

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 Blutgase-, CO-Oximeter- und Blutchemiekontrollen, Stat Profile Prime Plus® Αυτόματο φυσίγγιο επιπέδου ελέγχου χημείας αιμάτων, CO-Oξύμετρο, Cartuccia per controlli automatici chimici per gas ematici/CO-ossimetría 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® ב-דם מבחן בקרת מינימלית אוטומטית 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 24235036

CONTROL | 1 | 2 | 3 | 4 | 5

2026-02-14

Expected Ranges, Rangos esperados, Plages attendues, Erwartungsbereiche, Αναμενόμενο σύρος, Intervalli previsti, Intervalos previstos, Várt tartományok, תוצאות הצפויות, 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	CONTROL 5 min - \bar{x} - max
pH		7.208 - 7.238 - 7.268	7.414 - 7.444 - 7.474	7.606 - 7.636 - 7.666		
H ⁺	nmol/L	62 - 58 - 54	39 - 36 - 34	25 - 23 - 22		
PCO ₂	mmHg	46.7 - 53.7 - 60.7	33.0 - 38.0 - 43.0	17.1 - 21.1 - 25.1		
PCO ₂	kPa	6.2 - 7.1 - 8.1	4.4 - 5.1 - 5.7	2.3 - 2.8 - 3.3		
PO ₂	mmHg	56.6 - 66.6 - 76.6	91.4 - 101.4 - 111.4	137.9 - 152.9 - 167.9		
PO ₂	kPa	7.5 - 8.9 - 10.2	12.2 - 13.5 - 14.8	18.3 - 20.3 - 22.3		
SO ₂	%	47 - 50 - 53	77 - 80 - 83	88 - 91 - 94		
Hct	%	56 - 59 - 62	36 - 39 - 42	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	mg/dL				1.00 - 1.08 - 1.16	1.36 - 1.48 - 1.60
iCa	mmol/L				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	41.5 - 56.5 - 71.5	20.0 - 25.0 - 30.0		
tHb	g/dL	19.0 - 20.8 - 22.6	12.9 - 14.4 - 15.9	5.8 - 6.8 - 7.8		
tHb	g/L	190 - 208 - 226	129 - 144 - 159	58 - 68 - 78		
tHb	mmol/L	11.8 - 12.9 - 14.0	8.0 - 8.9 - 9.9	3.6 - 4.2 - 4.8		
O ₂ Hb	%	19.4 - 21.9 - 24.4	45.1 - 49.1 - 53.1	75.8 - 80.8 - 85.8		
COHb	%	24.7 - 28.7 - 32.7	16.4 - 20.4 - 24.4	2.2 - 6.2 - 10.2		
MetHb	%	24.5 - 27.5 - 30.5	15.0 - 16.0 - 21.0	2.2 - 5.2 - 8.2		
HHb	%	18.1 - 22.1 - 26.1	8.6 - 12.6 - 16.6	3.8 - 7.8 - 11.8		
tBil*	mg/dL	17.8 - 21.8 - 25.8	9.6 - 11.6 - 13.6	5.8 - 6.2 - 6.6		
tBil*	μmol/L	304.4 - 372.8 - 441.2	164.2 - 198.4 - 232.6	99.2 - 106.0 - 112.9		
tBil*	mg/L	178.0 - 218.0 - 258.0	96.0 - 116.0 - 136.0	58.0 - 62.0 - 66.0		

EN**Product Description**

Acuario control material for monitoring the performance of pH, PCO₂, PO₂, SO₂, hemisatc (Hct), fetal hemoglobin (HbF), total hemoglobin (Hb), total bilirubin (tBil), oxyhemoglobin (O₂Hb), carboxyhemoglobin (COHb), methemoglobin (MetHb), and deoxyhemoglobin (tHb) in Levels 1, 2 and 3 as well as Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca²⁺, Mg²⁺, Glucose, and Lactate at 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

Contains Levels 1, 2 and 3 buffered bicarbonate solutions containing gase, salts and preservatives. Each level has a known pH and is equivalent to a known O₂, CO₂ and Na⁺ value. Controls Level 4 and 5 are buffered solutions containing known concentrations of Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca²⁺, Mg²⁺, 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. NCLIS 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 cartridge is 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 below to ensure accurate results. If the cartridge is not stored at the recommended temperature, the results will be inaccurate.

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 controls

Total Hemoglobin (tHb) and Met-Hemoglobin (MetHb) are traceable by using Cyanmethemoglobin method. Carboxyhemoglobin (COHb) and Oxyhemoglobin (O₂Hb) are traceable using Spectrophotometry. Analyses are traceable to NIST Standard Reference Material.

References 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 Mean Values and Expected Ranges in their own laboratory.²

Expect ranges. The expected range for each parameter was determined by 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 with specifications. Refer to Expected Ranges Table.

*Not available in the USA or for Point-of-Care/Near-Patient Testing use.

NCLIS Document M29-72

2How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory; approved guideline-second edition, NCLIS 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, hemisatc (Hct), hemoglobina fetal (HbF), hemoglobina total (Hb), bilirrubina total* (tBil), oxihemoglobina (O₂Hb), carboxihemoglobina (COHb), metahemoglobina (MetHb) y desoxihemoglobina (tHb) en niveles 1, 2 y 3, además de Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca²⁺, Mg²⁺, glucosa, y lactato en niveles 4 y 5. Para uso con los analizadores Stat Profile Prime Plus.

Usos indicados

Destinado al uso clínico *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 contenidos en los niveles 1, 2 y 3 son soluciones tamponadas de bicarbonato que contienen iones, sales y conservantes. Cada nivel es un 10% de su concentración y equivalente a un valor conocido de O₂, CO₂ y Na⁺. Los controles de niveles 4 y 5 son soluciones tamponadas de bicarbonato que contienen iones, sales 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. NCLIS DOCUMENT M29-72)

Advertencias y precauciones:

NO CONGELAR. Mezcle el cartucho inmediatamente después de sacarlo de la bolsa.

NO AGITAR EL CARTUCHO. Para conocer la información detallada, consulte el Manual de instrucciones de uso del analizador Stat Profile Prime Plus.

Indicaciones 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 inmediatamente después de sacarlo de la bolsa y los números en la tabla de rangos esperados coincidan con el número de lotó 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 instrucciones 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 instalada, cada cartucho Stat Profile Prime Plus puede ser utilizado por un máximo de 35 días a partir de la fecha de instalación en el sistema. Pasado este plazo, el sistema indicará que el cartucho es inválido. Cada cartucho puede ser insertado y retirado del analizador hasta 6 veces como máximo.

Asignamiento de números

La hemoglobina total (tHb) y la metahemoglobina (MetHb) son trazables al método de Cyanmethemoglobin. La carboxihemoglobina (COHb) y la oxihemoglobina (O₂Hb) son trazables en la técnica espectralfotométrica. Las substancias a las cuales se refiere están trazables al método de spectrophotometría.

Intervalos de referencia

Los intervalos de referencia están formulados como valores esperados normales y anormales en la sangre del paciente. Se puede consultar el rango clínico esperado de estos valores en la tabla de rangos del paciente en Tietz, NW ed. 1988 Textbook of Clinical Chemistry, WB Saunders Co. Es posible que los usuarios deseen determinar valores medios y rangos esperados en su propia laboratorio.²

Rango esperado

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.

NCLIS Document M29-72

2How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory; approved guideline-second edition, NCLIS C28-A2, Volume 20, Number 13

FR**Description du produit**

Matériau acoustique de contrôle de qualité pour surveiller la performance des éléments suivants: pH, PCO₂, PO₂, SO₂, hématocrite (Hct), héoglobine fœtale (HbF), héoglobine totale (Hb), bilirubine totale* (tBil), oxyhéoglobine (O₂Hb), carboxihéoglobine (COHb), méthéméoglobine (MetHb) et désoxyhéoglobine (tHb) à des niveaux 1, 2 et 3 ainsi que Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca²⁺, Mg²⁺, glucose, et lactate à des 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.

Caractéristiques

Les niveaux 1, 2 et 3 sont des solutions tamponnées de bicarbonate qui contiennent un cobalt, des sels et des agents conservateurs. Chaque niveau a un pH connu et est équivalent à une valeur connue de O₂, CO₂ et Na⁺. Les controles de niveaux 4 et 5 sont des solutions tamponnées de bicarbonate qui contiennent des sels et des agents conservateurs. Chaque sachet contient environ 100 mL. Les controles ne contiennent aucun constituant d'origine humaine, cependant de bonnes pratiques de laboratoire doivent être appliquées pour la manipulation des matériaux de ce matériau.

(REF. NCLIS DOCUMENT M29-72)

Avantages et inconvénients de l'utilisation

Mélanger la carteuse dans le restaurant délicatement pendant 1 minute. Vérifier que le numéro de lot sur le tableau des plages attendues correspond au numéro de lot sur la carteuse. Voir le manuel d'utilisation de l'analyseur Stat Profile Prime Plus pour obtenir des instructions complètes.

Limites d'utilisation

Les valeurs de PO₂ augmentent 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 installée, chaque carteuse 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 carteuse n'est plus utilisable.

Chaque carteuse peut être insérée et retirée de l'analyseur 6 fois au maximum.

Stabilité des étalons

L'hémoglobine totale (Hb) et la méthéméoglobine (MetHb) sont trazables en utilisant la méthode de cyanmethémoglobin. La carboxihéoglobine (COHb) et l'oxyhéoglobine (O₂Hb) sont trazables en utilisant la spectrophotométrie. Les substances à analyser sont trazables selon les matériaux de référence étalons de NIST.

Intervales de référence

Les intervalles de référence sont formulés à des valeurs normales y anormales en la sang du patient. Pour plus d'informations, voir les descriptions des intervalles de référence 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.²

Plages attendues

La plage attendue pour chaque paramètre a été déterminée à Nova Biomedical en utilisant des échantillons 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 délocalisées.

NCLIS Document M29-72

2How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory; approved guideline-second edition, NCLIS C28-A2, Volume 20, Number 13

