

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 Blutochemiekontrollen, Stat Profile Prime Plus® Αυτόματο φασίγγιο επεξεύου 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® vérgáz/CO-oximéter, kémiai kontrollok automatikus patron, Stat Profile Prime Plus® מוחסית לנזק ומחסימת ברוחנימיה מוחסית לנזק 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、化学对照液自动试剂盒

LOT 24207066 CONTROL 1 2 3 4 5

2026-01-12

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

	UNIT	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		7.192	- 7.222 - 7.252	7.396	- 7.426 - 7.456	7.608	- 7.638 - 7.668				
H ⁺	nmol/L	64	- 60 - 56	40	- 37 - 35	25	- 23 - 21				
PCO ₂	mmHg	48.6	- 55.6 - 62.6	34.5	- 39.5 - 44.5	16.6	- 20.6 - 24.6				
PCO ₂	kPa	6.5	- 7.4 - 8.3	4.6	- 5.3 - 5.9	2.2	- 2.7 - 3.3				
PO ₂	mmHg	49.8	- 59.8 - 69.8	102.3	- 112.3 - 122.3	128.8	- 143.8 - 158.8				
PO ₂	kPa	6.6	- 8.0 - 9.3	13.6	- 14.9 - 16.3	17.1	- 19.1 - 21.1				
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
Glucose	mmol/L							73	- 81 - 89	245	- 270 - 295
Glucose	mg/dL							4.1	- 4.5 - 4.9	13.6	- 15.0 - 16.4
Lactate	mmol/L							1.7	- 2.0 - 2.3	6.2	- 6.9 - 7.6
Lactate	mg/dL							15.1	- 17.8 - 20.5	55.2	- 61.5 - 67.7
HbF*	%	79.0	- 87.0 - 95.0	43.1	- 58.1 - 73.1	20.0	- 25.0 - 30.0				
tHb	g/dL	19.0	- 20.8 - 22.6	12.8	- 14.3 - 15.8	5.8	- 6.8 - 7.8				
iHb	g/L	190	- 208 - 226	128	- 143 - 158	58	- 68 - 78				
iHb	mmol/L	11.8	- 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	44.3	- 48.3 - 52.3	75.8	- 80.8 - 85.8				
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	14.9	- 17.9 - 20.9	2.3	- 5.3 - 8.3				
HbH	%	18.1	- 22.1 - 26.1	8.6	- 12.6 - 16.6	3.7	- 7.7 - 11.7				
tBil*	mg/dL	18.0	- 22.0 - 26.0	9.6	- 11.6 - 13.6	5.7	- 6.1 - 6.5				
tBil*	µmol/L	307.8	- 376.2 - 444.6	164.2	- 198.4 - 232.6	97.5	- 104.3 - 111.2				
iBil*	mg/L	180.0	- 220.0 - 260.0	96.0	- 116.0 - 136.0	57.0	- 61.0 - 65.0				

EN

Product Description
Accuracy quality control material for monitoring the performance of pH, PCO₂, PO₂, SO₂, hematocrit (Hct), fetal hemoglobin (HbF), total hemoglobin (tHb), total bilirubin (tBil), cyanmethemoglobin (COHb), methemoglobin (MetHb), and deoxyhemoglobin (iHb) 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-T2)

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
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 30 days from the initial installation of the analyzer to a maximum of 6 months.

Traceability of Standards
Total Hemoglobin (tHb) and Methemoglobin (MetHb) are traceable by using Cyanmethemoglobin method. Carboxyhemoglobin (COHb) and Deoxyhemoglobin (iHb) are traceable using Spectrophotometry. Analytes 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, N. et al. 1986 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 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/Neon-Patient Testing use.

INCCLS Document M29-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 accuracy control de calidad para supervisar el desempeño de: pH, PCO₂, PO₂, SO₂, hematocrito (Hct), hemoglobina fetal (HbF), hemoglobina total (tHb), bilirrubina total (tBil), oxihemoglobina (COHb), carboxihemoglobina (COHb), metahemoglobina (MetHb) y desoxihemoglobina (iHb) en niveles 1, 2 y 3, además de Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca, Mg, glucosa y lactato en niveles 4 y 5. Para uso UNICAMENTE 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 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 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 con concentraciones conocidas de Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca, Mg, glucosa, lactato y conservantes. Cada envase contiene 100 mL de laboratorio al manipular sustancias de origen humano. Sin embargo, se deben cumplir las buenas prácticas de laboratorio. (REF: NCCLS DOCUMENT M29-T2)

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 (37-46°F). NO CONGELAR.

Instrucciones de 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 lote que figura en la tabla de rangos esperados coincida 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 inversamente con 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 rango 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 lapso, 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 (tHb) y la metahemoglobina (MetHb) son trazables al método de la Cianometahemoglobina. La carboxihemoglobina (COHb) y la desoxihemoglobina (iHb) 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 el sangre del paciente. Se puede consultar el rango clínico esperado de estos valores en la sangre del paciente en Tietz, N. et al. 1986 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 los desvíos máximos 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.

INCCLS Document M29-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 la qualité aqueux pour surveiller la performance des éléments suivants: pH, PCO₂, PO₂, SO₂, hématocrite (Hct), hémoglobine totale (tHb), bilirubine totale (tBil), oxihémoglobine (COHb), carboxyhémoglobine (COHb), méthémoglobine (MetHb) et désoxyhémoglobine (iHb) en 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
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'agents conservateurs. Chaque sachet contient au moins 100 mL. Les contrôles ne contiennent aucun constituant d'origine humaine. (REF: NCCLS DOCUMENT M29-T2)

Avvertissements 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
Stockez 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 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 plage 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 finale sur le système, après 35 jours le système indiquera que le cartouche n'est pas valide. Chaque cartouche peut être insérée et retirée 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 cyanométhémoglobine. La carboxyhémoglobine (COHb) et l'oxyhémoglobine (iHb) sont tracables à la technique spectrophotométrique. 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 est référencée dans Tietz, N. et al. 1986 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 attendue 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.

INCCLS Document M29-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



Made in USA
www.novabiomedical.com

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

DE

Produktbeschreibung
Die Qualitätskontrolle zur Überwachung von pH, PO_4 , PO_3 , SO_4 , Hämatozit (Hct), freies Hämoglobin (Hb⁺), Gesamt-Hämoglobin (Hb), Gesamt-Bilirubin (Bil), Carboxyhämoglobin (COHb), Methämoglobin (MetHb) und Desoxyhämoglobin (HbD) in Säulen 1, 2 und 3 sowie Na^+ , K^+ , Ca^{2+} , Mg^{2+} , Glukose und Lactat in Säule 4 und 5. NUR zur Verwendung mit Stat Profile Prime Plus Analyzengeräte.

Vorverwendungscheck
Für die In-vitro-Diagnose durch medizinisches Fachpersonal zur Überwachung der Leistung der Stat Profile Prime Plus Analyzengeräte.

Verfahrensweise
Die Verfahrensweise und -prinzipien sind dem Anleitetagebuch für das Stat Profile Prime Plus Analyzengerät zu entnehmen.

Zusammensetzung
Die Kontrollen der Säulen 1, 2 und 3 sind gepufferte Biochemikalien, die Farbstoffe, Salze und Konservierungsmittel enthalten. Die Säule 4 enthält bekannte pH-Wert und ist auf einen bekannten O_2 , CO_2 und N_2 -Wert kalibriert. Die Kontrollen der Säulen 4 und 5 sind gepufferte Lösungen, die bekannte Konzentrationen von Na^+ , K^+ , Ca^{2+} , Mg^{2+} , Glukose, Lactat und Konservierungsmittel enthalten. Jeder Spezial enthält mindestens 100 mL. Die Kontrollen enthalten keine Bestandteile chemischer Ursprünge, jedoch sind bei der Handhabung diese Kontrollen große Labortipps zu befolgen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:
NICHT ENFRIEDEN. Kassette einige Sekunden lang vorsichtig wärmen, um sie zu vermischen. DIE KASSETTE NICHT SCHÜTTLEN. Vollständige Informationen sind dem Anleitetagebuch für das Stat Profile Prime Plus Analyzengerät zu entnehmen. Zum Gebrauch bei der In-vitro-Diagnose bestimmt. Die übliche Vorgehensweise für die Handhabung von Labormaterialien ist zu befolgen.

Lagerung
Bei 2-8 °C lagern. NICHT ENFRIEDEN.

Gebrauchshinweise
Vor der Installation ist sicherzustellen, dass die Kontrolle Raumtemperatur hat. Um sie zu vermischen, die Kassette eine Minute lang wärmen. Sicherstellen, dass die Chargennummer der Tabelle mit den erwarteten Bereichen mit der Chargennummer auf der Kassette übereinstimmt. Vollständige Gebrauchsanweisungen sind dem Anleitetagebuch für das Stat Profile Prime Plus Analyzengerät zu entnehmen.

Einschränkungen
 PO_4 -Werte ändern sich im umgekehrten Verhältnis zur Temperatur (ca. 1%/°C). Aus diesen Grund ist es wichtig, die Kontrolle bei konstanter Raumtemperatur zu befolgen. Die Werte für die erwarteten Bereiche gelten nur für von Nova Biomedical hergestellte Instrumente und Kontrollen. Eine vollständige Stat Profile Prime Plus Kassette kann maximal 35 Tage lang ab ursprünglichem Installationsdatum in System verwendet werden, danach wird das System an, dass die Kassette ungelegt ist. Jede Kassette hat einen maximalen Lagerzeitraum von 12 Monaten.

Rückführbarkeit der Standards
Gesamthämoglobin (Hb) und Methämoglobin (MetHb) sind über die Cyanochemoglobin-Methoden nachcarboxyhemoglobin (HbCO) und Cyanmethemoglobin (MetHb) sind über Spectrophotometrie-Methoden. Die Analyse sind auf Standard-Referenzmethoden des NIST rückführbar.

Referenzintervalle
Die Referenzintervalle sind so formuliert, dass sie normalen und anomalen erwarteten Werten im Patientenniveau entsprechen. Der erwartete klinische Wertebereich für diese Werte im Patientenniveau sind in Tietz, N.W. Hrsg. 1986, Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co. aufgeführt. Bei Bedarf kann der Benutzer Mittelwerte und erwartete Bereiche im eigenen Labor ermitteln.*

Erwartungsbereiche
Der erwartete Bereich für jeden Parameter wird von Nova Biomedical anhand von Wiederholungsanalysen an Nova-Analyzengeräten ermittelt. Der erwartete Bereich zeigt die maximalen Abweichungen vom Mittelwert an. Die unten siehe Tabelle mit den Laborabwägungen für einzelne Referenz- oder Kontrolle Instrumente zu erwarten sind. Die unten siehe Tabelle mit den Erwartungsbereichen.

*Nicht erhältlich in den USA oder zur Verwendung in einer Point-of-Care-Umgebung patientenähnlichen Tests.

INCCLS Dokument M29-72
How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory (Definition and Bestimmung von Referenzintervallen im klinischen Labor), zweite Ausgabe, NCCLS C28-A2, Volume 20, Number 13

PT

Descrição do produto
Material de controle de qualidade aquoso para monitorizar o desempenho do pH, PO_4 , PO_3 , SO_4 , hematócrito (Hct), hemoglobina total (Hb⁺), hemoglobina total (Hb), bilirrubina total (Bil), oxemoglobin (COHb), carboxihemoglobina (COHb), metahemoglobina (MetHb) e desoxihemoglobina (HbD) nos níveis 1, 2 e 3, assim como Na^+ , K^+ , Ca^{2+} , Mg^{2+} , glicose, e lactato nos níveis 4 e 5. Para utilização APENAS com analisadores Stat Profile Prime Plus.

Utilização prevista
Este produto é especificado in vitro por profissionais de saúde para monitorização do desempenho dos analisadores Stat Profile Prime Plus.

Metodologia
Consulte o Manual de instruções de utilização do Analisador Stat Profile Prime Plus para obter a metodologia e princípios de análise.

Composição
Os controles nos níveis 1, 2 e 3 são soluções lamponadas de biosensores controlado, salina e conservantes. Cada nível tem um controle de pH e é equilibrado para valores conhecidos de O_2 , CO_2 e N_2 . Os controles nos níveis 4 e 5 são soluções lamponadas que contêm concentrações conhecidas de Na^+ , K^+ , Ca^{2+} , Mg^{2+} , glicose, lactato e conservantes. Cada nível contém um mínimo de 100 mL de solução lamponada de biosensores de origem humana, contudo devem ser seguidos as boas práticas laboratoriais durante a manipulação destes materiais.

Referências e precauções
NÃO ENFRIAR. Misture e carilho, invertendo cuidadosamente durante alguns segundos. NÃO AGITAR O CARTUCHO. Consulte o Manual de instruções de utilização do Analisador Stat Profile Prime Plus para obter informações completas.

Armazenamento
Armazene a 2-8°C (37-46°F). NÃO CONGELAR.

Indicações de utilização
Antes de usar, certifique-se de que o controle está a temperatura ambiente antes de os instalar. Misture bem e carilho, invertendo cuidadosamente durante 1 minuto. Verifique se o número de lote que aparece na tabela de intervalos esperados corresponde ao número de lote do controle. Consulte o Manual de instruções de utilização do Analisador Stat Profile Prime Plus para obter informações completas.

Limitações
Os valores de PO_4 variam de forma inversa à temperatura (aproximadamente 1%/°C). Tome-se, pois, importante seguir as indicações de temperatura descritas nas 'Instruções de utilização'. Os valores do Intervalo Esperado são específicos para os instrumentos e controladores fabricados pela Nova Biomedical. Uma vez instalado, cada cartucho Stat Profile Prime Plus pode ser utilizado para análises durante um máximo de 35 dias a partir da data de instalação inicial no sistema, e antes o sistema in utilizar que o cartucho é inválido. Cada cartucho pode, no máximo, ser inserido e removido do analisador 6 vezes.

Retornabilidade dos padrões
O carboxihemoglobina (COHb) e o metahemoglobina (MetHb) são rastreáveis utilizando o método de cianometahemoglobina. O carboxihemoglobina (COHb) e o xemoglobina (HbCO) são rastreáveis utilizando espectrofotometria. As substâncias a analisar estão referenciadas ao NIST Standard Reference Material.

Referências de Referência
As concentrações são formuladas para valores normais e anormais medidos no sangue do doente. O intervalo de valores clínicos de referência para estes valores no sangue do doente é referenciado em Tietz, N.W. Hrsg. 1986, Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co. Os utilizadores podem querer determinar os valores médios e os intervalos esperados no seu próprio laboratório.*

Intervalos previstos
O intervalo esperado para cada parâmetro é determinado na Nova Biomedical utilizando determinações repetidas em analisadores Nova. O intervalo esperado indica os valores máximos do valor médio que podem ser esperados sob diferentes condições laboratoriais para instrumentos a funcionar dentro das suas especificações. Consulte a Tabela de Intervalos Esperados.

*Não disponível nos EUA ou para uso em testes no local de atendimento ao paciente.

INCCLS 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

JA

製品の説明
pH、 PO_4 、 PO_3 、 SO_4 、ヘマトクリット (Hct)、総赤血球蛋白 (Hb⁺)、総赤血球蛋白 (Hb)、総ビリルビン (Bil)、炭酸ヘモグロビン (COHb)、メタヘモグロビン (MetHb)、デオキシヘモグロビン (HbD) のレベル 1、2、3 および Na^+ 、 K^+ 、 Ca^{2+} 、 Mg^{2+} 、グルコース、および乳酸をモニタリングするための液体制御試薬です。使用できるのは Stat Profile Prime Plus 分析装置のみです。

使用目的
液体制御試薬が、体外診断用 Stat Profile Prime Plus 分析装置の性能をモニタリングすることと目的としています。

使用方法
液体制御試薬の管理については、Stat Profile Prime Plus 分析装置の取扱説明書をご覧ください。

組成

コントロールレベル 1、2、3 は緩衝液調整液であり、塩化ナトリウム、緩衝液を含んでいます。各レベルには既知の pH があり、既知の O_2 、 CO_2 、 N_2 濃度で調整されています。コントロールレベル 4 および 5 は緩衝液調整液であり、既知の濃度の Na^+ 、 K^+ 、 Ca^{2+} 、 Mg^{2+} 、グルコース、および乳酸を含んでいます。各レベルには既知の pH、 O_2 、 CO_2 、 N_2 濃度で調整されています。各レベルには既知の pH、 O_2 、 CO_2 、 N_2 濃度で調整されています。ヒト由来の成分は含有していませんが、取扱いには十分な安全基準を確保されています。

追跡可能性
炭酸ヘモグロビン (COHb) とメタヘモグロビン (MetHb) は分光光度法を使用して追跡可能であり、シアノメタヘモグロビン (HbCO) と酸化メタヘモグロビン (MetHb) は分光光度法を使用して追跡可能であり、NIST 標準物質にトレーサブルです。

参考値
患者の血液試料を室温で 2 時間以上静置してよく混合してください。混合後にカートリッジを抽出しないでください。詳細な情報は、Stat Profile Prime Plus 分析装置の取扱説明書をご覧ください。

保存期間
2-8°C (37-46°F) で保管し、凍結しないでください。

使用の制限
 PO_4 の値は温度と逆に変化する (約 1%/°C)。このため、使用温度は製品の指示に従ってください。製品の指示に従って使用してください。製品は、Nova Biomedical によって製造された機器と互換性のあるコントロールのために使用できます。一度設置された Stat Profile Prime Plus 分析装置は、最大で 35 日間使用することができます。システムが使用できるのは、カートリッジが交換された後、最大で 6 回です。

追跡可能性
炭酸ヘモグロビン (COHb) とメタヘモグロビン (MetHb) は分光光度法を使用して追跡可能であり、シアノメタヘモグロビン (HbCO) と酸化メタヘモグロビン (MetHb) は分光光度法を使用して追跡可能であり、NIST 標準物質にトレーサブルです。

参考値
患者の血液試料を室温で 2 時間以上静置してよく混合してください。混合後にカートリッジを抽出しないでください。詳細な情報は、Stat Profile Prime Plus 分析装置の取扱説明書をご覧ください。

保存期間
2-8°C (37-46°F) で保管し、凍結しないでください。

使用の制限
 PO_4 の値は温度と逆に変化する (約 1%/°C)。このため、使用温度は製品の指示に従ってください。製品の指示に従って使用してください。製品は、Nova Biomedical によって製造された機器と互換性のあるコントロールのために使用できます。一度設置された Stat Profile Prime Plus 分析装置は、最大で 35 日間使用することができます。システムが使用できるのは、カートリッジが交換された後、最大で 6 回です。

追跡可能性
炭酸ヘモグロビン (COHb) とメタヘモグロビン (MetHb) は分光光度法を使用して追跡可能であり、シアノメタヘモグロビン (HbCO) と酸化メタヘモグロビン (MetHb) は分光光度法を使用して追跡可能であり、NIST 標準物質にトレーサブルです。

参考値
患者の血液試料を室温で 2 時間以上静置してよく混合してください。混合後にカートリッジを抽出しないでください。詳細な情報は、Stat Profile Prime Plus 分析装置の取扱説明書をご覧ください。

保存期間
2-8°C (37-46°F) で保管し、凍結しないでください。

使用の制限
 PO_4 の値は温度と逆に変化する (約 1%/°C)。このため、使用温度は製品の指示に従ってください。製品の指示に従って使用してください。製品は、Nova Biomedical によって製造された機器と互換性のあるコントロールのために使用できます。一度設置された Stat Profile Prime Plus 分析装置は、最大で 35 日間使用することができます。システムが使用できるのは、カートリッジが交換された後、最大で 6 回です。

追跡可能性
炭酸ヘモグロビン (COHb) とメタヘモグロビン (MetHb) は分光光度法を使用して追跡可能であり、シアノメタヘモグロビン (HbCO) と酸化メタヘモグロビン (MetHb) は分光光度法を使用して追跡可能であり、NIST 標準物質にトレーサブルです。

参考値
患者の血液試料を室温で 2 時間以上静置してよく混合してください。混合後にカートリッジを抽出しないでください。詳細な情報は、Stat Profile Prime Plus 分析装置の取扱説明書をご覧ください。

保存期間
2-8°C (37-46°F) で保管し、凍結しないでください。

使用の制限
 PO_4 の値は温度と逆に変化する (約 1%/°C)。このため、使用温度は製品の指示に従ってください。製品の指示に従って使用してください。製品は、Nova Biomedical によって製造された機器と互換性のあるコントロールのために使用できます。一度設置された Stat Profile Prime Plus 分析装置は、最大で 35 日間使用することができます。システムが使用できるのは、カートリッジが交換された後、最大で 6 回です。

追跡可能性
炭酸ヘモグロビン (COHb) とメタヘモグロビン (MetHb) は分光光度法を使用して追跡可能であり、シアノメタヘモグロビン (HbCO) と酸化メタヘモグロビン (MetHb) は分光光度法を使用して追跡可能であり、NIST 標準物質にトレーサブルです。

参考値
患者の血液試料を室温で 2 時間以上静置してよく混合してください。混合後にカートリッジを抽出しないでください。詳細な情報は、Stat Profile Prime Plus 分析装置の取扱説明書をご覧ください。

保存期間
2-8°C (37-46°F) で保管し、凍結しないでください。

使用の制限
 PO_4 の値は温度と逆に変化する (約 1%/°C)。このため、使用温度は製品の指示に従ってください。製品の指示に従って使用してください。製品は、Nova Biomedical によって製造された機器と互換性のあるコントロールのために使用できます。一度設置された Stat Profile Prime Plus 分析装置は、最大で 35 日間使用することができます。システムが使用できるのは、カートリッジが交換された後、最大で 6 回です。

追跡可能性
炭酸ヘモグロビン (COHb) とメタヘモグロビン (MetHb) は分光光度法を使用して追跡可能であり、シアノメタヘモグロビン (HbCO) と酸化メタヘモグロビン (MetHb) は分光光度法を使用して追跡可能であり、NIST 標準物質にトレーサブルです。

参考値
患者の血液試料を室温で 2 時間以上静置してよく混合してください。混合後にカートリッジを抽出しないでください。詳細な情報は、Stat Profile Prime Plus 分析装置の取扱説明書をご覧ください。

保存期間
2-8°C (37-46°F) で保管し、凍結しないでください。

使用の制限
 PO_4 の値は温度と逆に変化する (約 1%/°C)。このため、使用温度は製品の指示に従ってください。製品の指示に従って使用してください。製品は、Nova Biomedical によって製造された機器と互換性のあるコントロールのために使用できます。一度設置された Stat Profile Prime Plus 分析装置は、最大で 35 日間使用することができます。システムが使用できるのは、カートリッジが交換された後、最大で 6 回です。

追跡可能性
炭酸ヘモグロビン (COHb) とメタヘモグロビン (MetHb) は分光光度法を使用して追跡可能であり、シアノメタヘモグロビン (HbCO) と酸化メタヘモグロビン (MetHb) は分光光度法を使用して追跡可能であり、NIST 標準物質にトレーサブルです。

参考値
患者の血液試料を室温で 2 時間以上静置してよく混合してください。混合後にカートリッジを抽出しないでください。詳細な情報は、Stat Profile Prime Plus 分析装置の取扱説明書をご覧ください。

保存期間
2-8°C (37-46°F) で保管し、凍結しないでください。

使用の制限
 PO_4 の値は温度と逆に変化する (約 1%/°C)。このため、使用温度は製品の指示に従ってください。製品の指示に従って使用してください。製品は、Nova Biomedical によって製造された機器と互換性のあるコントロールのために使用できます。一度設置された Stat Profile Prime Plus 分析装置は、最大で 35 日間使用することができます。システムが使用できるのは、カートリッジが交換された後、最大で 6 回です。

追跡可能性
炭酸ヘモグロビン (COHb) とメタヘモグロビン (MetHb) は分光光度法を使用して追跡可能であり、シアノメタヘモグロビン (HbCO) と酸化メタヘモグロビン (MetHb) は分光光度法を使用して追跡可能であり、NIST 標準物質にトレーサブルです。

参考値
患者の血液試料を室温で 2 時間以上静置してよく混合してください。混合後にカートリッジを抽出しないでください。詳細な情報は、Stat Profile Prime Plus 分析装置の取扱説明書をご覧ください。

保存期間
2-8°C (37-46°F) で保管し、凍結しないでください。

使用の制限
 PO_4 の値は温度と逆に変化する (約 1%/°C)。このため、使用温度は製品の指示に従ってください。製品の指示に従って使用してください。製品は、Nova Biomedical によって製造された機器と互換性のあるコントロールのために使用できます。一度設置された Stat Profile Prime Plus 分析装置は、最大で 35 日間使用することができます。システムが使用できるのは、カートリッジが交換された後、最大で 6 回です。

追跡可能性
炭酸ヘモグロビン (COHb) とメタヘモグロビン (MetHb) は分光光度法を使用して追跡可能であり、シアノメタヘモグロビン (HbCO) と酸化メタヘモグロビン (MetHb) は分光光度法を使用して追跡可能であり、NIST 標準物質にトレーサブルです。

参考値
患者の血液試料を室温で 2 時間以上静置してよく混合してください。混合後にカートリッジを抽出しないでください。詳細な情報は、Stat Profile Prime Plus 分析装置の取扱説明書をご覧ください。

保存期間
2-8°C (37-46°F) で保管し、凍結しないでください。

使用の制限
 PO_4 の値は温度と逆に変化する (約 1%/°C)。このため、使用温度は製品の指示に従ってください。製品の指示に従って使用してください。製品は、Nova Biomedical によって製造された機器と互換性のあるコントロールのために使用できます。一度設置された Stat Profile Prime Plus 分析装置は、最大で 35 日間使用することができます。システムが使用できるのは、カートリッジが交換された後、最大で 6 回です。

追跡可能性
炭酸ヘモグロビン (COHb) とメタヘモグロビン (MetHb) は分光光度法を使用して追跡可能であり、シアノメタヘモグロビン (HbCO) と酸化メタヘモグロビン (MetHb) は分光光度法を使用して追跡可能であり、NIST 標準物質にトレーサブルです。

参考値
患者の血液試料を室温で 2 時間以上静置してよく混合してください。混合後にカートリッジを抽出しないでください。詳細な情報は、Stat Profile Prime Plus 分析装置の取扱説明書をご覧ください。

保存期間
2-8°C (37-46°F) で保管し、凍結しないでください。

使用の制限
 PO_4 の値は温度と逆に変化する (約 1%/°C)。このため、使用温度は製品の指示に従ってください。製品の指示に従って使用してください。製品は、Nova Biomedical によって製造された機器と互換性のあるコントロールのために使用できます。一度設置された Stat Profile Prime Plus 分析装置は、最大で 35 日間使用することができます。システムが使用できるのは、カートリッジが交換された後、最大で 6 回です。

追跡可能性
炭酸ヘモグロビン (COHb) とメタヘモグロビン (MetHb) は分光光度法を使用して追跡可能であり、シアノメタヘモグロビン (HbCO) と酸化メタヘモグロビン (MetHb) は分光光度法を使用して追跡可能であり、NIST 標準物質にトレーサブルです。

参考値
患者の血液試料を室温で 2 時間以上静置してよく混合してください。混合後にカートリッジを抽出しないでください。詳細な情報は、Stat Profile Prime Plus 分析装置の取扱説明書をご覧ください。

保存期間
2-8°C (37-46°F) で保管し、凍結しないでください。

使用の制限
 PO_4 の値は温度と逆に変化する (約 1%/°C)。このため、使用温度は製品の指示に従ってください。製品の指示に従って使用してください。製品は、Nova Biomedical によって製造された機器と互換性のあるコントロールのために使用できます。一度設置された Stat Profile Prime Plus 分析装置は、最大で 35 日間使用することができます。システムが使用できるのは、カートリッジが交換された後、最大で 6 回です。

追跡可能性
炭酸ヘモグロビン (COHb) とメタヘモグロビン (MetHb) は分光光度法を使用して追跡可能であり、シアノメタヘモグロビン (HbCO) と酸化メタヘモグロビン (MetHb) は分光光度法を使用して追跡可能であり、NIST 標準物質にトレーサブルです。

参考値
患者の血液試料を室温で 2 時間以上静置してよく混合してください。混合後にカートリッジを抽出しないでください。詳細な情報は、Stat Profile Prime Plus 分析装置の取扱説明書をご覧ください。

保存期間
2-8°C (37-46°F) で保管し、凍結しないでください。

使用の制限
 PO_4 の値は温度と逆に変化する (約 1%/°C)。このため、使用温度は製品の指示に従ってください。製品の指示に従って使用してください。製品は、Nova Biomedical によって製造された機器と互換性のあるコントロールのために使用できます。一度設置された Stat Profile Prime Plus 分析装置は、最大で 35 日間使用することができます。システムが使用できるのは、カートリッジが交換された後、最大で 6 回です。

追跡可能性
炭酸ヘモグロビン (COHb) とメタヘモグロビン (MetHb) は分光光度法を使用して追跡可能であり、シアノメタヘモグロビン (HbCO) と酸化メタヘモグロビン (MetHb) は分光光度法を使用して追跡可能であり、NIST 標準物質にトレーサブルです。

参考値
患者の血液試料を室温で 2 時間以上静置してよく混合してください。混合後にカートリッジを抽出しないでください。詳細な情報は、Stat Profile Prime Plus 分析装置の取扱説明書をご覧ください。

保存期間
2-8°C (37-46°F) で保管し、凍結しないでください。

使用の制限
 PO_4 の値は温度と逆に変化する (約 1%/°C)。このため、使用温度は製品の指示に従ってください。製品の指示に従って使用してください。製品は、Nova Biomedical によって製造された機器と互換性のあるコントロールのために使用できます。一度設置された Stat Profile Prime Plus 分析装置は、最大で 35 日間使用することができます。システムが使用できるのは、カートリッジが交換された後、最大で 6 回です。

追跡可能性
炭酸ヘモグロビン (COHb) とメタヘモグロビン (MetHb) は分光光度法を使用して追跡可能であり、シアノメタヘモグロビン (HbCO) と酸化メタヘモグロビン (MetHb) は分光光度法を使用して追跡可能であり、NIST 標準物質にトレーサブルです。

参考値
患者の血液試料を室温で 2 時間以上静置してよく混合してください。混合後にカートリッジを抽出しないでください。詳細な情報は、Stat Profile Prime Plus 分析装置の取扱説明書をご覧ください。

保存期間
2-8°C (37-46°F) で保管し、凍結しないでください。

使用の制限
 PO_4 の値は温度と逆に変化する (約 1%/°C)。このため、使用温度は製品の指示に従ってください。製品の指示に従って使用してください。製品は、Nova Biomedical によって製造された機器と互換性のあるコントロールのために使用できます。一度設置された Stat Profile Prime Plus 分析装置は、最大で 35 日間使用することができます。システムが使用できるのは、カートリッジが交換された後、最大で 6 回です。

追跡可能性
炭酸ヘモグロビン (COHb) とメタヘモグロビン (MetHb) は分光光度法を使用して追跡可能であり、シアノメタヘモグロビン (HbCO) と酸化メタヘモグロビン (MetHb) は分光光度法を使用して追跡可能であり、NIST 標準物質にトレーサブルです。

参考値
患者の血液試料を室温で 2 時間以上静置してよく混合してください。混合後にカートリッジを抽出しないでください。詳細な情報は、Stat Profile Prime Plus 分析装置の取扱説明書をご覧ください。

保存期間
2-8°C (37-46°F) で保管し、凍結しないでください。

使用の制限
 PO_4 の値は温度と逆に変化する (約 1%/°C)。このため、使用温度は製品の指示に従ってください。製品の指示に従って使用してください。製品は、Nova Biomedical によって製造された機器と互換性のあるコントロールのために使用できます。一度設置された Stat Profile Prime Plus 分析装置は、最大で 35 日間使用することができます。システムが使用できるのは、カートリッジが交換された後、最大で 6 回です。

追跡可能性
炭酸ヘモグロビン (COHb) とメタヘモグロビン (MetHb) は分光光度法を使用して追跡可能であり、シアノメタヘモグロビン (HbCO) と酸化メタヘモグロビン (MetHb) は分光光度法を使用して追跡可能であり、NIST 標準物質にトレーサブルです。

参考値
患者の血液試料を室温で 2 時間以上静置してよく混合してください。混合後にカートリッジを抽出しないでください。詳細な情報は、Stat Profile Prime Plus 分析装置の取扱説明書をご覧ください。

保存期間
2-8°C (37-46°F) で保管し、凍結しないでください。

使用の制限
 PO_4 の値は温度と逆に変化する (約 1%/°C)。このため、使用温度は製品の指示に従ってください。製品の指示に従って使用してください。製品は、Nova Biomedical によって製造された機器と互換性のあるコントロールのために使用できます。一度設置された Stat Profile Prime Plus 分析装置は、最大で 35 日間使用することができます。システムが使用できるのは、カートリッジが交換された後、最大で 6 回です。

追跡可能性
炭酸ヘモグロビン (COHb) とメタヘモグロビン (MetHb) は分光光度法を使用して追跡可能であり、シアノメタヘモグロビン (HbCO) と酸化メタヘモグロビン (MetHb) は分光光度法を使用して追跡可能であり、NIST 標準物質にトレーサブルです。

参考値
患者の血液試料を室温で 2 時間以上静置してよく混合してください。混合後にカートリッジを抽出しないでください。詳細な情報は、Stat Profile Prime Plus 分析装置の取扱説明書をご覧ください。

保存期間
2-8°C (37-46°F) で保管し、凍結しないでください。

使用の制限
 PO_4 の値は温度と逆に変化する (約 1%/°C)。このため、使用温度は製品の指示に従ってください。製品の指示に従って使用してください。製品は、Nova Biomedical によって製造された機器と互換性のあるコントロールのために使用できます。一度設置された Stat Profile Prime Plus 分析装置は、最大で 35 日間使用することができます。システムが使用できるのは、カートリッジが交換された後、最大で 6 回です。

追跡可能性
炭酸ヘモグロビン (COHb) とメタヘモグロビン (MetHb) は分光光度法を使用して追跡可能であり、シアノメタヘモグロビン (HbCO) と酸化メタヘモグロビン (MetHb) は分光光度法を使用して追跡可能であり、NIST 標準物質にトレーサブルです。

参考値
患者の血液試料を室温で 2 時間以上静置してよく混合してください。混合後にカートリッジを抽出しないでください。詳細な情報は、Stat Profile Prime Plus 分析装置の取扱説明書をご覧ください。

保存期間
2-8°C (37-46°F) で保管し、凍結しないでください。

使用の制限
 PO_4 の値は温度と逆に変化する (約 1%/°C)。このため、使用温度は製品の指示に従ってください。製品の指示に従って使用してください。製品は、Nova Biomedical によって製造された機器と互換性のあるコントロールのために使用できます。一度設置された Stat Profile Prime Plus 分析装置は、最大で 35 日間使用することができます。システムが使用できるのは、カートリッジが交換された後、最大で 6 回です。

追跡可能性
炭酸ヘモグロビン (COHb) とメタヘモグロビン (MetHb) は分光光度法を使用して追跡可能であり、シアノメタヘモグロビン (HbCO) と酸化メタヘモグロビン (MetHb) は分光光度法を使用して追跡可能であり、NIST 標準物質にトレーサブルです。

参考値
患者の血液試料を室温で 2 時間以上静置してよく混合してください。混合後にカートリッジを抽出しないでください。詳細な情報は、Stat Profile Prime Plus 分析装置の取扱説明書をご覧ください。

保存期間
2-8°C (37-46°F) で保管し、凍結しないでください。

使用の制限
 PO_4 の値は温度と逆に変化する (約 1%/°C)。このため、使用温度は製品の指示に従ってください。製品の指示に従って使用してください。製品は、Nova Biomedical によって製造された機器と互換性のあるコントロールのために使用できます。一度設置された Stat Profile Prime Plus 分析装置は、最大で 35 日間使用することができます。システムが使用できるのは、カートリッジが交換された後、最大で 6 回です。

追跡可能性
炭酸ヘモグロビン (COHb) とメタヘモグロビン (MetHb) は分光光度法を使用して追跡可能であり、シアノメタヘモグロビン (HbCO) と酸化メタヘモグロビン (MetHb) は分光光度法を使用して追跡可能であり、NIST 標準物質にトレーサブルです。

参考値
患者の血液試料を室温で 2 時間以上静置してよく混合してください。混合後にカートリッジを抽出しないでください。詳細な情報は、Stat Profile Prime Plus 分析装置の取扱説明書をご覧ください。

保存期間
2-8°C (37-46°F) で保管し、凍結しないでください。

使用の制限
 PO_4 の値は温度と逆