

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® Αυτομάτο φασίγγιο ελεγχόυ χημείας αερίων αίματος, CO-Οξόμετρο, 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® לוגו בדם אוטומטית למדידת קו-אוקסימטר, 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-血气仪、化学对照溶液自动试剂盒

LOT 24260065

CONTROL 1 2 3 4 5

2026-02-28

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											
		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		7.209	- 7.239 - 7.269	7.414	- 7.444 - 7.474	7.601	- 7.631 - 7.661				
H ⁺	nmol/L	62	- 58 - 54	39	- 36 - 34	25	- 23 - 22				
PCO ₂	mmHg	47.0	- 54.0 - 61.0	33.5	- 38.5 - 43.5	17.6	- 21.6 - 25.6				
P _{CO₂}	kPa	6.3	- 7.2 - 8.1	4.5	- 5.1 - 5.8	2.3	- 2.9 - 3.4				
PO ₂	mmHg	52.5	- 62.5 - 72.5	92.5	- 102.5 - 112.5	137.5	- 152.5 - 167.5				
P _{O₂}	kPa	7.0	- 8.3 - 9.6	12.3	- 13.6 - 15.0	18.3	- 20.3 - 22.3				
SO ₂	%	47	- 50 - 53	77	- 80 - 83	88	- 91 - 94				
Hct	%	56	- 59 - 62	37	- 40 - 43	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	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	42.5	- 57.5 - 72.5	19.5	- 24.5 - 29.5				
iHb	g/dL	19.0	- 20.8 - 22.6	13.0	- 14.5 - 16.0	5.9	- 6.9 - 7.9				
iHb	g/L	190	- 208 - 226	130	- 145 - 160	59	- 69 - 79				
iHb	mmol/L	11.8	- 12.9 - 14.0	8.1	- 9.0 - 9.9	3.7	- 4.3 - 4.9				
O ₂ Hb	%	19.4	- 21.9 - 24.4	45.2	- 49.2 - 53.2	75.8	- 80.8 - 85.8				
COHb	%	24.6	- 28.6 - 32.6	16.2	- 20.2 - 24.2	2.1	- 6.1 - 10.1				
MetHb	%	24.4	- 27.4 - 30.4	15.2	- 18.2 - 21.2	2.4	- 5.4 - 8.4				
HbH	%	18.0	- 22.0 - 26.0	3.4	- 12.4 - 16.4	3.6	- 7.6 - 11.6				
iBil*	mg/dL	17.8	- 21.8 - 25.8	9.5	- 11.5 - 13.5	5.7	- 6.1 - 6.5				
iBil*	μmol/L	304.4	- 372.8 - 441.2	162.5	- 196.7 - 230.9	97.5	- 104.3 - 111.2				
iBil*	mg/L	178.0	- 218.0 - 258.0	95.0	- 115.0 - 135.0	57.0	- 61.0 - 65.0				

EN

Product Description
Aqueous quality control material for monitoring the performance of pH, PCO₂, PO₂, SO₂, hematocrit (Hct), total hemoglobin (tHb), total hemoglobin (tHb), total bilirubin (tBil), cyanmethemoglobin (COHb), methemoglobin (MetHb), and deoxyhemoglobin (HbH) in Levels 1, 2 and 3 as well as Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa, 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⁻, iCa, 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 35 days from the initial installation date in 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 (tHb) 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. 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/In-Patient Testing use.

INCLS 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 pH, PCO₂, PO₂, SO₂, hematocrito (Hct), hemoglobina total (tHb), hemoglobina total (tHb), bilirubina total* (tBil), oxihemoglobina (O₂Hb), carboxihemoglobina (COHb), metahemoglobina (MetHb) y desoxihemoglobina (HbH) en niveles 1, 2 y 3, además de Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa, 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 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 que contienen concentraciones conocidas de Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa, Mg, glucosa y lactato en niveles 4 y 5. Como máximo, 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-T2)

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.

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
Asegure 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 coincide 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 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 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 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. 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 lo sitúa 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.

INCLS 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), hémoglobine totale (tHb), bilirubine totale* (tBil), oxyhémoglobine (O₂Hb), carboxyhémoglobine (COHb), méthémoglobine (MetHb) et desoxyhémoglobine (HbH) dans les niveaux 1, 2 et 3 ainsi que Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa, 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 niveaux 4 et 5 sont des solutions tamponnées contenant des concentrations connues de Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa, 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-T2)

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. Pour usage diagnostique in vitro. Suivre les pratiques standard pour la manipulation des réactifs de laboratoire.

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 bandeau 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 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 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 tracées en utilisant la méthode de cyanméthémoglobine. La carboxyhémoglobine (COHb) et l'oxyhémoglobine (O₂Hb) sont tracées en utilisant la spectrophotométrie. 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. 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 maximums 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 décentralisées.

INCLS 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.

