

REF 57838, 57839, 57840



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 φασίγγιο ελεγχού χημείας αερίων αίματος, CO-Οξόμετρο, Cartuccia per controlli automatici chimici per gas ematici/CO-ossimetria 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® vérgáz/CO-oximéter, kémiai kontrollok automatikus patron, Stat Profile Prime Plus® מחנית בקרתכימיה אוטומטית לכו-אוקסימטר, 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 24075018

CONTROL 1 2 3 4 5

2025-09-05

Expected Ranges, Rangos esperados, Plages attendues, Erwartungsbereiche, Αναμενόμενο εύρος, Intervalli previsti, Intervalos previstos, Várt tartományok, הצפויים הטווחים, 予測範囲, 예상 범위, 预期范围值

		CONTROL 1		CONTROL 2		CONTROL 3		CONTROL 4		CONTROL 5	
		min - X - max	min - X - max	min - X - max	min - X - max	min - X - max					
pH		7.201 - 7.231 - 7.261	7.395 - 7.425 - 7.455	7.560 - 7.590 - 7.620							
H+	nmol/L	63 - 59 - 55	40 - 38 - 35	28 - 26 - 24							
PCO ₂	mmHg	47.1 - 54.1 - 61.1	35.3 - 40.3 - 45.3	19.7 - 23.7 - 27.7							
PCO ₂	kPa	6.3 - 7.2 - 8.1	4.7 - 5.4 - 6.0	2.6 - 3.2 - 3.7							
PO ₂	mmHg	47.5 - 57.5 - 67.5	94.7 - 104.7 - 114.7	129.2 - 144.2 - 159.2							
PO ₂	kPa	6.3 - 7.6 - 9.0	12.6 - 13.9 - 15.3	17.2 - 19.2 - 21.2							
SO ₂	%	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	37.5 - 52.5 - 67.5	18.9 - 23.9 - 28.9							
tHb	g/dL	18.8 - 20.6 - 22.4	13.0 - 14.5 - 16.0	5.8 - 6.8 - 7.8							
tHb	g/L	188 - 206 - 224	130 - 145 - 160	58 - 68 - 78							
tHb	mmol/L	11.7 - 12.8 - 13.9	8.1 - 9.0 - 9.9	3.6 - 4.2 - 4.8							
O ₂ Hb	%	19.4 - 21.9 - 24.4	44.9 - 48.9 - 52.9	75.7 - 80.7 - 85.7							
COHb	%	24.6 - 20.6 - 32.6	16.4 - 20.4 - 24.4	2.1 - 0.1 - 10.1							
MetHb	%	24.4 - 27.4 - 30.4	15.1 - 18.1 - 21.1	2.3 - 5.3 - 8.3							
HHb	%	18.2 - 22.2 - 26.2	8.6 - 12.6 - 16.6	3.8 - 7.8 - 11.8							
tBil*	mg/dL	17.9 - 21.9 - 25.9	9.7 - 11.7 - 13.7	5.7 - 6.1 - 6.5							
tBil*	µmol/L	306.1 - 374.5 - 442.9	165.9 - 200.1 - 234.3	97.5 - 104.3 - 111.2							
tBil*	mg/L	179.0 - 219.0 - 259.0	97.0 - 117.0 - 137.0	57.0 - 61.0 - 65.0							

EN

Product Description
 Accurate quality control material for monitoring the performance of pH, PO₂, PCO₂, SO₂, hematocrit (Hct), fetal hemoglobin (HbF), total hemoglobin (tHb), total bilirubin (tBil), urea nitrogen (Urea), calcium hemoglobin (CaHb), methemoglobin (MetHb), and carboxyhemoglobin (COHb) 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 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 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⁻, Ca, Mg, Glucose, Lactate and preservatives. Each vial contains a minimum of 100 mL. Controls contain no constituents of human origin, however good laboratory practices should be followed during handling of these materials. (REF: NCCLS DOCUMENT M29-72)

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 (36-46°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 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 system in which the system will indicate the cartridge is invalid. Each cartridge may be inserted and removed from the analyzer a maximum of 6 times.

Traceability of Standards
 Total hemoglobin (tHb) and Methemoglobin (MetHb) are traceable by using Cyanmethemoglobin method. Carboxyhemoglobin (COHb) and Oxymethemoglobin (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, NV ed. 1998 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 expected range for each parameter was determined at Nova Biomedical using replica 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 the USA or for Point-of-Care/Non-Patient Testing use.

1NCCLS Document M29-72
 2How 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 supervisar el desempeño de: pH, PO₂, PCO₂, SO₂, hematocrito (Hct), hemoglobina fetal (HbF), hemoglobina total (tHb), bilirubina total (tBil), urea nitrogenada (Urea), calcio hemoglobina (CaHb), metahemoglobina (MetHb) y carboxihemoglobina (COHb) en niveles 1, 2 y 3, además de Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca, Mg, Glucosa, lactato y conservantes. Cada envase contiene un mínimo de 100 mL. Los controles no contienen ninguna sustancia de origen humano. Sin embargo, se deben cumplir las buenas prácticas de laboratorio al manipular estos materiales. (REF: NCCLS DOCUMENT M29-72)

Usos indicados
 Destinado a uso diagnóstico in vitro por parte de profesionales de la salud para supervisar el desempeño de los analizadores Stat Profile Prime Plus.

Metodología
 Para conocer la metodología y los propósitos 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 está equilibrado a un valor conocido de O₂, CO₂ y N₂. Los controles de nivel 4 y 5 son soluciones tamponadas con concentraciones conocidas de Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca, Mg, glucosa, lactato y conservantes. Cada envase contiene 100 mL como mínimo. Los controles no contienen ninguna sustancia de origen humano. Sin embargo, se deben cumplir las buenas prácticas de laboratorio al manipular estos materiales. (REF: NCCLS DOCUMENT M29-72)

Advertencias y precauciones:
 NO CONGELAR. Mezcle el cartucho invirtiéndolo suavemente durante unos segundos. NO AGITAR EL CARTUCHO. Para conocer 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
 Conservar a 2-8°C (36-46°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 lote 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.

Limitaciones
 Los valores de PO₂ varían en proporción inversa a la temperatura (aproximadamente 1%/°C). 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 los instrumentos y controles fabricados por Nova Biomedical. Una vez instalados, cada cartucho Stat Profile Prime Plus se puede utilizar por un máximo de 35 días a partir de la fecha de instalación en el sistema. Pasado ese plazo, el sistema indicará que el cartucho no es válido. Cada cartucho puede ser insertado y retirado del analizador hasta 6 veces como máximo.

Cumplimiento de normas
 La hemoglobina total (tHb) y la metahemoglobina (MetHb) son trazables al método de la Cianometahemoglobina. La carboxihemoglobina (COHb) y la oxihemoglobina (O₂Hb) son trazables a la técnica espectrofotométrica. Análisis trazables a los materiales de referencia estándar del NIST.

Intervalos de referencia
 Las concentraciones están formuladas como valores esperados normales y anormales en la sangre del paciente. Se puede consultar el rango clínico esperado de estos valores en la sangre del paciente en Tietz, NV ed. 1998 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co. Es posible que los usuarios deseen determinar valores normales y rangos esperados en su propio laboratorio.

Rangos esperados
 El rango esperado para cada parámetro ha sido determinado en Nova Biomedical usando determinaciones replicadas en analizadores Nova. El rango esperado indica las desviaciones máximas del valor medio que pueden esperarse bajo condiciones de laboratorio d'intentes 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.

1NCCLS Document M29-72
 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 la qualité aqueux pour surveiller la performance des éléments suivants: pH, PO₂, PCO₂, SO₂, hématocrite (Hct), hémoglobine totale (tHb), bilirubine totale (tBil), azote uréique (Urea), calcium hémoglobine (CaHb), méthémoglobine (MetHb) et carboxyhémoglobine (COHb) dans les niveaux 1, 2 et 3 ainsi que Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca, Mg, glucose, lactate, et d'ingrédients conservateurs. Chaque sachet contient au moins 100 mL. Les contrôles ne contiennent aucun constituant d'origine humaine, cependant, de bonnes pratiques de laboratoire doivent être appliquées pour la manipulation de ces matériaux. (REF: NCCLS DOCUMENT M29-72)

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
 Les contrôles de niveaux 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 équilibré à une valeur connue de O₂, CO₂ et N₂. 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'ingrédients conservateurs. Chaque sachet contient au moins 100 mL. Les contrôles ne contiennent aucun constituant d'origine humaine, cependant, de bonnes pratiques de laboratoire doivent être appliquées pour la manipulation de ces matériaux. (REF: NCCLS DOCUMENT M29-72)

Avertissements et mises en garde
 NE PAS CONGELER. Mélanger le cartouche en le retournant délicatement pendant plusieurs secondes. NE PAS SECOUER LA CARTOUCHE. Voir le manuel d'utilisation de 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:
 Stocker entre 2 et 8 °C. NE PAS CONGELER.

Mise d'emploi
 S'assurer que les contrôles sont à température ambiante avant utilisation. Mélanger le cartouche en le retournant délicatement pendant 1 minute. Vérifier que le numéro de lot sur le tableau des plages attendues correspond au numéro de lot sur le cartouche. Voir le manuel d'utilisation de l'analyseur Stat Profile Prime Plus pour obtenir des instructions complètes.

Limites d'utilisation
 Les valeurs de PO₂ varient inversement avec la température (environ 1%/°C). Par conséquent, il est essentiel de suivre les directives de température décrites dans la section "Mode d'emploi". Les valeurs de plages attendues sont spécifiques aux instruments et contrôles fabriqués par Nova Biomedical. Une fois installés, chaque cartouche Stat Profile Prime Plus peut être utilisé pendant un maximum de 35 jours à partir de la date d'installation initiale sur le système, après 35 jours le système indiquera que le cartouche n'est pas valide. Chaque cartouche peut être inséré et retiré de l'analyseur 6 fois au maximum.

Tracabilité des étalons
 L'hémoglobine totale (tHb) et la méthémoglobine (MetHb) sont tracables en utilisant la méthode de cyanméthémoglobine. La carboxyhémoglobine (COHb) et l'oxyhémoglobine (O₂Hb) sont tracables en utilisant la spectrophotométrie. Les substances à analyser sont tracées selon les matériaux de référence étalons de NIST.

Intervalles de référence
 Les concentrations sont formulées à des valeurs normales et anormales attendues dans le sang du patient. La plage clinique attendue de ces valeurs dans le sang du patient est indiquée dans Tietz, NV ed. 1998 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co. 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 fonctionnant selon les spécifications. Voir le tableau Plages attendues.

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

1NCCLS Document M29-72
 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 Hessering 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

