

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 Profil Prime Plus® Autómatu φυσιγύο επιπλέουσου ελέγχου χρησίας αερίων αίματος, CO-Oξύμετρο, Cartuccia per controlli automatici chimici per gas ematíci/CO-ossimetria Stat Profile Prime Plus®, Cartucho automático de controles de química, de CO-oximetro e de gás no sangue Stat Profile Prime Plus®, Stat Profile Prime Plus® végárg/CO-oximéter, Stat Profile Prime Plus® Kan Gazi, CO Oksimetri, Kimya Kontrolleri Otomatik Kartuşu, kimai kontroflor automatikus patron, Stat Profile Prime Plus® מודול מבחן אוטומטי לחם אטמי לגו בדם® 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

24310045

CONTROL | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |



2026-04-18

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 (Bil), xyloheptose (OxH), carboxyhemoglobin (COHb), methemoglobin (MetHb) and desoxyhemoglobin (DyHb) in Levels 1, 2 and 3 as well as Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca²⁺, Mg²⁺, 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 Analyzer.

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 concentration of Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca²⁺, Mg²⁺, Glucose, Lactate and preservatives. Each buffer 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.

Intended for the in vitro diagnostic use. Follow standard practices for handling laboratory reagents.

Storage

Store at 2-8°C (37-49°F). DO NOT FREEZE.

Directions for use

Ensure cartridge is at room temperature prior to installation. Mix Cartridges 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 are given previously with temperature (approximately 19°C/66°F). Therefore, it is critical to follow the temperature packed with the cartridge 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 installation date on the system at which time the system will indicate the cartridge is invalid. Each cartridge may be discarded immediately from the analyzer at a maximum of 6 times.

Traceability of Standards

Total Hemoglobin (Hb) and Methemoglobin (MetHb) are traceable by using Cyanmethemoglobin method.

Carboxyhemoglobin (COHb) and Oxyhemoglobin (OxHb) 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, WB Saunders Co. Users wish to determine the actual values and Expected Ranges in their own laboratory.

Expected Range

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/Near-Patient Testing use.

1NCCLS 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

Expected Ranges, Rangos esperados, Plages attendues, Erwartungsbereiche, Αναμενόμενο εύρος, Intervalli previsti, Intervalos previstos, Beklente Aralıklar, Várt tartományok, 予測範囲, 예상 범위, 预期范围值

			CONTROL 1	CONTROL 2	CONTROL 3	CONTROL 4	CONTROL 5
			min - \bar{x} - max				
pH	nmol/L	7.203 - 7.233 - 7.263	7.388 - 7.418 - 7.448	7.597 - 7.627 - 7.657			
H ⁺	mmol/L	63 - 58 - 55	41 - 38 - 36	25 - 24 - 22			
PCO ₂	mmHg	47.5 - 54.5 - 61.5	35.9 - 40.9 - 45.9	17.1 - 21.1 - 25.1			
PCO ₂	kPa	6.3 - 7.2 - 8.2	4.8 - 5.4 - 6.1	2.3 - 2.8 - 3.3			
PO ₂	mmHg	46.1 - 56.1 - 66.1	89.6 - 99.6 - 109.6	133.5 - 148.5 - 163.5			
PO ₂	kPa	6.1 - 7.5 - 8.8	11.9 - 13.2 - 14.6	17.8 - 19.8 - 21.7			
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	mg/dL				1.00 - 1.08 - 1.16	1.36 - 1.48 - 1.60	
iMg	mg/dL				4.0 - 4.3 - 4.6	5.5 - 5.9 - 6.4	
Glu	mg/dL				0.59 - 0.66 - 0.73	1.07 - 1.22 - 1.37	
Glu	mmol/L				1.4 - 1.6 - 1.8	2.6 - 3.0 - 3.3	
Lac	mmol/L				73 - 81 - 89	245 - 270 - 295	
Lac	mg/dL				4.1 - 4.5 - 4.9	13.6 - 15.0 - 16.4	
HbF*	%	79.0 - 87.0 - 95.0	43.1 - 58.1 - 73.1	20.0 - 25.0 - 30.0			
tHb	g/dL	18.9 - 20.7 - 22.5	12.7 - 14.2 - 15.7	5.7 - 6.7 - 7.7			
tHb	g/L	189 - 207 - 225	127 - 142 - 157	57 - 67 - 77			
tHb	mmol/L	11.7 - 12.9 - 14.0	7.9 - 8.8 - 9.7	3.5 - 4.2 - 4.8			
O ₂ Hb	%	19.5 - 22.0 - 24.5	45.0 - 49.0 - 53.0	75.7 - 80.7 - 85.7			
COHb	%	24.6 - 28.6 - 32.6	16.5 - 20.5 - 24.5	2.2 - 6.2 - 10.2			
MethHb	%	24.2 - 27.2 - 30.2	14.9 - 17.9 - 20.9	2.1 - 5.1 - 8.1			
HHb	%	18.2 - 22.2 - 26.2	8.6 - 12.6 - 16.6	3.9 - 7.9 - 11.9			
tBil*	mg/dL	17.9 - 21.9 - 25.9	9.6 - 11.6 - 13.6	5.8 - 6.2 - 6.6			
tBil*	μmol/L	306.1 - 374.5 - 442.9	164.2 - 198.4 - 232.6	99.2 - 106.0 - 112.9			
tBil*	μmol/L	179.0 - 219.0 - 259.0	96.0 - 116.0 - 136.0	58.0 - 62.0 - 66.0			

ES

Descripción del producto

Material acuoso de control de cartucho para supervisar el desempeño de pH, PCO₂, PO₂, SO₂, hematocrito (Hct), hemoglobina fetal (HbF) y hemoglobina total (Hb), bilirrubín total (Bil), xyloheptosa (OxH), carboxihemoglobina (COHb), metahemoglobina (MetHb) y desoxihemoglobina (DyHb) en niveles 1, 2 y 3, además de Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca²⁺, Mg²⁺, glucosa y lactato en niveles 4 y 5. Para únicamente con los analizadores Stat Profile Prime Plus.

Usos indicados

Desempeño 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 controles de nivel 1, 2 y 3 son soluciones tamponadas de bicarbonato que contienen tintura, sales y conservantes. Cada nivel tiene un pH constante y es equivalente a un valor conocido de PO₂, CO₂ y SO₂. Los controles de nivel 4 y 5 son soluciones tamponadas que contienen concentraciones conocidas de Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca²⁺, Mg²⁺, glucosa, lactato y conservantes. Cada ensayo contiene 100 mL. Como en los demás controles, no contiene ninguna sustancia de origen humano. Sin embargo, se deben cumplir las buenas prácticas de laboratorio al manipular estos materiales.

(REF. NCCLS DOCUMENT M29-T2)

Avisos y Precauciones

NO CONGELAR. No mezclar la botella, incluyendo la tapa. NO REFRIGERAR. Mélangez la cartouche en la restauración del ensayo.

NE PAS CONGELER. Mélezze la cartouche en la restauración del ensayo durante 30 segundos. NE PAS SECOURIR LA CARTOUCHE. No mezclar la botella, incluyendo la tapa. NO REFRIGERAR. Utilice la botella de mezcla de la cartouche para obtener las instrucciones completas.

Para uso diagnóstico in vivo. Siga las normas estándar para la manipulación de reactivos de laboratorio.

Almacenamiento

Conservar a 2-8°C (37-49°F). NO CONGELAR.

Instrucciones de uso

Asegúrese de que los controles estén a temperatura ambiente antes de usar. Mezcle bien el cartucho invirtiendo suavemente durante 1 minuto. Verifique que el número de lotes que figura en la tabla de rangos esperados coincida con el número de lote impreso en el envase. Para conocer las instrucciones de uso del analizador Stat Profile Prime Plus, consulte el Manual de instrucciones de uso del analizador Stat Profile Prime Plus.

Limitaciones

Los valores de PO₂ varían proporcionalmente a la temperatura (aproximadamente 1 %/°C). Por lo tanto, es esencial seguir las normas de temperatura establecidas en la especificación. Los valores de los rangos esperados son específicos para los instrumentos y condiciones de análisis de Nova Biomedical. Una vez instalado, cada cartucho Stat Profile Plus se puede utilizar por un máximo de 35 días a partir de la fecha de instalación en el sistema. Pasado este lapso, el sistema indicará que el cartucho no es válido. Cada ensayo puede ser insertado y extraído del analizador hasta 6 fois al máximo.

Cumplimiento de la legislación

La hemoglobina fetal (HbF) y la metahemoglobina (MetHb) son trazables al método de la cinammina-empalma. La carboxihemoglobina (COHb) y la oxihemoglobina (OxHb) son trazables en utilización de la spectrophotometría. Las substancias a analizar no están certificadas para su uso en la medicina humana.

Intervalos de referencia

Las concentraciones se formulan como valores normales y anormales en la sangre del paciente. Se puede consultar el rango clínico esperado de estos valores en la tabla de rangos en el texto de Tietz, NW ed., 1986 Textbook of Clinical Chemistry, WB 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 a Nova Biomedical usando ensayos repetidos sobre los análisis de gases en sangre del paciente en Tietz, NW ed., 1986 Textbook of Clinical Chemistry, WB Saunders Co. Es posible que los usuarios deseen determinar valores medios y rangos esperados en sus propios laboratorios para instrumentos que funcionan dentro de las especificaciones. Consulte la Tabla de rangos esperados.

*No disponible en EE. UU. o para uso en países 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

FR

Description du produit

Matière de contrôle de la qualité aqueux pour surveiller la performance des éléments suivants pH, PCO₂, PO₂, SO₂, hématocrite (Hct), fetales Hamoglobin (HbF), Géssamine Qualitatskontrollmaterial zur Überwachung der Leistung der folgenden Elementen pH, PCO₂, PO₂, SO₂, Hamatokrit (Hct), fetales Hamoglobin (HbF), Gessamine Qualitätskontrollmaterial zur Überwachung der Leistung der folgenden Elementen pH, PCO₂, PO₂, SO₂, Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca²⁺, Mg²⁺, glucose, lactate et autres.

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 constant et est équilibré à un certain niveau de PCO₂ et Ny₂. Ils contiennent au moins 4 et 5 sont des solutions tamponnées contenant des concentrations connues de Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca²⁺, Mg²⁺, glucose, lactate et d'autres conservateurs. Chaque sachet contient au moins 100 mL. Les contrôles ne contiennent pas d'élément constituant d'origine humaine.

Le contenu de la cartouche doit être manipulé avec les précautions recommandées pour la manipulation des réactifs de laboratoire.

Utilisation prévue

Ne pas être utilisé par les professionnels de la santé pour le diagnostic in vitro sur la performance des analyses Stat Profile Prime Plus UNDPOUR LA CARTE.

Voir le manuel d'utilisation de l'analyseur Stat Profile Prime Plus pour obtenir plus d'informations complémentaires.

Stockage :

Stockez entre 2 et 8 °C. NE PAS CONGELER.

Mode d'emploi :

Assurez-vous que les contrôles sont à la température ambiante avant utilisation. Mélangez la cartouche en la restaurant du réfrigérateur pendant 1 minute. Vérifiez que le numéro de lot sur la table des plages attendues correspond au numéro de lot sur la carte.

Voir le manuel d'utilisation de l'analyseur Stat Profile Prime Plus pour obtenir plus d'informations complémentaires.

Limites d'utilisation

Les valeurs de PO₂ varient linéairement avec la température (environ 1 %/°C). Par conséquent, il est essentiel de suivre les directives de température établies dans le Mode d'emploi. Les valeurs de plages attendues sont adaptées aux instruments et les conditions fabriqués par Nova Biomedical. Une fois installée, 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 la cartouche n'est pas utilisable. Chaque cartouche peut être insérée et retirée du périphérique 6 fois au maximum.

Trapézoïde des étoiles

L'hémoglobine totale (Hb) et la métahémoglobine (MetHb) sont trazables au moyen de la méthémoglobine (MetHb) et la carboxihemoglobine (COHb) sont trazables en utilisant la spectrophotométrie. Les substances à analyser ne sont pas certifiées pour les applications cliniques de l'analyseur de l'étoile de référence de NIST.

Plages attendues

La plage attendue pour chaque paramètre a été déterminée à Nova Biomedical en utilisant des essais répétés sur des analyses de 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, WB Saunders Co. Il est possible que les utilisateurs désirent déterminer valeurs moyennes et rangs attendus 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 analyses de sang du patient. La plage clinique attendue de ces valeurs moyennes et de la plage attendue dans le sang du patient est indiquée dans Tietz, NW ed., 1986 Textbook of Clinical Chemistry, WB Saunders Co. Il est possible que les utilisateurs désirent déterminer valeurs moyennes et rangs attendus dans leur propre laboratoire.

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

TNCCLS 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.

DE

Produktbeschreibung

Wässriges Qualitätskontrollmaterial zur Überwachung von pH, PCO₂, PO₂, SO₂, Hamatokrit (Hct), fetales Hamoglobin (HbF), Gessamine Qualitätskontrollmaterial zur Überwachung von pH, PCO₂, PO₂, SO₂, Hamoglobin (Hb), Gesamt-Hamobilin (Bil), Oxyhamobilin (OxH), Carboxyhamobilin (COHb), Metahamobilin (MetHb) und Desoxyhamobilin (DyHb) in Niveaus 1, 2 und 3 sowie Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca²⁺, Mg²⁺, Glukose und Lactat in Stufen 4 und 5. Nur zur Verwendung mit Stat Profile Prime Kassette.

Verwendungszweck

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

Verwendungszweck und -prinzipien sind dem Anleitungshandbuch für das Stat Profile Prime Plus Analysegerät zu entnehmen.

Zusammensetzung

Die Verhandlung enthält die wichtigsten Komponenten der Wässriges Qualitätskontrollmaterial zur Überwachung der Leistung der Stat Profile Prime Plus Analysegeräte.

Diese Stufe hat einen bekannten pH-Wert und ist auf einen bekannten O₂, CO₂ und Ny₂ Wert abgestimmt. Die Kontrollen der Stufen 4 und 5 sind auf einen bekannten Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca²⁺, Mg²⁺, Lactat und Konservierungsmittel abgestimmt. Jeder Beutel enthält mindestens 100 mL. Die Kontrollen enthalten keine Beständigkeit menschlichen Ursprungs, jedoch sind sie für die Handhabung dieser Kontrollen gute Laboreigenschaften zu befolgen.

Verwendung

Vor der Verwendung ist zu überprüfen, dass die Kontrolle Raumtemperatur hat. Um sie zu verwenden, müssen die Kassette eine Minute lang vorsichtig wenden. Sicherstellen, dass die Chargennummer in der Tabelle mit den erwarteten Bereichen mit der Chargennummer auf der Kassette übereinstimmt. Vollständige Gebrauchsanweisungen sind dem Anleitungshandbuch für das Stat Profile Prime Plus Analysegerät zu entnehmen.

Verarbeitung

Die Kassette darf nicht im ungekühlten Bereich über 1 °C gelagert werden. Die Temperaturrichtlinie zu befolgen ist aus diesem Grund wichtig, die Temperaturrichtlinie unter „Gebrauchsrichtlinie“ zu befolgen. Die Werte für die erwarteten Bereiche gelten nur für Nova Biomedical hergestellte Instrumente und Kontrollen. Eine installierte Stat Profile Prime Plus Kassette kann maximal 35 Tage lang abgelegt werden. Einzelheiten zu den Spezifikationen der Kassette sind in dem Anleitungshandbuch für das Stat Profile Prime Plus Analysegerät eingetragen und entnommen werden.

Rückführbarkeit der Standards

Gesamt-Hamobilin (Hb) und Metahamobilin (MetHb) sind über die Cyanmethämoglobin-Methode nachweisbar. Carboxyhamobilin (COHb) und Desoxyhamobilin (DyHb) sind über Spektrophotometrie nachweisbar. Die Analysen sind auf Standard-Referenzmaterialien des NIST zurückgeführt.

Referenzintervalle

Die Kontrollen sind so formuliert, dass sie normale und abnormale Werte für Patienten im Punkt der Untersuchung ergeben. Der erwartete Wertebereich für diese Werte ist in Tietz, NW

