

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 Blutchemiekontrollen, Stat Profile Prime Plus® Αυτόματο φυσιγύο επιπέδου ελέγχου χημείας αερίων αίματος, CO-Oξύμετρο, Cartuccia per controlli automatici chimici per gas ematici/CO-ossimetría Stat Profile Prime Plus®, Cartucho automático de controles de química, de CO-oxímetro e de gás no sangue Stat Profile Prime Plus®, Stat Profile Prime Plus® vérág/CO-oximéter, kémiai kontrollok automatikus patron, Stat Profile Prime Plus® מארז ניסויי בקרת-טמפרטורה אוטומטי 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® 헐액 가스, CO-산소 농도계, 화학 조절자자동 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 24022075

CONTROL 1 | 2 | 3 | 4 | 5

2025-06-29

Expected Ranges, Rangos esperados, Plages attendues, Erwartungsbereiche, Αναμενόμενο εύρος, Intervalli previsti, Intervalos previstos, Várt tartományok, 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
pH	nmmol/L	7.196 - 7.226 - 7.256	7.390 - 7.420 - 7.450	7.568 - 7.598 - 7.628	
H ⁺	nmol/L	64 - 59 - 55	41 - 38 - 35	27 - 25 - 24	
PCO ₂	mmHg	48.2 - 55.2 - 62.2	35.2 - 40.2 - 45.2	19.0 - 23.0 - 27.0	
PCO ₂	kPa	6.4 - 7.3 - 8.3	4.7 - 5.3 - 6.0	2.5 - 3.1 - 3.6	
PO ₂	mmHg	49.4 - 59.4 - 69.4	92.2 - 102.2 - 112.2	131.4 - 146.4 - 161.4	
PO ₂	kPa	6.6 - 7.9 - 9.2	12.3 - 13.6 - 14.9	17.5 - 19.5 - 21.5	
SO ₂	%	47 - 50 - 53	77 - 80 - 83	88 - 91 - 94	
Hct	%	57 - 60 - 63	36 - 39 - 42	22 - 25 - 28	
Na ⁺	mmol/L				137.3 - 141.3 - 145.3
K ⁺	mmol/L				3.68 - 3.93 - 4.18
Cl ⁻	mmol/L				5.92 - 6.22 - 6.52
iCa	mmol/L				121.7 - 126.2 - 130.7
iCa	mg/dL				1.00 - 1.08 - 1.16
IMg	mmol/L				4.0 - 4.3 - 4.6
IMg	mg/dL				0.57 - 0.64 - 0.71
Glu	mg/dL				1.4 - 1.6 - 1.7
Glu	mmol/L				73 - 81 - 89
Lac	mmol/L				250 - 275 - 300
Lac	mg/dL				4.1 - 4.5 - 4.9
HbF*	%	79.0 - 87.0 - 95.0	37.6 - 52.6 - 67.6	18.7 - 23.7 - 28.7	13.9 - 15.3 - 16.7
tHb	g/dL	19.0 - 20.8 - 22.6	13.0 - 14.5 - 16.0	6.0 - 7.0 - 8.0	6.2 - 6.9 - 7.6
tHb	g/L	19.0 - 20.8 - 22.6	13.0 - 14.5 - 16.0	6.0 - 7.0 - 8.0	
tHb	mmol/L	11.8 - 12.9 - 14.0	8.1 - 9.0 - 9.9	3.7 - 4.3 - 5.0	
O ₂ Hb	%	19.7 - 22.2 - 24.7	45.1 - 49.1 - 53.1	75.9 - 80.9 - 85.9	
C _O Hb	%	16.4 - 28.6 - 32.6	16.4 - 20.4 - 24.4	2.1 - 6.1 - 10.1	
MetHb	%	24.3 - 27.3 - 30.3	14.9 - 17.9 - 20.9	2.4 - 5.4 - 8.4	
HHb	%	18.0 - 22.0 - 26.0	8.4 - 12.4 - 16.4	3.5 - 7.5 - 11.5	
tBil*	mg/dL	17.8 - 21.8 - 25.8	9.5 - 11.5 - 13.5	5.7 - 6.1 - 6.5	
tBil*	μmol/L	304.4 - 372.8 - 441.2	162.5 - 196.7 - 230.9	97.5 - 104.3 - 111.2	
tBil*	mg/L	178.0 - 218.0 - 258.0	95.0 - 115.0 - 135.0	57.0 - 61.0 - 65.0	55.2 - 61.5 - 67.7

EN

Product Description
Aqueous quality control material for monitoring the performance of pH, PCO₂, PO₂, SO₂, hematocrit (Hct), fetal hemoglobin (Hbf), total hemoglobin (Hbt), bilirubin total (Bil), cyanmethemoglobin (CmHb), methemoglobin (MetHb), and deoxyhemoglobin (DyHb) in Levels 1, 2 and 3 as well as Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa²⁺, IMg, glucose, and lactate in levels 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.

Compliance
Conforms to Levels 1, 2 and 3 are buffered bicarbonate solutions containing dyes, 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⁻, iCa²⁺, IMg, glucose, lactate and preservatives. Each pouch contains a minimum of 100 mL. Control contain no preservatives. It is the user's responsibility to follow standard laboratory practices should be followed during handling of blank 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 (35-46°F). DO NOT FREEZE.

Directions for Use
Ensure the cartridge is 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.

Instructions for Use
No special instructions are required immediately after opening unless otherwise specified.

Temperature
The cartridge must be stored 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.

PCO₂ Values
PCO₂ values vary inversely with temperature (approximately 1%°C⁻¹). 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 on the label. After this 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 Met-Hemoglobin (MetHb) are traceable by using Cyanmethemoglobin method, Carboxyhemoglobin (COHb) and Oxygen-Hemoglobin (O₂Hb) are traceable using Spectrophotometry. Analyses are traced to NIST Standard Reference Materials.

Reference Intervals
Concentrations are determined at normal and abnormal expected values in patient blood. The expected clinical range of these values is as follows as referenced in Test, A/IV, ed. 1985 Textbook of Clinical Chemistry, WB Saunders Co. Users will use 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 is the maximum deviation 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.

NCCLS Document M29-T2
Show to Define and Deliver Reference Intervals in the clinical laboratory; approved guideline-second edition, NCCLS C28-A2, Volume 20, Number 13.

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 (Bil), cianometahemoglobina (CmHb), metahemoglobina (MetHb) y desoxihemoglobina (DyHb) en niveles 1, 2 y 3, así como de Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa²⁺, IMg, glucosa, y lactato en niveles 4 y 5. Para uso con los analizadores Stat Profile Plus con las analizadoras Stat Profile Prime Plus.

Indicado
Destinado al uso diagnóstico *in vitro* por parte de profesionales de la salud para supervisar el desempeño de los analizadores Stat Profile Plus con las analizadoras Stat Profile Prime Plus.

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

Compliance
Los envases de nivel 1, 2 y 3 son soluciones tamponadas de bicarbonato que contienen tintura, sales y conservantes. Cada envase tiene un pH conocido y está equilibrado a un valor conocido de O₂, CO₂ y N₂. Los envases de nivel 4 y 5 son soluciones tamponadas que contienen concentraciones conocidas de Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa²⁺, IMg, glucosa, lactato y conservantes. Cada envase contiene 100 mL. Es importante no manipular ni romper ninguna sustancia de origen humano. Sin embargo, se deben cumplir las buenas prácticas de laboratorio al manipular los envases.

(REF: NCCLS DOCUMENT M29-T2)

Avisos y precauciones
No se permite congelar. Mezclar bien el cartucho invirtiendo suavemente durante 1 minuto. Verificar que el número de lota que figura en la tabla de rangos esperados coincide con el número de lote impreso en el envase. Para conocer las instrucciones completas, consulte el Manual de instrucciones de uso del analizador Stat Profile Prime Plus.

Advertencias y precauciones
No se permite congelar. Mezclar bien el cartucho invirtiendo suavemente durante 1 minuto. Verificar que el número de lota que figura en la tabla de rangos esperados coincide con el número de lote impreso en el envase. Para conocer las instrucciones completas, consulte el Manual de instrucciones de uso del analizador Stat Profile Prime Plus.

Información completa
Consulte el Manual de instrucciones de uso del analizador Stat Profile Prime Plus para obtener más información.

Precisión
Usar únicamente en el sistema de análisis.

Limites de temperatura
Los valores de PO₂ varían en proporción inversa a la temperatura (aproximadamente 1%°C⁻¹). 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 temperaturas y condiciones de uso. Los rangos de temperatura y presión que se indican en el envase de los envases de control no se aplican a la temperatura ambiente.

Almacenamiento
Los envases de control están a temperatura ambiente antes de usar. Mezclar bien el cartucho invirtiendo suavemente durante 1 minuto. Verificar que el número de lota que figura en la tabla de rangos esperados coincide con el número de lote impreso en el envase. Para conocer las instrucciones completas, consulte el Manual de instrucciones de uso del analizador Stat Profile Prime Plus.

Instalación
Los envases de control se deben almacenar a una temperatura ambiente entre 2 y 8°C (35 y 46°F).

Uso
Los envases de control se deben almacenar a una temperatura ambiente entre 2 y 8°C (35 y 46°F).

Manipulación
Los envases de control se deben manipular suavemente.

Características
Los envases de control tienen una fecha de vencimiento en la etiqueta. Pasado esa fecha, el sistema indicará que el cartucho no es válido. Cada cartucho puede ser insertado y extruido del analizador hasta 6 veces como máximo.

Complimiento de normas
La hemoglobina fetal (Hbf) y la metahemoglobina (MetHb) son trazables mediante la méthode de cyanometahemoglobina. La desoxihemoglobina (DyHb) y la oxihemoglobina (O₂Hb) son trazables en utilización la spectrofotometría. Las sustancias a analizar son trazables según las normas de referencia establecidas en NCCLS.

Intervalos de referencia
Las concentraciones son formadas a través de los valores y las anomalías obtenidas dentro del rango del paciente. Los rangos de referencia se basan en los valores dentro del rango del paciente.

Intervalos de referencia
Los intervalos de referencia se basan en los valores y las anomalías obtenidas dentro del rango del paciente.

Rangos esperados
Un rango esperado para cada parámetro ha sido determinado en Nova Biomedical usando determinaciones replicadas en laboratorios Nova. El rango esperado indica las desviaciones máximas del valor medio que pueden esperarse bajo condiciones de laboratorio normales para instrumentos que funcionan dentro de las especificaciones. Consulte la Tabla de rangos esperados.

No disponible en EE.UU. o para uso en punto de atención del paciente.

NCCLS Document M29-T2
Show to Define and Deliver 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 aqueux pour surveiller la performance des éléments suivants : pH, PCO₂, PO₂, SO₂, hématocrite (Hct), hémoglobine fœtale (Hbf), hémoglobine totale (Hbt), bilirubine totale (Bil), cyanométhémoglobine (CmHb), méthémoglobine (MetHb) et désoxyhémoglobine (DyHb) dans les niveaux 1, 2 et 3 ainsi que Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa²⁺, IMg, 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 Prime Plus pour la méthodologie et les principes.

Compliance
Les limites d'intervalles 1, 2 et 3 sont des dilutions tamponnées de bicarbonate contenant un agent de coloration, des sels et des agents conservateurs. Chaque réactif a été équilibré à une valeur connue de O₂, CO₂ et N₂. Les limites 4 et 5 sont des solutions tamponnées contenant des concentrations connues de Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa²⁺, IMg, glucose, et agents conservateurs. Chaque réactif contient au moins 100 mL. Les limites ne contiennent aucun constituant d'origine humaine ; les substances peuvent être manipulées sans risques pour la manipulation de ces matériaux. (REF: NCCLS DOCUMENT M29-T2)

Avertissements et mises en garde
NE PAS CONGÉLER. Mélanger la carotte en la retournant délicatement pendant 1 minute. Vérifier que le numéro de lot figure sur le tableau des plages attendues correspond au numéro de lot sur la carte. Utiliser le manuel d'utilisation de l'analyseur Stat Profile Prime Plus pour obtenir des instructions complètes.

Information complète
Pour usage à température ambiante. Veuillez lire le manuel d'utilisation de l'analyseur Stat Profile Prime Plus pour obtenir des informations complètes.

Précaution
Laissez à température ambiante pendant 24 heures. Suivez les pratiques standard pour la manipulation des réactifs de laboratoire.

Stockage
Stockez entre 2 et 8 °C. NE PAS CONGÉLER.

Mode opératoire
Mélangez la carotte en la retournant délicatement pendant 1 minute. Vérifiez que le numéro de lot figure sur le tableau des plages attendues correspond au numéro de lot sur la carte.

Instructions de préparation
Les limites d'intervalles sont toutes à température ambiante et les anomalies attendues dans le sang du patient. Les plages attendues sont basées sur les méthodes de référence établies en NCCLS.

Intervalles de référence
Les concentrations sont formées à des valeurs et des anomalies obtenues dans le sang du patient. Les plages attendues sont basées sur les méthodes de référence établies en NCCLS.

Rangos esperados
Los rangos esperados para cada parámetro ha sido determinado en Nova Biomedical en utilizando dos ensayos replicados sobre análisis.

Notas
La plaga attendida indica los límites máximos de la varilla migratoria que se obtiene cuando se extrae la muestra.

Plages attendues
La plaga attendida para chaque paramètre a été déterminée à Nova Biomedical en utilisant deux essais répétés sur des analyseurs.

Novo
La plaga attendida indica los límites máximos de la varilla migratoria que se obtiene cuando se extrae la muestra.

Plages de laboratoire
Las plages de laboratorio funcionan dentro de las especificaciones. Vea la tabla de rangos esperados.

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

NCCLS Document M29-T2
Show to Define and Deliver Reference Intervals in the clinical laboratory; approved

guideline-second edition, NCCLS C28-A2, Volume 20, Number 13.

