

# Stat Profile Prime Plus® Chemistry Controls 4 and 5

Controles de química 4 y 5 Stat Profile Prime Plus®, Contrôles 4 et 5 chimie Stat Profile Prime Plus®, Stat Profile Prime Plus® Blutchemiekontrollen 4 und 5, Υαλοειδή ελέγχου Χημείας 4 και 5 Stat Profile Prime Plus®, Controlli chimici 4 e 5 Stat Profile Prime Plus®, Controlos de Química Stat Profile Prime Plus® 4 e 5, Stat Profile Prime Plus® 4-es és 5-ös kémiai kontroll, 5 - 1 4 כימיה בקרת Stat Profile Prime Plus®, Stat Profile Prime Plus® 生化学検査用コントロール 4 および 5, Stat Profile Prime Plus® 화학 조절제 4 및 5, Stat Profile Prime Plus® 化学对照溶液 4 和 5

CONTROL 4 | 5

LOT 24240054 2025-08-20



LOT		2025-08-20		Expected Ranges, Rangos esperados, Plages attendues, Erwartungsbereiche, Αναμενόμενα εύρος, Intervalli previsti, Intervalos previstos, Várt tartományok, הטווחים הצפויים, 予測範囲, 예상 범위, 预期范围值	
CONTROL		24233051	2025-08-20	CONTROL 4	CONTROL 5
		24233052	2025-08-20	min - $\bar{x}$ - max	min - $\bar{x}$ - max
Na <sup>+</sup>	mmol/L			134.3 - 138.3 - 142.3	107.6 - 111.6 - 115.6
K <sup>+</sup>	mmol/L			3.73 - 3.98 - 4.23	6.04 - 6.34 - 6.64
Cl <sup>-</sup>	mmol/L			118.9 - 123.4 - 127.9	92.1 - 96.6 - 101.1
iCa	mmol/L			1.00 - 1.08 - 1.16	1.46 - 1.58 - 1.70
iCa	mg/dL			4.0 - 4.3 - 4.6	5.9 - 6.3 - 6.8
iMg	mmol/L			0.54 - 0.61 - 0.68	0.93 - 1.08 - 1.23
iMg	mg/dL			1.3 - 1.5 - 1.7	2.3 - 2.6 - 3.0
Glu	mg/dL			71 - 79 - 87	267 - 292 - 317
Glu	mmol/L			3.9 - 4.4 - 4.8	14.8 - 16.2 - 17.6
Lac	mmol/L			1.4 - 1.7 - 2.0	5.8 - 6.5 - 7.2
Lac	mg/dL			12.5 - 15.1 - 17.8	51.7 - 57.9 - 64.1
BUN	mg/dL			11 - 16 - 21	42 - 52 - 62
BUN	mmol/L			3.9 - 5.7 - 7.5	15.0 - 18.6 - 22.1
Urea	mg/dL			23.6 - 34.3 - 45.0	90.1 - 111.5 - 133.0
Urea	mmol/L			3.9 - 5.7 - 7.5	15.0 - 18.6 - 22.1
Creatinine	mg/dL			0.80 - 1.10 - 1.40	6.30 - 7.30 - 8.30
Creatinine	mmol/L			0.07 - 0.10 - 0.12	0.56 - 0.65 - 0.73
Creatinine	μmol/L			71 - 97 - 124	557 - 645 - 734

**EN**

**Product Description**  
Aquous quality control material for monitoring the performance of Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, iCa, iMg, Glucose, Lactate, BUN (urea), and Creatinine for use with Stat Profile Prime Plus Analyzers ONLY.  
Formulated at 2 levels

**Intended Use**  
Intended for in vitro diagnostic use by healthcare professionals use for monitoring the performance of the Stat Profile Prime Plus Analyzers.

**Methodology**  
Refer to Stat Profile Prime Plus Analyzer Instruction for Use Manual for Methodology and Principles.

**Composition**  
Controls are defined solutions containing known concentrations of Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, iCa, iMg, Glucose, Lactate, BUN (Urea), Creatinine, and preservatives. Each ampule contains a minimum volume of 1.7 mL. Controls contain no constituents of human origin, however good laboratory practices should be followed during handling of these materials. (REF. NCCLS DOCUMENT M29-T21)

**Warnings and Precautions**  
Controls must be stored at 2-8°C (37-46°F). Once opened, analyze within one minute and discard the unused portion in accordance with local guidelines. 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. Each ampule has a Lot Number and Expiration Date printed on the label.

**Directions for Use**  
Store controls at 2-8°C (37-46°F) until ready for use. Ensure control is at room temperature prior to use. Shake ampule well before opening, snap open ampule (protecting fingers with gauze or glove). Once opened, analyze control within one minute. Discard the unused portion in accordance with local guidelines. Verify that the Lot Number on the Expected Ranges Table corresponds to the Lot Number on the ampule. Refer to Stat Profile Prime Plus Analyzer Instructions for Use Manual for complete instructions.

**Limitations**  
The Expected Range values are specific for instruments and controls manufactured by Nova Biomedical.

**Traceability of Standards**  
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, NW ed. 1988 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.

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 acuoso de control de calidad para supervisar el desempeño de Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, iCa, iMg, glucosa, lactato, BUN (urea) y creatinina, para usar ÚNICAMENTE con analizadores Stat Profile Prime Plus.  
Formulado en 2 niveles

**Usado 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 son soluciones tamponadas que contienen concentraciones conocidas de Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, iCa, iMg, glucosa, lactato, BUN (urea), creatinina y conservantes. Cada ampolla contiene un volumen mínimo de 1,7 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-T21)

**Advertencias y precauciones**  
Los controles deben conservarse a 2-8°C (37-46°F). Una vez abierto, realice el análisis de inmediato y deseché la parte que no utilice de acuerdo con las normas locales. 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. Cada ampolla tiene un número de lote y la fecha de vencimiento impresos en la etiqueta.

**Instrucciones de uso**  
Conserve los controles a 2-8°C (37-46°F) hasta que estén listos para usar. Asegúrese de que el control esté a temperatura ambiente antes de usar. Agite bien la ampolla y ábrala (use gasa o guantes para protegerse los dedos). Una vez abierta, analice la solución de control en menos de un minuto. Deshace la parte no utilizada de acuerdo con las normas locales. Verifique que el número de lote que figura en la tabla de rangos esperados coincida con el número de lote impreso en la ampolla. Para conocer las instrucciones completas, consulte el Manual de instrucciones de uso del analizador Stat Profile Prime Plus.

**Limitaciones**  
Los valores de rangos esperados son específicos para los instrumentos y controles fabricados por Nova Biomedical.

**Cumplimiento de normas**  
Análisis trazados 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. 1988 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.

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: Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, iCa, iMg, glucose, lactate, BUN (urée) et créatinine pour utilisation avec les analyseurs Stat Profile Prime Plus UNIQUEMENT.  
Formulé à 2 niveaux

**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 sont des solutions tamponnées contenant des concentrations connues de Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, iCa, iMg, glucose, lactate, BUN (urée), créatinine et d'agents conservateurs. Chaque ampoule contient un volume minimum de 1,7 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-T21)

**Avertissements et mises en garde**  
Les contrôles doivent être stockés entre 2 et 8 °C. Une fois ouvert, analyser dans la minute qui suit et jeter la partie non utilisée conformément aux directives locales. 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. Un numéro de lot et une date d'expiration sont imprimés sur l'étiquette de chaque ampoule.

**Mode d'emploi**  
Stockez les contrôles entre 2 et 8 °C jusqu'à l'utilisation. S'assurer que le contrôle est à température ambiante avant utilisation. Bien agiter l'ampoule avant de l'ouvrir, puis casser l'ampoule (en protégeant les doigts avec de la gaze ou un gant). Une fois ouvert, analyser le contrôle dans la minute qui suit. Jeter la partie non utilisée conformément aux directives locales. Vérifier que le numéro de lot sur le tableau des plages attendues correspond au numéro de lot sur l'ampoule. Voir le manuel d'utilisation de l'analyseur Stat Profile Prime Plus pour obtenir des instructions complètes.

**Limites d'utilisation**  
Les valeurs de plage attendues sont spécifiques aux instruments et contrôles fabriqués par Nova Biomedical.

**Tracabilité des étalons**  
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, NW ed. 1988 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.

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

