

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® Autómatu para control de gases en sangre/CO-oxímetro 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® vérág/CO-oximéter, kémiai kontrollok automatikus patron, Stat Profile Prime Plus® נול דם/טפט קומסיטי 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

24064039

CONTROL 1 | 2 | 3 | 4 | 5

2025-08-22

| Expected Ranges, Rangos esperados, Plages attendues, Erwartungsbereiche, Avanuevómeno εύπος, Intervalli previsti, Intervalos previstos, Várt tartományok, תוצאות המבוקשיות, 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 |
| pH | | 7.197 - 7.227 - 7.257 | 7.392 - 7.422 - 7.452 | 7.594 - 7.624 - 7.654 | |
| H+ | nmol/L | 64 - 59 - 55 | 41 - 38 - 35 | 25 - 24 - 22 | |
| PCO ₂ | mmHg | 46.5 - 53.5 - 60.5 | 34.4 - 39.4 - 44.4 | 17.2 - 21.2 - 25.2 | |
| PCO ₂ | kPa | 6.2 - 7.1 - 8.0 | 4.6 - 5.2 - 5.9 | 2.3 - 2.8 - 3.4 | |
| PO ₂ | mmHg | 51.5 - 61.5 - 71.5 | 92.8 - 102.8 - 112.8 | 124.0 - 139.0 - 154.0 | |
| PO ₂ | kPa | 6.8 - 8.2 - 9.5 | 12.3 - 13.7 - 15.0 | 16.5 - 18.5 - 20.5 | |
| SO ₄ | % | 47 - 50 - 53 | 77 - 80 - 83 | 88 - 91 - 94 | |
| Hct | % | 56 - 59 - 62 | 37 - 40 - 43 | 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* | % | 79.0 - 87.0 - 95.0 | 38.4 - 53.4 - 68.4 | 18.7 - 23.7 - 28.7 | |
| tHb | g/dL | 18.9 - 20.7 - 22.5 | 13.0 - 14.5 - 16.0 | 5.9 - 6.9 - 7.9 | |
| tHb | g/L | 189 - 207 - 225 | 130 - 145 - 160 | 59 - 69 - 79 | |
| tHb | mmol/L | 11.7 - 12.9 - 14.0 | 8.1 - 9.0 - 9.9 | 3.7 - 4.3 - 4.9 | |
| O ₂ Hb | % | 19.5 - 22.0 - 24.5 | 45.1 - 49.1 - 53.1 | 75.8 - 80.8 - 85.8 | |
| COHb | % | 24.7 - 28.7 - 32.7 | 16.5 - 20.5 - 24.5 | 2.2 - 6.2 - 10.2 | |
| MetHb | % | 24.2 - 27.2 - 30.2 | 15.0 - 18.0 - 21.0 | 2.4 - 5.4 - 8.4 | |
| HHb | % | 18.0 - 22.0 - 26.0 | 8.4 - 12.4 - 16.4 | 3.6 - 7.6 - 11.6 | |
| iBil* | mg/dL | 17.9 - 21.9 - 25.9 | 9.6 - 11.6 - 13.6 | 5.7 - 6.1 - 6.5 | |
| iBil* | μmol/L | 306.1 - 374.5 - 442.9 | 164.2 - 198.4 - 232.6 | 97.5 - 104.3 - 111.2 | |
| iBil* | mg/L | 179.0 - 219.0 - 259.0 | 96.0 - 116.0 - 136.0 | 57.0 - 61.0 - 65.0 | |

EN

Product Description

Anceous quality control material for monitoring the performance of pH, PCO₂, PO₂, SO₄, hematocrit (Hct), fetal hemoglobin (HbF)*, total hemoglobin (Hb), total bilirubin (TBIL), xylose/nigroblue (XNB), carboxyhemoglobin (COHb), methemoglobin (MetHb), and oxyhemoglobin (Hb) at 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 Stat Profile Prime Plus Analyzer Instructions For Use Manual for Methodology and Principles.

Controls

Controls 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 mixture. Controls 4 and 5 are buffered solutions containing known concentrations of Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca²⁺, Mg²⁺, Glucose and preservatives. Each pouch contains a minimum of 160 mL. Control contain no controls for the analyzers. However, good laboratory practices should be followed during handling of these materials. (REF. NCCLS DOCUMENT M23-2*)

DDI NOT FOR USE

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%/^oC²). 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 the date when the system will indicate the cartridge is used. 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 Oxygen-hemoglobin (O₂Hb) are traceable using Spectrophotometry. Analyses are traceable to NIST Standard Reference Materials.

Reference Intervals

Concentrations are determined at normal and abnormal expected ranges in patient blood. The expected clinical range of these values is published and referenced in Tietz, NW ed. 1988 Textbook of Clinical Chemistry, WB Saunders Co. Es posible que los estandares deje determinar valores normales y rangos esperados en su propia laboratorio.

Expected Ranges

The expected range for each parameter was determined at Nova Biomedical using reliable determinations on Nova analyzers. The expected range indicates 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/Patient Testing use.

NCCLS Document M29-T2
2nd Ed. 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 aceitoso de control para supervisar el desempeño de pH, PCO₂, PO₂, SO₄, hematocrito (Hct), hemoglobina fetal (HbF*), total hemoglobina (Hb), bilirrubina total (TBIL), xyloso/nigroazul (XNB), carboxihemoglobina (COHb), metahemoglobina (MetHb) y desoxihemoglobina (DHOHb) en niveles 1, 2 y 3 así como de Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca²⁺, Mg²⁺, glucosa y lactato en niveles 4 y 5. Para usar UNICAMENTE con los analizadores Stat Profile Prime Plus.

Usos Indicados

Destino de uso: diagnóstico in vitro por parte de los profesionales de la salud para supervisar el desempeño de los analizadores Stat Profile Prime Plus.

Metodología

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

Composición

Los controles de nivel 1, 2 y 3 son soluciones tamponadas de bicarbonato que contienen tintura, sales y conservantes. Cada nivel tiene un pH conocido y es equivalente a un valor conocido de O₂, CO₂ y N₂. Los controles de nivel 4 y 5 son soluciones tamponadas que contienen concentraciones conocidas de Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca²⁺, Mg²⁺, glucosa, lactato y conservantes. Cada envase contiene 100 mL. como una muestra de sangre humana sin presencia de sangre animal. Sin embargo, se deben cumplir las buenas prácticas de laboratorio al manipular estos materiales. (REF. NCCLS DOCUMENT M29-T2)

Averntencias y precauciones

NO DILUIR. NO AGITAR. No mezclar ni revolver. Invadir el cartucho de forma lenta y suave. Mantener la temperatura ambiente antes de usar. No dejar el cartucho en el frigorífico. Utilizar el cartucho en su envase original.

Indicaciones para el uso

Indicaciones para el uso: Diagnóstico in vitro. Consulte las normas estándar para la manipulación de reactivos de laboratorio.

Almacenamiento

Contenido a 20 °C (73-69°F). NO CONGELAR.

Instrucciones de uso

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

Limitaciones

Los valores de PO₂ varían en proporción inversa a la temperatura (aproximadamente 1%/^oC²). 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 cada tipo de sistema y no se aplican a otros sistemas. Los controles de nivel 4 y 5 no se aplican a los sistemas que solo se pueden utilizar por un máximo de 95 días a partir de la fecha de instalación en el sistema. Pasado ese punto, el sistema indicará que el cartucho no es válido. Cada cartucho puede insertarse y extraerse del analizador hasta 8 veces como máximo.

Cumplimiento de normas

Las concentraciones de Na⁺ y la metahemoglobina (MetHb) son trazables al método de Cyanmethemoglobina. La carboxihemoglobina (COHb) y la desoxihemoglobina (DHOHb) son trazables a la espectrofotometría. Los subestados a analizar son trazables según los métodos de referencia establecidos por NIST.

Intervalos de referencia

Las concentraciones se formulan como valores esperados normales y anormales en la sangre del paciente. Se puede consultar el texto clínico esperado de estos valores en el Tietz, NW ed. 1988 Textbook of Clinical Chemistry, WB Saunders Co.

Rangos esperados

El rango esperado para cada parámetro ha sido determinado en Nova Biomedical usando determinaciones replicadas en instrumentos 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.

No disponible

No disponible en Estados Unidos ni para los puntos de intervención/analisis dedicados.

NCCLS Document M29-T2

2nd Ed. 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 assure pour superviser le performance des éléments suivants: pH, PCO₂, PO₂, SO₄, hématocrite (Hct), hémoglobine fœtale (HbF*), hémoglobine totale (Hb), bilirubine totale (TBIL), xylose/nigrobleu (XNB), carboxyhémoglobine (COHb), méthémoglobine (MetHb) et désoxyhémoglobine (DHOHb) dans les niveaux 1, 2 et 3 ainsi que Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca²⁺, Mg²⁺, glucose et lactate à 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.

Composition

Matériaux de contrôle: 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 équivalent à une solution à connu de O₂, CO₂ et N₂. Les contrôles de niveau 4 et 5 sont des solutions tamponnées contenant des concentrations connues de Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca²⁺, Mg²⁺, glucose, lactate et conservateurs. Chaque niveau contient au moins 100 mL. Les contrôles ne contiennent aucun constituant d'origine humaine , excepté l'hémoglobine fœtale qui est utilisée pour la manipulation de ces matériaux. (REF. NCCLS DOCUMENT M29-T2)

Avertissements et mises en garde

NE PAS CONGELER. Mélanger ou agiter le cartouche dans le réfrigérateur. Pour utilisation avec l'analyseur Stat Profile Prime Plus pour obtenir des informations complètes.

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

Stockage :

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

S'assurer que les contrôles sont à température ambiante avant utilisation. Mélanger la cartouche en la retournant délicatement pendant 1 minute. 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 pour obtenir des instructions complètes.

Limites d'utilisation

Les limites de température doivent être suivies dans le mode d'emploi. Les valeurs de plage attendues sont spécifiques aux instruments et conditions de température décrites dans le mode d'emploi. Les analyses doivent être effectuées dans le système fabriqué par Nova Biomedical. Une fois installé, chaque cartouche Stat Profile Prime Plus peut être utilisée pendant un maximum de 35 jours à partir de la date d'installation ou de la date à laquelle l'analyseur indique que la cartouche n'est plus valide. Chaque cartouche peut être insérée et retirée de l'analyseur 8 fois au maximum.

Tracabilité des échantillons

L'hémoglobine totale (Hb) et la méthémoglobine (MetHb) sont tracables en utilisant la méthode de cyanmethemoglobine. La carboxihemoglobine (COHb) et la oxyhémoglobine (O₂Hb) sont tracables en utilisant la spectrophotométrie. Les subestados à analyser sont tracables selon les méthodes de référence établies par NIST.

Intervalles de référence

Les concentrations sont formulées dans ces valeurs normales y anormales obtenues dans le sang du patient. Les plages attendues peuvent varier dans le sang du patient en fonction de Tietz, NW ed. 1988 Textbook of Clinical Chemistry, WB Saunders Co. Les utilisations peuvent aussi aider à 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 échantillons répétés sur des analyses.

Nova. La plage attendue indique les écarts maximums de la valeur moyenne souvent dans les conditions de laboratoire différentes pour les instruments fonctionnant selon les spécifications. Voir le tableau Plages attendues.

Non disponible

Non disponible aux Etats-Unis ni pour les points d'intervention/analyse dédiés.

NCCLS Document M29-T2

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

