematocrito (Hct) hemoglobina fetal (HbF*), hemoglobina total (Hb), bilirubina total* (tBil), oxihemoglobina (O₂Hb), carboxihemoglobina (COHb), metahemoglobina (MetHb) y desoxihemoglobina (HHb) en niveles 1, 2 y 3, además de Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa, iMg, 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 ÚNICAMENTE con los analizadores Stat Profile Prime Plus.

Uso indicado
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 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⁻, iCa, iMg, 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. Intended for use diagnostic 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
Asegúrese de que los controles estén a temperatura ambiente antes de usar. Los niveles 4 y 5 deben cargarse con jeringas de creatinina antes de la instalación del cartucho de control. Las dos jeringas están rotuladas y codificadas por color para que coincidan con los montajes 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 rótulo 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 TIRES DEL ÉMBOLO PARA PURGAR EL CONTENIDO DE LA JERINGA.
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.

Verifique que el número de lote que figura en la tabla de rangos esperados 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.

Limitaciones
Los valores de PO₂ varían en proporción inversa a la temperatura (aproximadamente 1%/°C/F). Por lo tanto, es esencial seguir las normas de temperatura que se describen en la sección «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 insertado y extraído del analizador hasta 6 veces como máximo.

Cumplimiento de normas
La hemoglobina total (Hb) y la metahemoglobina (MetHb) son trazables al método de la Cianometahemoglobina. La carboxihemoglobina (COHb) y la oxihemoglobina (O₂Hb) 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
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 diferentes para instrumentos que funcionan dentro de las especificaciones. Consulte la Tabla de rangos esperados.

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 foetale (HbF*), hémoglobine totale (Hb), bilirubine totale* (tBil), oxihémoglobine (O₂Hb), carboxyhémoglobine (COHb), méthémoglobine (MetHb) et désoxyhémoglobine (HHb) dans les niveaux 1, 2 et 3 ainsi que Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa, iMg, glucose et 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 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 la méthodologie et les principes.

Composition
Les contrôles de niveaux 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 niveaux 4 et 5 sont des solutions tamponnées contenant des concentrations connues de Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa, iMg, 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).

Précautions et mises en garde :
NE PAS CONGELER. Mélanger la cartouche en la retournant délicatement pendant plusieurs secondes. NE PAS SECOURER 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 :
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 contrôle. Les 2 seringues sont étiquetées et codées par couleur pour correspondre aux accessoires sur la cartouche. Activez 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 la 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 déchargé. NE PAS TIRER LE PISTON EN ARRIÈRE POUR RINCER LE CONTENU DE LA SERINGUE.
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 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, 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.

Traçabilité des étalons
L'hémoglobine totale (Hb) et la méthémoglobine (MetHb) sont traçables en utilisant la méthode de cyanméthémoglobine. La carboxyhémoglobine (COHb) et l'oxihémoglobine (O₂Hb) sont traçables en utilisant la spectrophotométrie. Les substances à analyser sont traçées selon les matériaux de référence étalons de 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. Voir le tableau Plages attendues.

*Non disponible aux États-Unis ni pour les points d'intervention/analyses délocalisées.
1/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, Hämatokrit (Hct), fetales Hämoglobin (HbF*), Gesamthämoglobin (Hb), Gesamt-Bilirubin* (tBil), Oxyhämoglobin (O₂Hb), Carboxyhämoglobin (COHb), Methämoglobin (MetHb) und Desoxyhämoglobin (HHb) in Stufen 1, 2 und 3 sowie Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa, iMg, Glukose, Lactat und BUN (Harnstoff) in Stufen 4 und 5. Ein mitgelieferter Befüllsatz, der aus zwei mit einer Kreatininlösung gefüllten Spritzen besteht, dient zum Aktivieren der Kassette vor der Verwendung mit Stat Profile Prime Plus Analysegeräten.

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

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

Zusammensetzung
Die Kontrollen der Stufen 1, 2 und 3 sind gepufferte Bikarbonatlösungen, die Farbstoff, Salze und Konservierungsmittel enthalten. Jede Stufe hat einen bekannten pH-Wert und ist auf einen bekannten O₂, CO₂ und N₂-Wert äquilibriert. Die Kontrollen der Stufen 4 und 5 sind gepufferte Lösungen, die bekannte Konzentrationen von Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa, iMg, Glukose, Lactat und BUN (Harnstoff), Kreatinin und Konservierungsmittel 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 DOKUMENT M29-T2).

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

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

Gebrauchshinweise
Vor der Installation ist sicherzustellen, dass die Kontrolle Raumtemperatur hat. Vor Installation der Kontrollkassette sind die Stufen 4 und 5 mittels Kreatininspritzen 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 Nadelvorrichtungen an der Spritze anbringen. Schutzkappe von der Nadel abnehmen.
3. Die Spritze am Anschluss mit gleicher farblicher Kennzeichnung und Beschriftung ansetzen und die Nadel einführen.
4. Unter langsamem Drücken des Kolbens den Inhalt komplett injizieren. DEN KOLBEN NICHT ZUM SPULEN DES SPRITZENINHALTS ZURÜCKZIEHEN.
5. Die Spritze samt Nadel aus dem Anschluss entfernen und in einem geeigneten Sharps-Behälter entsorgen.
6. Die Schritte 1-5 für die nächste Kontrolle wiederholen.

7. Um sie gut zu vermischen, die Kassette eine Minute lang vorsichtig wenden. Die Kassette ist gebrauchsbereit. Sicherstellen, dass die Chargennummer in der Tabelle mit den Erwartungsbereichen mit der Chargennummer auf der Ampulle übereinstimmt. Vollständige Gebrauchsanweisungen sind dem Anleitungsbandbuch für das Stat Profile Prime Plus Analysegerät zu entnehmen.

Einschränkungen
PO₂-Werte ändern sich im umgekehrten Verhältnis zur Temperatur (ca. 1 %/°C). Aus diesen Grund ist es wichtig, die Temperaturhinweise unter „Gebrauchshinweise“ 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 ab ursprünglichem Installationsdatum im System verwendet werden. Danach zeigt das System an, dass die Kassette ungültig ist. Jede Kassette kann maximal sechsmal in das Analysegerät eingesetzt und entnommen werden.

Rückführbarkeit der Standards
Gesamthämoglobin (Hb) und Methämoglobin (MetHb) sind über die Cyanmethämoglobin-Methode nachweisbar. Carboxyhämoglobin (COHb) und Oxyhämoglobin (O₂Hb) sind über Spektrophotometrie nachweisbar. Die Analyse 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 bei Tietz, N. W. Hg., 1986, Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co. aufgeführt. Bei Bedarf kann der Benutzer Mittelwerte und erwartete Bereiche in eigenen Labor ermitteln.*

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



EC REP Nova Biomedical GmbH Hessenring 13A, Geb. G 64546 Mörfelden-Walldorf Germany 200 Prospect Street Waltham, MA 02454 U.S.A.

