

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 εμποδίου ελέγχου χημείας αερίων αίματος, CO-Οξυμέτρο, 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® věrgáz/CO-oximéter, kémiai kontrollok automatikus patron, Stat Profile Prime Plus® אטומטית למו בדם 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® 血気 - 一酸化炭素血儀 - 化学对照溶液自动试剂盒

LOT 24110031

CONTROL 1 2 3 4 5

2025-10-09

Expected Ranges, Rangos esperados, Plages attendues, Αναμενόμενα εύρος, Intervalli previsti, Intervalos previstos, Várt tartományok, הציפויים, 予測範囲, 예상 범위, 预期范围						
		CONTROL 1	CONTROL 2	CONTROL 3	CONTROL 4	CONTROL 5
		min - X̄ - max	min - X̄ - max	min - X̄ - max	min - X̄ - max	min - X̄ - max
pH		7.211 - 7.241 - 7.271	7.391 - 7.421 - 7.451	7.599 - 7.629 - 7.659		
H ⁺	nmol/L	62 - 57 - 54	41 - 38 - 35	25 - 23 - 22		
PCO ₂	mmHg	46.4 - 53.4 - 60.4	36.1 - 41.1 - 46.1	17.2 - 21.2 - 25.2		
PCO ₂	kPa	6.2 - 7.1 - 8.0	4.8 - 5.5 - 6.1	2.3 - 2.8 - 3.4		
PO ₂	mmHg	52.5 - 62.5 - 72.5	100.5 - 110.5 - 120.5	131.2 - 146.2 - 161.2		
PO ₂	kPa	7.0 - 8.3 - 9.6	13.4 - 14.7 - 16.0	17.4 - 19.4 - 21.4		
SO ₂	%	47 - 50 - 53	77 - 80 - 83	88 - 91 - 94		
Hct	%	56 - 59 - 62	36 - 39 - 42	21 - 24 - 27		
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	38.0 - 53.0 - 68.0	18.9 - 23.9 - 28.9		
iHb	g/dL	19.0 - 20.8 - 22.6	13.1 - 14.6 - 16.1	5.9 - 6.9 - 7.9		
iHb	g/L	190 - 208 - 226	131 - 146 - 161	59 - 69 - 79		
iHb	mmol/L	11.8 - 12.9 - 14.0	8.1 - 9.1 - 10.0	3.7 - 4.3 - 4.9		
O ₂ Hb	%	19.6 - 22.1 - 24.6	45.0 - 49.0 - 53.0	75.9 - 80.9 - 85.9		
COHb	%	24.7 - 28.7 - 32.7	16.5 - 20.5 - 24.5	2.1 - 6.1 - 10.1		
MetHb	%	24.2 - 27.2 - 30.2	15.2 - 18.2 - 21.2	2.5 - 5.5 - 8.5		
iHb	%	18.0 - 22.0 - 26.0	8.4 - 12.4 - 16.4	3.5 - 7.5 - 11.5		
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 - 112.2		
iBil*	mg/L	179.0 - 219.0 - 259.0	96.0 - 116.0 - 136.0	57.0 - 61.0 - 65.0		

EN

Product Description
Aqueous quality control material for monitoring the performance of pH, PCO₂, PO₂, SO₂, hematocrit (Hct), fetal hemoglobin (HbF), total hemoglobin (Hb), total bilirubin (iBil), cyanmethemoglobin (COHb), methemoglobin (MetHb), carboxyhemoglobin (COHb), and oxyhemoglobin (O₂Hb) 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 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⁻, Ca, Mg, Glucose, Lactate and preservatives. Each pouch 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 (37-46 °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 at which time 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 (Hb) and Methemoglobin (MetHb) are traceable by using Cyanmethemoglobin method. Carboxyhemoglobin (COHb) and Oxyhemoglobin (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, NW ed. 1988 Textbook of Clinical Chemistry, WB Saunders Co. Users may wish to determine their own laboratory's 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 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/Neonatal Testing uses.

ES

Descripción del producto
Material acuoso de control de calidad para supervisar el desempeño de pH, PCO₂, PO₂, SO₂, hematocrito (Hct), hemoglobina fetal (HbF), hemoglobina total (Hb), bilirubina total (iBil), cianmetemoglobina (COHb), metemoglobina (MetHb), carboxihemoglobina (COHb) y oxihemoglobina (O₂Hb) en niveles 1, 2 y 3, además de Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca, Mg, glucosa y lactato en niveles 4 y 5. Para uso con 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.

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 está equilibrado 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⁻, 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 invitándolo 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 (37-46°F). NO CONGELAR.

Instrucciones de uso
Asegúrese de que los controles estén a temperatura ambiente antes de usar. Mezcle bien el cartucho invitándolo suavemente durante 1 minuto. Verifique que el número de lote que figura en la tabla de rangos esperados concuerda 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 instalado, 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 tiempo, el sistema indicará que el cartucho no es válido. Cada cartucho puede ser insertado y extraído del analizador hasta 6 veces como máximo.

Cumplimiento de Normas
La hemoglobina total (Hb) y la metemoglobina (MetHb) son trazables al método de la Cianmetemoglobina. 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 con valores esperados normales y anómalos en la sangre del paciente. Se puede consultar el rango clínico esperado de estos valores en la sangre del paciente en Tietz, NW ed. 1988 Textbook of Clinical Chemistry, WB 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 que pueden esperarse bajo condiciones de laboratorio de referencia para instrumentos que funcionan dentro de las especificaciones. Consulte la Tabla de rangos esperados.

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

FR

Description du produit
Matériau de contrôle de la qualité aqueux pour surveiller la performance des éléments suivants : pH, PCO₂, PO₂, SO₂, hématocrite (Hct), hémoglobine totale (Hb), hémoglobine totale (Hb), bilirubine totale (iBil), cyanmethéoglobine (COHb), méthémoglobine (MetHb) et oxyhémoglobine (O₂Hb) dans les niveaux 1, 2 et 3 ainsi que Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca, Mg, glucose et lactate dans les niveaux 4 et 5. Pour utilisation avec les analyseurs Stat Profile Prime Plus UNIDUQUÉMENT.

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 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 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'agents 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 la cartouche en la 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
Stockez entre 2 et 8 °C. NE PAS CONGELER.

Modes d'emploi
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 la table 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 valeurs de PO₂ varient inversement avec la température (environ 1 %/°C). Par conséquent, il est essentiel de suivre les directives de température décrites dans le "Mode d'emploi". Les valeurs de plages attendues sont spécifiques aux instruments et contrôles fabriqués 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 initiale sur le système, après 35 jours le système indiquera que la cartouche n'est pas valide. Chaque cartouche peut être insérée et extraite de l'analyseur 6 fois au maximum.

Tracabilité des étalons
L'hémoglobine totale (Hb) et la méthémoglobine (MetHb) sont traçables en utilisant la méthode de cyanmethéoglobine. La carboxyhémoglobine (COHb) et l'oxyhémoglobine (O₂Hb) sont traçables en utilisant la spectrophotométrie. Les substances à analyser sont traçées 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 d'attente de ces valeurs dans le sang du patient est indiquée dans Tietz, NW ed. 1988 Textbook of Clinical Chemistry, WB 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 de référence pour les instruments fonctionnant selon les spécifications. Voir le tableau Plages attendues.

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

NCCLS Document M29-72
How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory, approved guideline-second edition, NCCLS C28-A2, Volume 20, Number 13.

NCCLS Document M29-72
How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory, approved guideline-second edition, NCCLS C28-A2, Volume 20, Number 13.

NCCLS Document M29-72
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



Made in USA
www.novabiomedical.com

200 Prospect Street
Waltham, MA 02454 U.S.A.

