

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

Cartucho automático 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®, Stat Profile Prime Plus® Auto-Kassette für Blutgas-, CO-Oximeter- und Blutchemikontrollen, Stat Profile Prime Plus® Αυτόματο φυσιγγιό επιπέδου ελέγχου χημείας αερίων αίματος, CO-Οξύμετρο, Cartuccia per controlli automatici chimici per gas ematici/CO-ossimetro Stat Profile Prime Plus®, Cartucho automático de controles de química, para CO-oxímetro e de gás no sangue Stat Profile Prime Plus®, Stat Profile Prime Plus® vérgáz/CO-oximéter, kémiai kontrollk automatikus patron, Stat Profile Prime Plus® לְגַדֵּן מִמְשָׁנָה 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® 헬액 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

23285053

CONTROL | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |



2025-04-02

Expected Ranges, Rangos esperados, Plages attendues, Erwartungsbereiche, Avarevómevo εύρος, Intervalli previsti, Intervalos previstos, Vár tartományok, 예상 범위, 预期范围						
		CONTROL [1]	CONTROL [2]	CONTROL [3]	CONTROL [4]	CONTROL [5]
pH		7.204 - 7.234 - 7.264	7.408 - 7.438 - 7.468	7.606 - 7.636 - 7.666		
H <sup>+</sup>	nmol/L	63 - 58 - 54	39 - 36 - 34	25 - 23 - 22		
PCO <sub>2</sub>	mmHg	46.5 - 53.5 - 60.5	33.4 - 38.4 - 43.4	16.8 - 20.8 - 24.8		
PO <sub>2</sub>	kPa	6.2 - 7.1 - 8.0	4.4 - 5.1 - 5.8	2.2 - 2.8 - 3.3		
PO <sub>2</sub>	mmHg	50.1 - 60.1 - 70.1	97.3 - 107.3 - 117.3	130.2 - 145.2 - 160.2		
SO <sub>2</sub>	%	6.7 - 8.0 - 9.3	12.9 - 14.3 - 15.6	17.3 - 19.3 - 21.3		
Hct	%	47 - 50 - 53	77 - 80 - 83	89 - 92 - 95	21 - 24 - 27	
Na <sup>+</sup>	mmol/L	57 - 60 - 63	36 - 39 - 42			
K <sup>+</sup>	mmol/L				137.4 - 141.4 - 145.4	111.4 - 115.4 - 119.4
Cl <sup>-</sup>	mmol/L				3.68 - 3.93 - 4.18	5.91 - 6.21 - 6.51
iCa	mmol/L				121.9 - 126.4 - 130.9	93.8 - 98.3 - 102.8
iCa	mg/dL				0.99 - 1.07 - 1.15	1.36 - 1.48 - 1.60
iMg	mmol/L				4.0 - 4.3 - 4.6	5.5 - 5.9 - 6.4
iMg	mg/dL				0.58 - 0.65 - 0.72	1.06 - 1.21 - 1.36
Glu	mg/dL				1.4 - 1.6 - 1.8	2.6 - 2.9 - 3.3
Glu	mmol/L				72 - 80 - 88	251 - 276 - 301
Lac	mmol/L				4.0 - 4.4 - 4.9	13.9 - 15.3 - 16.7
Lac	mg/dL				1.6 - 1.9 - 2.2	6.2 - 6.9 - 7.6
HbF*	%	79.0 - 87.0 - 95.0	37.6 - 52.6 - 67.6	18.1 - 23.1 - 28.1	14.3 - 16.9 - 19.6	55.2 - 61.5 - 67.7
tHb	g/dL	19.0 - 20.8 - 22.6	13.1 - 14.6 - 16.1	6.3 - 7.3 - 8.3		
tHb	g/L	190 - 208 - 226	131 - 146 - 161	63 - 73 - 83		
tHb	mmol/L	11.8 - 12.9 - 14.0	8.1 - 9.1 - 10.0	3.9 - 4.5 - 5.2		
O <sub>2</sub> Hb	%	19.7 - 22.2 - 24.7	45.2 - 49.2 - 53.2	76.6 - 81.6 - 86.6		
COHb	%	24.5 - 28.5 - 32.5	16.3 - 20.3 - 24.3	2.1 - 6.1 - 10.1		
MetHb	%	24.3 - 27.3 - 30.3	15.1 - 18.1 - 21.1	2.4 - 5.4 - 8.4		
HHb	%	18.0 - 22.0 - 26.0	8.4 - 12.4 - 16.4	3.0 - 7.0 - 11.0		
tBil*	mg/dL	17.8 - 21.8 - 25.8	9.5 - 11.5 - 13.5	5.6 - 6.0 - 6.4		
tBil*	μmol/L	304.4 - 372.8 - 441.2	162.5 - 196.7 - 230.9	95.8 - 102.6 - 109.4		
tBil*	μmol/L	178.0 - 218.0 - 258.0	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 (Hb), total bilirubin (Bil), 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>, Ca<sup>2+</sup>, Mg<sup>2+</sup>, 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 Stat Profile Prime Plus Analyzer Instructions for Use Manual for Methodology and Principles.

Conformance  
Conforms to 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>, Ca<sup>2+</sup>, Mg<sup>2+</sup>, Glucose, Lactate and preservatives. Each pouch contains a minimum of 100 mL. Controls contain no dangerous substances. It is recommended that good laboratory practices should be followed during handling of these materials. (REF: NCCLS DOCUMENT M29-T2)

Warnings or 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 (37-48°F). DO NOT FREEZE.

Directions for Use  
Engage cartridge 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  
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 Cartridge may be used for a maximum of 35 days from the initial installation date. After 35 days, 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 (Hb) and Methemoglobin (MetHb) are traceable by using Cyanmethemoglobin method. Carboxyhemoglobin (COHb) and OxygenHemoglobin (O<sub>2</sub>Hb) are traceable using Spectrophotometry. Analyses are traced to NIST Standard Reference Materials.

Reference Intervals  
Concentrations are formulated as normal and abnormal expected values in patient blood. The expected clinical range of these values is determined 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 35 days from the initial installation date. After 35 days, the system will indicate the cartridge is invalid. Each cartridge may be inserted and removed from the analyzer a maximum of 8 times.

Expected Ranges  
The expected range for each parameter was determined at Nova Biomedical using replicate determinations on Nova analyzers. The expected range is the range of values from which the mean value 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.

NCCLS Document M29-T2

2How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory, approved guideline-second edition, NCCLS C29-A2, Volume 20, Number 13.

## ES

Descripción del producto  
Material 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 (Hb), bilirrubina total\* (Bil), 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>, Ca<sup>2+</sup>, Mg<sup>2+</sup>, Glucosa, y Lactato en niveles 4 y 5. Para uso 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.

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

Composición  
Poco a poco, en la muestra de sangre se añaden soluciones tamponadas de bicarbonato que contienen buffer, 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 niveles 4 y 5 son soluciones tamponadas que contienen concentraciones conocidas de Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, Ca<sup>2+</sup>, Mg<sup>2+</sup>, glucosa, lactato y conservantes. Cada envase contiene 100 mL. Ninguno de los controles contiene ninguna sustancia de origen humano. Sin embargo, se deben cumplir las buenas prácticas de laboratorio para manipularlos de forma segura.

(REF: NCCLS DOCUMENT M29-T2)

Avisos y precauciones  
No congelar. Mezclar el contenido inmediatamente durante unos segundos. NO AGITAR EL CARTUCHO. Para conocer la información completa sobre la metodología y los principios de prueba, consulte el Manual de instrucciones de uso del analizador Stat Profile Prime Plus.

Indicaciones  
Para usar el analizador Stat Profile Prime Plus para obtener más información.

Limitaciones  
Los envases de PP, verden en proporción inversa a la temperatura (aproximadamente 1%°C/F). Por 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 instalada, cada cartucho Stat Profile Prime Plus se puede utilizar durante un máximo de 35 días a partir de la fecha de instalación en el sistema. Pasado este tiempo, el sistema indicará que el cartucho no es válido. Cada cartucho debe ser insertado y extraído del sistema hasta el extrácto de la fecha de instalación en el sistema.

Almacenamiento  
Conservar a 2-8°C (37-48°F). NO CONGELAR.

Instrucciones de uso  
Asígnese que los controles estén a temperatura ambiente antes de usar. Mezcle bien el cartucho inmediatamente durante 1 minuto. Verifique que el número de lot 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.

Límites  
Los envases de PP, verden en proporción inversa a la temperatura (aproximadamente 1%°C/F). Por 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 instalada, cada cartucho Stat Profile Prime Plus se puede utilizar durante un máximo de 35 días a partir de la fecha de instalación en el sistema, después de 35 días el sistema indicará que el cartucho no es válido. Cada cartucho debe ser insertado y extraído del sistema hasta el extrácto de la fecha de instalación en el sistema.

Cumplimiento de normas  
La hemoglobina total (Hb) y la metahemoglobina (MetHb) son trazables al método de cyanmethemoglobin. La carboxihemoglobina (COHb) y la oxihemoglobina (O<sub>2</sub>Hb) son trazables a la spectrophotometría. Analitos trazables a los materiales de referencia estándar del NIST.

Intervalos de referencia  
Las concentraciones están formuladas como valores esperados normales y anormales dentro de la sangre del paciente. Se puede consultar el manual de instrucciones para obtener los valores de sangre del paciente en Tietz, NW ed., 1988 Textbook of Clinical Chemistry, WB 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 diferentes reacciones registradas en análisis de sangre. 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.

\*No disponible en EE. UU. o para uso en pruebas en 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 C29-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), hémostoglobine totale (Hb), hémostoglobine totale (Hbt), bilirubine totale\* (Bil), oxyhémoglobine (O<sub>2</sub>Hb) et carboxyhémoglobine (COHb) et désoxyhémoglobine (HHb) dans les niveaux 1, 2 et 3 ainsi que Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, Ca<sup>2+</sup>, Mg<sup>2+</sup>, glucose et lactate dans les niveaux 4 et 5. 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 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 une concentration de Na<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, Ca<sup>2+</sup>, Mg<sup>2+</sup>, glucose et lactate dans les niveaux 4 et 5. Les contrôles de niveau 4 et 5 sont des solutions de concentrations connues de Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, Ca<sup>2+</sup>, Mg<sup>2+</sup>, glucose et lactate. Chaque sachet contient au moins 100 mL. Les contrôles ne contiennent aucun constituant d'origine humaine. Les règles de manipulation de laboratoire doivent être appliquées pour la manipulation de ces matériaux. (REF: NCCLS DOCUMENT M29-T2)

Avertissements et précautions  
NE PAS CONGELER. Mélanger la carotte en la retournant délicatement pendant plusieurs secondes. NE PAS SECOURIR LA CAROTTE. Voir le manuel d'utilisation de l'analyseur Stat Profile Plus pour obtenir des informations complètes.

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

Stockage :  
Stockez à 2 et 8 °C.

Mode d'emploi  
S'assurer que les contrôles sont à température ambiante avant utilisation. Mélanger la carotte en la retournant délicatement pendant plusieurs secondes. Vérifier que le numéro de lot sur la table des plages attendues correspond au numéro de lot sur la carte. Voir le manuel d'utilisation de l'analyseur Stat Profile Plus pour obtenir des instructions complètes.

Limites d'utilisation  
Les valeurs de PO<sub>2</sub> varient envers la température inverse (1%°C/F). Par conséquent, il est essentiel de suivre les directives énoncées dans "Instructions for Use". Les valeurs de rangs attendus sont spécifiques aux instruments et contrôles fabriqués par Nova Biomedical. Une fois installée, chaque carotte Stat Profile Plus peut être utilisée pendant un maximum de 35 jours à partir de la date d'installation initiale sur le système, après 35 jours le système indiquera que la carotte n'est pas valide.

Tracabilité des échantillons  
L'hémoglobine totale (Hb) et la métahémoglobine (MetHb) sont tratables en utilisant la méthode de cyanmethemoglobin. La carboxihémoglobine (COHb) et l'oxyhémoglobine (O<sub>2</sub>Hb) sont tratables en utilisant la spectrophotométrie. Les substances à analyser sont certifiées par le National Institute of Standards and Technology (NIST).

Intervalles de référence  
Les concentrations sont formulées à des valeurs normales y 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., 1988 Textbook of Clinical Chemistry, WB Saunders Co. Les patients peuvent souffrir de anomalies qui peuvent être détectées par les analyses réalisées sur 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 sous les spécifications. Voir le tableau Plages attendues.

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

1NCCLS Document M29-T2

2How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory, approved guideline-second edition, NCCLS C29-A2, Volume 20, Number 13.

