

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® Autómatos para controllo de gases en sangre y cooxímetro Stat Profile Prime Plus®, Cartucho automático de controles de química, de CO-oxímetro y de gás no sangue Stat Profile Prime Plus®, Stat Profile per controlli automatici chimici per gas ematici/CO-ossimetría Stat Profile Prime Plus®, Cartucho automático de controles de química, de CO-oxímetro y de gás no sangue Stat Profile Prime Plus®, Stat Profile

Prime Plus® vérágzó/CO-oximéter, kémiai kontrollok automatikus patron, Stat Profile Prime Plus®. Stat Profile Prime Plus® מבחן אוטומטי ל-gases בדם בקרטיקום 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 24053066

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

2025-08-08

Expected Ranges, Rangos esperados, Plages attendues, Erwartungsbereiche, Αναμενόμενο εύπορο, Intervalli previsti, Intervalos previstos, Vártartományok, הטעויים הצפויים, 予測範囲, 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		7.193 - 7.223 - 7.253	7.400 - 7.430 - 7.460	7.611 - 7.641 - 7.671		
H ⁺	nmol/L	64 - 60 - 56	40 - 37 - 35	24 - 23 - 21		
PCO ₂	mmHg	48.4 - 55.4 - 62.4	34.3 - 39.3 - 44.3	16.6 - 20.6 - 24.6		
PCO ₂	kPa	6.4 - 7.4 - 8.3	4.6 - 5.2 - 5.9	2.2 - 2.7 - 3.3		
PO ₂	mmHg	44.6 - 54.6 - 64.6	90.2 - 100.2 - 110.2	130.6 - 145.6 - 160.6		
PO ₂	kPa	5.9 - 7.3 - 8.6	12.0 - 13.3 - 14.7	17.4 - 19.4 - 21.4		
SO ₄	%	46 - 49 - 52	76 - 79 - 82	88 - 91 - 94		
Hct	%	57 - 60 - 63	36 - 39 - 42	22 - 25 - 28		
Na ⁺	mmol/L				139.3 - 143.3 - 147.3	111.2 - 115.2 - 119.2
K ⁺	mmol/L				3.73 - 3.98 - 4.23	5.89 - 6.19 - 6.49
Cl ⁻	mmol/L				123.4 - 127.9 - 132.4	93.4 - 97.9 - 102.4
iCa	mmol/L				1.00 - 1.08 - 1.16	1.36 - 1.48 - 1.60
iCa	mg/dL				4.0 - 4.3 - 4.6	5.5 - 5.9 - 6.4
iMg	mmol/L				0.59 - 0.66 - 0.73	1.07 - 1.22 - 1.37
iMg	mg/dL				1.4 - 1.6 - 1.8	2.6 - 3.0 - 3.3
Glu	mg/dL				73 - 81 - 89	245 - 270 - 295
Glu	mmol/L				4.1 - 4.5 - 4.9	13.6 - 15.0 - 16.4
Lac	mmol/L				1.7 - 2.0 - 2.3	6.2 - 6.9 - 7.6
Lac	mg/dL				15.1 - 17.8 - 20.5	55.2 - 61.5 - 67.7
HbF*	%	82.6 - 90.6 - 98.6	38.5 - 53.5 - 68.5	18.0 - 23.0 - 28.0		
tHb	g/dL	18.9 - 20.7 - 22.5	12.8 - 14.3 - 15.8	5.8 - 6.8 - 7.8		
tHb	g/L	189 - 207 - 225	128 - 143 - 158	58 - 68 - 78		
tHb	mmol/L	11.7 - 12.9 - 14.0	7.9 - 8.9 - 9.8	3.6 - 4.2 - 4.8		
O ₂ Hb	%	19.2 - 21.7 - 24.2	44.9 - 48.9 - 52.9	75.7 - 80.7 - 85.7		
COHb	%	24.8 - 28.8 - 32.8	16.6 - 20.6 - 24.6	2.2 - 6.2 - 10.2		
MetHb	%	24.3 - 27.3 - 30.3	14.8 - 17.8 - 20.8	2.3 - 5.3 - 8.3		
HHb	%	18.2 - 22.2 - 26.2	8.8 - 12.8 - 16.8	3.8 - 7.8 - 11.8		
tBil [†]	mg/dL	18.0 - 22.0 - 26.0	9.7 - 11.7 - 13.7	5.7 - 6.1 - 6.5		
tBil [†]	μmol/L	307.8 - 376.2 - 444.6	165.9 - 200.1 - 234.3	97.5 - 104.3 - 111.2		
tBil [†]	mg/L	180.0 - 220.0 - 260.0	97.0 - 117.0 - 137.0	57.0 - 61.0 - 65.0		

EN

Product Description

Aqueous quality control material for monitoring the performance of pH, PCO₂, PO₂, SO₄, hematocrit (Hct), fetal hemoglobin (HbF), total hemoglobin (tHb), total bilirubin (tBil), xylose (D-Xylose) (D-Xyl), carboxyhemoglobin (COHb), methemoglobin (MetHb), and oxyhemoglobin (oxyHb) in Levels 1, 2 and 3 as well as Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca²⁺, Mg²⁺, 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.

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⁻, Ca²⁺, Mg²⁺, Glucose, lactate and preservatives. Each pouch contains a minimum of 100 mL. Controls contain no preservatives. It is recommended to follow good laboratory practices should it be followed during handling of these materials. (REF. NCCLS DOCUMENT M28-T2)

Warnings and Cautions

DO NOT INVERT. Do not invert 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 2-30°C (35-40°F). DO NOT FREEZE.

Directions for Use

Ensure contents 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

PCO₂ values very inversely with temperature (approximately 19°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 or until the cartridge is removed from the system. Do not invert the cartridge after removal. Each cartridge may be inserted and removed from the analyzer a maximum of 8 times.

Traceability of Standards

Total Hemoglobin (tHb) and MetHemoglobin (MetHb) are traceable by using Cyanmethemoglobin method. CarboxyHemoglobin (COHb) and Oxygenated Hb (oxyHb) are traceable using Spectrophotometry. Analyses are traceable to NIST Standard Reference Materials.

Reference Intervals

Concentrations are at normal and abnormal expected values in patient blood. The expected clinical range of these values is generally as referenced in Tab. NW-16, 1996 Textbook of Clinical Chemistry. WB, Saunders Co. Users may wish to determine Mean Values and Expected Ranges in their own laboratory.²

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 effluent laboratory conditions for instruments operating within the limits of detection. Refer to Expected Ranges table.

*Not available in the USA for the Point-of-Care/Near-Patient Testing use.

NCCLS Document M29-T2

How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory; approved guideline-second edition, NCCLS C28-A2, Volume 20, Number 12

NCCLS Document M28-T2

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 de control de calidad para monitorear la performance de los parámetros siguientes: pH, PCO₂, PO₂, SO₄, Hematocrito (Hct), hemoglobina fetal (HbF), hemoglobina total (tHb), xilosa (D-Xylose) (D-Xyl), carboxihemoglobina (COHb), metahemoglobina (COHb), metahemoglobina (MetHb) y desoxihemoglobina (oxyHb) en niveles 1, 2 y 3, además de Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca²⁺, Mg²⁺, glucosa, lactato y factores en niveles 4 y 5. Para uso UNICAMENTE con los analizadores Stat Profile Prime Plus.

Usos indicados

Diagnóstico in vitro por parte de profesionales de la salud para supervisar el desempeño de los analizadores Stat Profile Prime Plus.

Métodología

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

Composición

Los controles de niveles 1, 2 y 3 son soluciones temporales de bicarbonato que contienen sales, sales y agentes conservadores. Cada nivel tiene un pH conocido y está equilibrado a un valor conocido de O₂, CO₂ y N₂. Los controles de niveles 4 y 5 son soluciones temporales con concentraciones conocidas de Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca²⁺, Mg²⁺, glucosa, lactato, y agentes conservadores. Cada control tiene volumen de al menos 100 mL. Los controles incluyen suero sanguíneo sustituto de origen humano. Los controles para el manejo de laboratorio deben ser aplicados para el manejo de estos materiales.

(REF. NCCLS DOCUMENT M28-T2)

Avisamientos y precauciones

No se recomienda utilizar esta muestra para análisis in vitro. NO AGITAR EL CARTUCHO. Para conocer la información completa, consulte el Manual de instrucciones de uso del analizador Stat Profile Prime Plus.

Indicaciones para su uso

Asegúrese de que los controles estén a temperatura ambiente antes de usar. Mezcle bien el cartucho invirtiéndolo suavemente durante 1 minuto. Verifique que el número de lotes figura en la tabla de rangos esperados coincide con el número de lotes en el envase.

Para conocer las instrucciones completas, consulte el Manual de instrucciones de uso del analizador Stat Profile Prime Plus.

Límites de temperatura

Los valores de PCO₂ varían inversamente a la temperatura (aproximadamente 19°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 condiciones laboratoriales utilizados. Una vez instalado, cada cartucho Stat Profile Prime Plus puede ser utilizado durante un máximo de 35 días a partir de la fecha de instalación en el sistema. Una vez pasado este tiempo, el fabricante indicará que el cartucho no es válido. Cada cartucho puede ser insertado y extraído del analizador hasta 6 veces como máximo.

Complimiento de normas

La hemoglobina total (tHb) y la metahemoglobina (MetHb) son trazables al método de cianometahemoglobina. La carboxihemoglobina (COHb) y la oxihemoglobina (OxyHb) son trazables al método espectralotómico.

Analíticos trazables a los materiales de referencia del NIST.

Intervalos de referencia

Las concentraciones están formuladas como valores esperados normales en la sangre del paciente. Se puede consultar la Tabla de rangos esperados en la sección "Instrucciones de uso" en el Texto NW-16, 1996 Textbook of Clinical Chemistry. WB, Saunders Co. Es posible que los usuarios deseen determinar valores medios y rangos esperados en su propio laboratorio.²

Rangos esperados

El rango esperado para cada parámetro se ha determinado en Nova Biomedical usando determinaciones replicadas en instrumentos diferentes. Consulte la Tabla de rangos esperados.

*No disponible en EE. UU. o para uso en pruebas en punto de atención.

NCCLS Document M29-T2

How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory; approved guideline-second edition, NCCLS C28-A2, Volume 20, Number 12

NCCLS Document M28-T2

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 qualité pour surveiller la performance des éléments suivants: pH, PCO₂, PO₂, SO₄, hématocrite (Hct), héroglobine fœtale (HbF), héroglobine totale (tHb), xylose (D-Xylose) (D-Xyl), carboxihémoglobine (COHb), méthémoglobine (COHb), méthémoglobine (MetHb) et oxyhémoglobine (oxyHb) dans les niveaux 1, 2 et 3 ainsi que Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca²⁺, Mg²⁺, glucose, lactate et facteurs dans les niveaux 4 et 5. Pour l'utilisation avec les analyseurs Stat Profile Prime Plus UNIQUEMENT.

Utilisation prévue

Destiné à l'utilisation par les professionnels de la santé pour le diagnostic in vitro afin de surveiller la performance des analyseurs Stat Profile Plus.

Méthodologie

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

Composants

Les controles de niveaux 1, 2 et 3 sont des solutions temporaires de bicarbonate qui contiennent 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 controles de niveau 4 et 5 sont des solutions temporaires contenant des concentrations connues de Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca²⁺, Mg²⁺, glucose, lactate, et agents conservateurs. Chaque solution contient au moins 100 mL. Les controles confiennent aucun constituant d'origine humaine : les matériaux utilisés pour le management de laboratoire doivent être appliqués pour le management de ces matériaux. (REF. NCCLS DOCUMENT M28-T2)

Avertissements et mises en garde

NE PAS CONGÉLER. Mélanger la cartouche dans le réfrigérateur délicatement pendant 1 minute. Vérifier que le numéro de lot sur lequel la liste de rangées 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.

Stockage :

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

Mise en garde :

Les cartouches sont destinées à température ambiante avant utilisation. Mélanger la cartouche dans le réfrigérateur délicatement pendant 1 minute. Vérifier que le numéro de lot sur lequel la liste de rangées attendues correspond au numéro de lot sur la cartouche.

Instructions d'utilisation :

Les instructions sont similaires aux instructions de rangées attendues dans le cas de patient. Se reporter au manuel d'utilisation de l'analyseur Stat Profile Prime Plus.

Limites d'utilisation :

Les limites d'utilisation sont les mêmes que celles de l'analyseur Stat Profile Prime Plus.

Les limites d'utilisation sont spécifiques aux instruments et conditions de laboratoire.

Trasabilidad des échantillons

La héroglobine totale (tHb) et la méthémoglobine (MetHb) sont tracées en utilisant la méthode de cyanométhémoglobine. La carboxihémoglobine (COHb) et l'oxyhémoglobine (oxyHb) sont tracées en utilisant la spectrophotométrie. Les substances à analyser sont tracées selon les méthodes de référence établies par le NIST.

Intervalle de référence

Les concentrations sont formulées comme valeurs attendues en sang du patient. Se reporter au manuel d'utilisation de l'analyseur Stat Profile Prime Plus.

Intervalle d'utilisation :

Les intervalles d'utilisation sont les mêmes que ceux de l'analyseur Stat Profile Prime Plus.

Plages attendues

La plage attendue pour chaque paramètre a été déterminée à Nova Biomedical en utilisant des essais rapides sur des analyseurs Nova. La plage attendue indique les écarts maximums de la valeur moyenne peuvent être attendus dans des conditions de laboratoire différentes pour les instruments fonctionnant sous les spécifications. Voir la Tableau Plages attendues.

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

NCCLS Document M29-T2

How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory; approved guideline-second edition, NCCLS C28-A2, Volume 20, Number 12

NCCLS Document M28-T2

How 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

