

## 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 φουίγγιο 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-oximéter, kémiai kontrollok automatikus patron kreatininél, (מחשנית 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 血气、一氧化碳-血氧仪、化学对照液自动试剂盒 (含肌酐)

LOT 26107088

CONTROL 1 2 3 4 5

2027-10-07

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	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		7.193 - 7.223 - 7.253	7.390 - 7.420 - 7.450	7.571 - 7.601 - 7.631		
H <sup>+</sup>	nmol/L	64 - 60 - 56	41 - 38 - 35	27 - 25 - 23		
PCO <sub>2</sub>	mmHg	47.4 - 54.4 - 61.4	34.5 - 39.5 - 44.5	18.9 - 22.9 - 26.9		
PCO <sub>2</sub>	kPa	6.3 - 7.2 - 8.2	4.6 - 5.3 - 5.9	2.5 - 3.0 - 3.6		
PO <sub>2</sub>	mmHg	56.4 - 66.4 - 76.4	97.2 - 107.2 - 117.2	134.5 - 149.5 - 164.5		
PO <sub>2</sub>	kPa	7.5 - 8.8 - 10.2	12.9 - 14.3 - 15.6	17.9 - 19.9 - 21.9		
SO <sub>2</sub>	%	48 - 51 - 54	77 - 80 - 83	88 - 91 - 94		
Hct	%	57 - 60 - 63	37 - 40 - 43	23 - 26 - 29		
Na <sup>+</sup>	mmol/L				136.7 - 140.7 - 144.7	111.1 - 115.1 - 119.1
K <sup>+</sup>	mmol/L				3.69 - 3.94 - 4.19	5.89 - 6.19 - 6.49
Cl <sup>-</sup>	mmol/L				122.0 - 126.5 - 131.0	94.0 - 98.5 - 103.0
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				0.58 - 0.65 - 0.72	1.03 - 1.18 - 1.33
iMg	mg/dL				1.4 - 1.6 - 1.8	2.5 - 2.9 - 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				1.6 - 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	40 - 50 - 60
BUN	mmol/L				3.9 - 5.7 - 7.5	14.3 - 17.9 - 21.4
Urea	mg/dL				23.6 - 34.3 - 45.0	85.8 - 107.3 - 128.7
Urea	mmol/L				3.9 - 5.7 - 7.5	14.3 - 17.9 - 21.4
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	32.5 - 47.5 - 62.5	17.7 - 22.7 - 27.7		
tHb	g/dL	18.9 - 20.7 - 22.5	13.3 - 14.8 - 16.3	5.9 - 6.9 - 7.9		
tHb	g/L	189 - 207 - 225	133 - 148 - 163	59 - 69 - 79		
tHb	mmol/L	11.7 - 12.9 - 14.0	8.3 - 9.2 - 10.1	3.7 - 4.3 - 4.9		
O <sub>2</sub> Hb	%	20.1 - 22.6 - 25.1	45.1 - 49.1 - 53.1	75.8 - 80.8 - 85.8		
COHb	%	24.2 - 28.2 - 32.2	16.2 - 20.2 - 24.2	2.0 - 6.0 - 10.0		
MetHb	%	24.2 - 27.2 - 30.2	15.1 - 18.1 - 21.1	2.4 - 5.4 - 8.4		
HHb	%	18.0 - 22.0 - 26.0	8.6 - 12.6 - 16.6	3.8 - 7.8 - 11.8		
tBil	mg/dL	17.6 - 21.6 - 25.6	9.5 - 11.5 - 13.5	5.6 - 6.0 - 6.4		
tBil	μmol/L	301.0 - 369.4 - 437.8	162.5 - 196.7 - 230.9	95.8 - 102.6 - 109.4		
tBil	mg/L	176.0 - 216.0 - 256.0	95.0 - 115.0 - 135.0	56.0 - 60.0 - 64.0		

EN

**Product Description**  
Aqueous quality control material for monitoring the performance of: pH, PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, SO<sub>2</sub>, hematocrit (Hct), fetal hemoglobin (HbF), total hemoglobin (tHb), oxyhemoglobin (O<sub>2</sub>Hb), carboxyhemoglobin (COHb), methemoglobin (MetHb), and deoxyhemoglobin (HHb), in Levels 1, 2 and 3 as well as Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, iCa, iMg, 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 O<sub>2</sub>, CO<sub>2</sub> and N<sub>2</sub> value. Controls Level 4 and 5 are buffered solutions containing known concentrations of Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, 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 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 fittings 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. 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 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 that the Lot Number on the Expected Ranges 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**  
PO<sub>2</sub> 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 VET 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 (tHb) and Methemoglobin (MetHb) are traceable by using Cyanmethemoglobin method. Carboxyhemoglobin (COHb) and Oxyhemoglobin (O<sub>2</sub>Hb) 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.

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, PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, SO<sub>2</sub>, hematocrito (Hct), hemoglobina fetal (HbF), hemoglobina total (tHb), oxihemoglobina (O<sub>2</sub>Hb), carboxihemoglobina (COHb), metahemoglobina (MetHb) y desoxihemoglobina (HHb) en niveles 1, 2 y 3, además de Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, 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 UNICAMENTE 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 tinte, sales y conservantes. Cada nivel tiene un pH conocido y está equilibrado a un valor conocido de O<sub>2</sub>, CO<sub>2</sub> y N<sub>2</sub>. Los controles de nivel 4 y 5 son soluciones tamponadas que contienen concentraciones conocidas de Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, iCa, iMg, glucosa, lactato, BUN (urea) y 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. Siga 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.  
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 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 TIRE 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 VET.

**Limitaciones**  
Los valores de PO<sub>2</sub> varían en proporción inversa a la temperatura (aproximadamente 1%/°C/F). 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 insertado y extraído del analizador hasta 6 veces como máximo.

**Cumplimiento de normas**  
La hemoglobina total (tHb) y la metahemoglobina (MetHb) son trazables al Método de la Cianmetahemoglobina. La carboxihemoglobina (COHb) y la oxihemoglobina (O<sub>2</sub>Hb) son trazables a la técnica espectrofotométrica. Análisis 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.

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.

FR

**Description du produit**  
Matériau de contrôle de la qualité aqueux pour surveiller la performance des éléments suivants : pH, PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, SO<sub>2</sub>, hématocrite (Hct), hémoglobine fœtale (HbF), hémoglobine totale (tHb), oxihémoglobine (O<sub>2</sub>Hb), carboxyhémoglobine (COHb), méthémoglobine (MetHb) et désoxyhémoglobine (HHb) dans les niveaux 1, 2 et 3 ainsi que Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, iCa, iMg, glucose et 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 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 O<sub>2</sub>, CO<sub>2</sub> et N<sub>2</sub>. Les contrôles de niveaux 4 et 5 sont des solutions tamponnées contenant des concentrations connues de Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, iCa, iMg, glucose, lactate, BUN (urée) et 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).

**Avvertissements 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 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 créatine avant l'installation de la cartouche de calibrateurs.  
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. 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 ARRIERE 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 VET pour obtenir des instructions complètes.

**Limites d'utilisation**  
Les valeurs de PO<sub>2</sub> 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 installée, 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.

**Tracabilité des étalons**  
L'hémoglobine totale (tHb) et la méthémoglobine (MetHb) sont tracables en utilisant la méthode de cyanméthémoglobine. La carboxyhémoglobine (COHb) et l'oxihémoglobine (O<sub>2</sub>Hb) sont tracables en utilisant la spectrophotométrie. Les substances à analyser sont tracées 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.

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.



200 Prospect Street  
Waltham, MA 02454 U.S.A.

LPN 59633F 2024-10

