

REF 57838, 57839, 57840

Rx Only IVD 20°C 8°C CE

Stat Profile Prime Plus® Blood Gas, CO-Oximeter, Chemistry Controls Auto-Cartridge

Cartucho automático para controles de química, gases en sangre y cooximetro Stat Profile Prime Plus®, Cartouche automatique de contrôles de gaz du sang/CO-oxymètre, chimie Stat Profile Prime Plus®, Stat Profile Prime Plus® Auto-Kassette für Blutgas-, CO-Oximeter- und Blutchemiekontrollen, Stat Profile Prime Plus® Autómatu φυσίγνωση επιπέδου ελέγχου χημείας αέρων αίματος, CO-Oxymètre, Cartuccia per controlli automatici chimici per gas ematici/CO-ossimetria Stat Profile Prime Plus®, Cartucho automático de controles de química, de CO-oxímetro o de gás no sangue Stat Profile Prime Plus®, Stat Profile Prime Plus® vérágzó/CO-oximéter, kémiai kontrollok automatikus patron, Stat Profile Prime Plus® נֶבֶן בָּדָן מְשֻׁמָּנִית Co-Oximeter, 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, 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

LOT 23214031

CONTROL | 1 | 2 | 3 | 4 | 5

2024-12-29

Expected Ranges, Rangos esperados, Plages attendues, Erwartungsbereiche, Avanqemvómeno εύρους, Intervalli previsti, Intervalos previstos, Várt tartományok, תוצאות הצפויים, 預測範囲, 예상 범위, 预期范围值						
		CONTROL 1 min - \bar{x} - max	CONTROL 2 min - \bar{x} - max	CONTROL 3 min - \bar{x} - max	CONTROL 4 min - \bar{x} - max	CONTROL 5 min - \bar{x} - max
pH		7.213 - 7.243 - 7.273	7.342 - 7.372 - 7.402	7.596 - 7.626 - 7.656		
H ⁺	nmol/L	61 - 57 - 53	45 - 42 - 40	25 - 24 - 22		
PCO ₂	mmHg	48.1 - 53.1 - 60.1	34.6 - 39.6 - 44.6	17.5 - 21.5 - 25.5		
PCO ₂	kPa	6.1 - 7.1 - 8.0	4.6 - 5.3 - 5.9	2.3 - 2.9 - 3.4		
PO ₂	mmHg	50.7 - 60.7 - 70.7	96.7 - 106.7 - 116.7	130.8 - 145.8 - 160.8		
PO ₂	kPa	6.7 - 8.1 - 9.4	12.9 - 14.2 - 15.5	17.4 - 19.4 - 21.4		
SO ₂	%	49 - 52 - 55	77 - 80 - 83	88 - 91 - 94		
Hct	%	56 - 59 - 62	34 - 37 - 40	22 - 25 - 28		
Na ⁺	mmol/L				137.1 - 141.1 - 145.1	111.8 - 115.8 - 119.8
K ⁺	mmol/L				3.67 - 3.92 - 4.17	5.92 - 6.22 - 6.52
Cl ⁻	mmol/L				122.1 - 126.6 - 131.1	93.9 - 98.4 - 102.9
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				0.56 - 0.63 - 0.70	1.06 - 1.21 - 1.36
iMg	mg/dL				1.4 - 1.5 - 1.7	2.6 - 2.9 - 3.3
Glu	mg/dL				73 - 81 - 89	250 - 275 - 300
Glu	mmol/L				4.1 - 4.5 - 4.9	13.9 - 15.3 - 16.7
Lac	mmol/L				1.7 - 2.0 - 2.3	6.3 - 7.0 - 7.7
Lac	mg/dL				15.1 - 17.8 - 20.5	56.1 - 62.3 - 68.6
HbF*	%	79.0 - 87.0 - 95.0	36.7 - 51.7 - 66.7	18.9 - 23.9 - 28.9		
tHb	g/dL	19.1 - 20.9 - 22.7	12.9 - 14.4 - 15.9	5.7 - 6.7 - 7.7		
tHb	g/L	191 - 209 - 227	129 - 144 - 159	57 - 67 - 77		
tHb	mmol/L	11.9 - 13.0 - 14.1	8.0 - 8.9 - 9.9	3.5 - 4.2 - 4.8		
O ₂ Hb	%	20.5 - 23.0 - 25.5	45.6 - 49.6 - 53.6	76.1 - 81.1 - 86.1		
COHb	%	24.2 - 28.2 - 32.2	16.5 - 20.5 - 24.5	2.3 - 6.3 - 10.3		
MetHb	%	24.2 - 27.2 - 30.2	14.6 - 17.6 - 20.6	1.8 - 4.8 - 7.8		
HHb	%	17.6 - 21.6 - 25.6	8.4 - 12.4 - 16.4	3.8 - 7.8 - 11.8		
iBil*	mg/dL	17.6 - 21.6 - 25.6	9.6 - 11.6 - 13.6	5.9 - 6.3 - 6.7		
iBil*	μmol/L	301.0 - 369.4 - 437.8	164.2 - 198.4 - 232.6	100.9 - 107.7 - 114.6		
iBil*	mo/L	176.0 - 216.0 - 256.0	96.0 - 116.0 - 136.0	59.0 - 63.0 - 67.0		

EN

Product Description

Acuquim quality control material for monitoring the performance of pH, PCO₂, PO₂, SO₂, hematocrit (Hct), fetal hemoglobin (HbF), total hemoglobin (Hbt), total bilirubin (tBil), oxyhemoglobin (O₂Hb), carboxyhemoglobin (COHb), methemoglobin (MetHb), and deoxyhemoglobin (HHb) in Levels 1, 2 and 3 as well as Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca, Mg, Glucose, and Lactate in Level 4 and 5. 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 the Stat Profile Prime Plus Analyzer Instructions For Use Manual for Methodology and Principles.

Compartiments

Controls Levels 1, 2 and 3 are buffered bicarbonate solutions containing dextrose, salts and preservatives. Each level has a known pH and is equilibrated to a known O₂Hb and Na⁺ value. Controls Level 4 and 5 are buffered solutions containing known concentrations of Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca, Mg, Glucose, Lactate and preservatives. Each pouch contains a minimum of 100 mL. Controls contain no controls or buffers only; however good laboratory practices should be followed during handling of these materials.

(REF. NCCLS DOCUMENT M29-T2)

Warnings and Cautions

DO NOT FREEZE. Use 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.

Storage

Store at 2-8°C (35-48°F). DO NOT FREEZE.

Directions for use

Ensure controls are at room temperature prior to installation. Mix Cartridge well by gently inverting for 1 minute. 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 described in "Directions for Use." The Expected Ranges values are specific to ambient conditions and determined by Nova Biomedical. These methods are not intended to be used for a maximum of 25 days from the date of manufacture or from the 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 8 times.

Traceability of Standards

Total Hemoglobin (Hbt) and Methemoglobin (MetHb) are traceable by using Cyanmethemoglobin method. Carboxy-Hemoglobin (COHb) and Oxy-Hemoglobin (O₂Hb) are traceable using Spectrophotometry. Analyses 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 ranges listed for each parameter were 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 EU, USA, or for Point-of-Care/Near-Patient Testing use.

NCCLS Document M29-T2

2How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory, approved guideline-second edition, NCCLS C28-A2, Volume 20, Number 13.

ES

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 (Hbt), bilirrubina total (tBil), oxihemoglobina (O₂Hb), carboxihemoglobina (COHb), metahemoglobina (MetHb) y desoxihemoglobina (HHb) en niveles 1, 2 y 3, además de Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca, Mg, glucosa, lactato y ácido úrico en niveles 4 y 5. Para usar UNICAMENTE 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.

Material de control

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

Compartimentos

Los compartimentos de nivel 1, 2 y 3 son soluciones tamponadas de bicarbonato que contienen iones, sales y conservantes. Cada nivel tiene un pH conocido y está equilibrado a un valor conocido de O₂Hb y Na⁺. Los controles de nivel 4 y 5 son soluciones tamponadas que contienen concentraciones conocidas de Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca, Mg, glucosa, lactato y conservantes. Cada envase contiene 100 mL. Los envases de control no deben ser manipulados ni mezclados con sangre humana. Sin embargo, se deben cumplir las buenas prácticas de laboratorio al manipular estos materiales.

(REF. NCCLS DOCUMENT M29-T2).

Advertencias y precauciones:

NO COLOCAR EN EL CONGELADOR. No mezclar la sangre en el cartucho con el contenido del control. NO AGITAR EL CARTUCHO. Para obtener la información completa, consulte el Manual de instrucciones de uso del analizador Stat Profile Prime Plus.

Indicado para uso diagnóstico *in vitro*. Siga las normas estándar para la manipulación de reactivos de laboratorio.

Almacenamiento

Los valores de PO₂ varían en proporción inversa a la temperatura (aproximadamente 1%/°C). Por tanto, es esencial seguir las normas de temperatura que se describen en la sección "Instrucciónes de uso". Los rangos de resultados establecidos son específicos para el sistema de temperatura que se determina en la sección "Instrucciónes de uso". Los rangos de resultados establecidos son específicos para el sistema de temperatura que se determina en la sección "Instrucciónes de uso". Una vez insertado el cartucho en el sistema Stat Profile Prime Plus se puede utilizar por un máximo de 35 días a partir de la fecha de instalación en el sistema. Pasado este lapso, el sistema indica que el cartucho no es válido. Cada cartucho puede ser insertado y extraído del analizador hasta 6 veces como máximo.

Cumplimiento de normas

Los resultados de PO₂ están a temperatura ambiente antes de usar. Mezcle bien el cartucho invirtiéndolo suavemente durante 1 minuto. Verifique que el número de lote figura en la tabla de rangos esperados coincide con el número de lote impreso en el cartucho. Consulte las instrucciones de uso para obtener más información.

Los resultados de tBil se obtienen mediante la técnica de la cinetometría. La carboxihemoglobina (COHb) y la oxihemoglobina (O₂Hb) son trazables a la técnica espectrofotométrica. Las substancias a analizar son trazables a la norma de referencia establecida en NIST.

Limitaciones

Los valores de PO₂ dependen del efecto de la temperatura (aproximadamente 1%/°C). Por consiguiente, es esencial de seguir las directrices de temperatura descritas en el "Modo de inserción". Los valores de pliegues atendentes son específicos para los instrumentos y controles utilizados.

Los valores de pliegues atendentes varían con la temperatura ambiente. Los resultados de pliegues atendentes se obtienen en el sistema Stat Profile Prime Plus a una temperatura ambiente de 35°C. Los resultados de pliegues atendentes se obtienen en el sistema Stat Profile Prime Plus a una temperatura ambiente de 20°C. Los resultados de pliegues atendentes se obtienen en el sistema Stat Profile Prime Plus a una temperatura ambiente de 10°C.

Los resultados de pliegues atendentes se obtienen en el sistema Stat Profile Prime Plus a una temperatura ambiente de 35°C. Los resultados de pliegues atendentes se obtienen en el sistema Stat Profile Prime Plus a una temperatura ambiente de 20°C. Los resultados de pliegues atendentes se obtienen en el sistema Stat Profile Prime Plus a una temperatura ambiente de 10°C.

Los resultados de pliegues atendentes se obtienen en el sistema Stat Profile Prime Plus a una temperatura ambiente de 35°C. Los resultados de pliegues atendentes se obtienen en el sistema Stat Profile Prime Plus a una temperatura ambiente de 20°C. Los resultados de pliegues atendentes se obtienen en el sistema Stat Profile Prime Plus a una temperatura ambiente de 10°C.

*No disponible en EE, USA, o para uso en pruebas de punto de atención del paciente.

NCCLS Document M29-T2

2How 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 qualité aux usages pour surveiller la performance des éléments suivants : pH, PCO₂, PO₂, SO₂, hématocrite (Hct), hémoglobine fœtale (HbF), hémoglobine totale (Hbt), bilirubine totale (tBil), oxyhémoglobine (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 dans les niveaux 4 et 5. Pour utiliser 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.

Matériel de contrôle

Voir le manuel de l'analyste de l'analyseur Stat Profile Prime Plus pour la métodologie et les principes.

Composants

Les contrôles de niveau 1, 2 et 3 sont des solutions tamponnées de bicarbonate contenant un收藏剂, des sels et des agents conservateurs. Ces mesures sont équilibrées à une valeur connue de O₂Hb et Na⁺. Les contrôles de niveau 4 et 5 sont des solutions tamponnées contenant des concentrations connues de Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca, Mg, glucose, lactate, et d'autres agents conservateurs. Chaque sachet contient au moins 100 mL. Les contrôles ne contiennent aucun constituant d'origine humaine. Les instructions de manipulation de laboratoire doivent être appliquées pour la manipulation de ces matériaux.

(REF. NCCLS DOCUMENT M29-T2).

Avertissements et mises en garde

NE PAS CONGÉLER. Mélanger la cartouche en la retournant plusieurs fois pendant plusieurs secondes. NE PAS SECOUER LA CARTOUCHE.

VEILLER À CE QUE LE MANUEL D'UTILISATION DE L'ANALYSEUR STAT PROFILE PRIME PLUS OBTENU PAR LE BUREAU D'INFORMATION DE L'ANALYSTE STAT PROFILE PRIME PLUS CONTIENT LES INSTRUCTIONS COMPLÈTES.

Prise de sang

Pour usage diagnostique *in vitro*. Suivre les pratiques standard pour la manipulation des résultats de laboratoire.

Stockage

Sous réserve que les contrôles sont à température ambiante avant utilisation. Mélanger la cartouche en la retournant plusieurs fois pendant 1 minute. Vérifier que le numéro de lot sur la table des plages attendues correspond au numéro de lot sur la cartouche.

Voir le manuel d'utilisation de l'analyste Stat Profile Prime Plus pour obtenir des instructions complètes.

Mode d'emploi

Sous réserve que les contrôles sont à température ambiante avant utilisation. Mélanger la cartouche en la retournant plusieurs fois pendant 1 minute. Vérifier que le numéro de lot sur la table des plages attendues correspond au numéro de lot sur la cartouche.

Voir le manuel d'utilisation de l'analyste Stat Profile Prime Plus pour obtenir des instructions complètes.

Limites d'utilisation

Les concentrations de contrôles sont à des valeurs normales e et anomalies attendues dans le sang du patient. La plage attendue est celle recommandée dans le manuel d'utilisation de l'analyste Stat Profile Prime Plus.

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 qui fonctionnent dans les spécifications. Consulter la "Tаблица плагов, отвечающих за пределы".

*Non disponible aux États-Unis ni pour les points d'intervention/analyses délocalisées.

NCCLS Document M29-T2

2How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory; approved guideline-second edition, NCCLS C28-A2, Volume 20, Number 13

EC REP Nova Biomedical GmbH Hessenring 13A, Geb. G 64546 Mörfelden-Walldorf Germany



Made in USA
www.novabiomedical.com

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

LPN 59010G 2022-02

