

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 Blutmehrkontrollen, Stat Profile Prime Plus® Αυτόματο φασίγγιο εμψύξου ελεγχού χημείας αερίων αίματος, CO-Οξύμετρο, 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® מחסנית נוסף אוטומטית לנזר 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 조절 자동 카트리지, Stat Profile Prime Plus® 血气、一氧化碳血氧仪、化学对照液自动试剂盒

LOT 24169135

CONTROL 1 2 3 4 5

2025-12-04

Table with columns for Analyte, Unit, and Expected Ranges for Control 1 through 5. Rows include pH, H+, POCO2, PCO2, PO2, PO2, SO2, Hct, Na+, K+, Cl-, iCa, iCa, iMg, iMg, iMg, iMg, Lac, Lac, HbF+, Hb, Hb, Hb, O2Hb, COHb, MetHb, HbH, iBil+, iBil+, iBil+, iBil+.

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), carboxyhemoglobin (COHb), methemoglobin (MetHb), and deoxyhemoglobin (HbH) 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.

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.

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: PCO2 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 8 times.

Traceability of Standards: Total hemoglobin (Hb) and Methemoglobin (MetHb) are traceable by using Cyanmethemoglobin Method. Carboxyhemoglobin (COHb) and Deoxyhemoglobin (HbH) 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. 1996 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 replicate 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/Non-Patient Testing use.

NCCLS Document M29-T2: 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 acuoso de control de calidad para supervisar el desempeño de pH, PCO2, PO2, SO2, hematocrito (Hct), hemoglobina fetal (HbF), hemoglobina total (Hb), bilirrubina total (iBil), carboxihemoglobina (COHb), metahemoglobina (MetHb) y desoxihemoglobina (HbH) en niveles 1, 2 y 3, además de Na+, K+, Cl-, Ca, Mg, glucosa y lactato en niveles 4 y 5. Para usar ÚNICAMENTE con los analizadores 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 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 tinte, 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.

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.

Almacenamiento: Conservar a 2-8°C (37-46°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 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 PCO2 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 8 veces, como máximo.

Cumplimiento de normas: La hemoglobina total (Hb) y la metahemoglobina (MetHb) son trazables al método de la Cianometahemoglobina. La carboxihemoglobina (COHb) y la oxihemoglobina (O2Hb) son trazables a la técnica espectrofotométrica. Analitos 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, NW ed. 1996 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co. Es posible que los usuarios deseen determinar valores medios 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 diferentes 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.

NCCLS Document M29-T2: 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, PCO2, PO2, SO2, hématocrite (Hct), hémoglobine totale (Hb), bilirubine totale (iBil), oxyhémoglobine (O2Hb), carboxyhémoglobine (COHb), méthémoglobine (MetHb) et désoxyhémoglobine (HbH) 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 UNIQUEMENT.

Utilisation prévue: Destinée à être utilisée 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.

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.

Stockage: Stocker entre 2 et 8 °C. NE PAS CONGELER.

Mode 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 PCO2 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 plage attendues sont spécifiques pour les instruments et contrôles fabriqués par Nova Biomedical. Une fois installés, 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 le cartouche n'est pas valide. Chaque cartouche peut être inséré et retiré de l'analyseur 8 fois au maximum.

Tracabilité des étalons: L'hémoglobine totale (Hb) et la méthémoglobine (MetHb) sont traçables en utilisant la méthode de cyanméthémoglobine. 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 clinique attendue de ces valeurs dans le sang du patient est indiquée dans Tietz, NW ed. 1996 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 des plages attendues.

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

NCCLS Document M29-T2: 2How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory; approved guideline-second edition. NCCLS C28-A2, Volume 20, Number 13

