

REF 57838, 57839, 57840



# 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® Αυτόματο φοιγγίσι ελέγχου 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, Stat Profile Prime Plus® Kan Gáz, CO Oxksiméter, Kimya Kontrolleri Otomatik Kartuşu, kímial kontrollok automatikus patron, Stat Profile Prime Plus® מוסכנת קורטביימה אוטומטית לנו ברם, 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 24355031

CONTROL 1 2 3 4 5

2026-06-11

EN

**Product Description**  
Aqueous quality control material for monitoring the performance of pH, PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, SO<sub>2</sub>, hematoct (Hct), total hemoglobin (tHb), total bilirubin (tBil), pyruvate (Py), oxymoglobin (O<sub>2</sub>Hb), carboxyhemoglobin (COHb), methemoglobin (MetHb), and deoxyhemoglobin (Hb) in levels 1, 2 and 3 as well as Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, 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 O<sub>2</sub>, CO<sub>2</sub> and N<sub>2</sub> value. Controls Level 4 and 5 are buffered solutions containing known concentrations of Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, 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 (32-46°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**  
PO<sub>2</sub> values vary inversely with temperature (approximately 1%/°C). Therefore, it is critical to follow the temperature guidelines described in "Directions for Use." The Expected Ranges 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 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 Standards**  
Total Hemoglobin (tHb) and Methemoglobin (MetHb) are traceable by using Cyanmethemoglobin method. Carboxyhemoglobin (COHb) and Oxymoglobin (O<sub>2</sub>Hb) 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 Table, NW ed. 1986 Textbook of Clinical Chemistry, WB 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/Non-Patient Testing use.

	CONTROL 1		CONTROL 2		CONTROL 3		CONTROL 4		CONTROL 5	
	min	max	min	max	min	max	min	max	min	max
pH	7.183 - 7.213	7.243	7.384 - 7.414	7.444	7.611 - 7.641	7.671				
H <sup>+</sup>	66 - 61	57	41 - 39	36	24 - 23	21				
PCO <sub>2</sub>	51.0 - 58.0	65.0	36.0 - 41.0	46.0	16.2 - 20.2	24.2				
PO <sub>2</sub>	6.8 - 7.7	8.6	4.8 - 5.5	6.1	2.2 - 2.7	3.2				
CO <sub>2</sub>	51.8 - 61.8	71.8	97.0 - 107.0	117.0	128.9 - 143.9	158.9				
PO <sub>2</sub>	6.9 - 8.2	9.5	12.9 - 14.2	15.6	17.1 - 19.1	21.1				
SO <sub>2</sub>	47 - 50	53	77 - 80	83	88 - 91	94				
Hct	56 - 59	62	36 - 39	42	22 - 25	28				
Na <sup>+</sup>							139.3 - 143.3	147.3	111.2 - 115.2	119.2
K <sup>+</sup>							3.73 - 3.98	4.23	5.89 - 6.19	6.49
Cl <sup>-</sup>							123.4 - 127.9	132.4	93.4 - 97.9	102.4
iCa							1.00 - 1.08	1.16	1.36 - 1.48	1.60
iCa							4.0 - 4.3	4.6	5.5 - 5.9	6.4
iMg							0.53 - 0.60	0.67	1.01 - 1.16	1.31
iMg							1.3 - 1.5	1.6	2.45 - 2.70	3.25
Glu							73 - 81	89	245 - 270	295
Glu							4.1 - 4.5	4.9	13.6 - 15.0	16.4
Glu							1.7 - 2.0	2.3	6.2 - 6.9	7.6
Lac							15.1 - 17.8	20.5	55.2 - 61.5	67.7
Lac										
HbF*		79.0 - 87.0	95.0	44.6 - 59.6	74.6	22.8 - 27.8	32.8			
tHb		18.9 - 20.7	22.5	13.2 - 14.7	16.2	6.1 - 7.1	8.1			
tHb		189 - 207	225	132 - 147	162	61 - 71	81			
tHb		11.7 - 12.9	14.0	8.2 - 9.1	10.1	3.8 - 4.4	5.0			
O <sub>2</sub> Hb		19.3 - 21.8	24.3	45.7 - 49.7	53.7	76.2 - 81.2	86.2			
COHb		24.7 - 28.7	32.7	16.1 - 20.1	24.1	2.0 - 6.0	10.0			
MetHb		24.3 - 27.3	30.3	14.9 - 17.9	20.9	2.4 - 5.4	8.4			
HbH		18.2 - 22.2	26.2	8.3 - 12.3	16.3	3.5 - 7.5	11.5			
tBil*		17.9 - 21.9	25.9	9.3 - 11.3	13.3	5.5 - 5.9	6.3			
tBil*		306.1 - 374.5	442.9	159.0 - 193.2	227.4	94.1 - 100.9	107.7			
tBil*		179.0 - 219.0	259.0	93.0 - 113.0	133.0	55.0 - 59.0	63.0			

ES

**Descripción del producto**  
Material acuoso de control de calidad para supervisar el desempeño de pH, PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, SO<sub>2</sub>, hematocrito (Hct), hemoglobina total (tHb), bilirrubina total (tBil), piruvato (Py), oxihemoglobina (O<sub>2</sub>Hb), carboxihemoglobina (COHb), metahemoglobina (MetHb) y deoxihemoglobina (Hb) en niveles 1, 2 y 3, además de Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, Ca, Mg, glucosa y lactato en niveles 4 y 5. Para uso UNICAMENTE con los analizadores Stat Profile Prime Plus.  
**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 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 O<sub>2</sub>, CO<sub>2</sub> y N<sub>2</sub>. Los controles de nivel 4 y 5 son soluciones tamponadas que contienen concentraciones conocidas de Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, Ca, Mg, glucosa, lactato 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: 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.  
**Almacenamiento**  
Conservar a 2-8°C (32-46°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 concorda 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 PO<sub>2</sub> 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 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 retirado del analizador hasta 6 veces como máximo.  
**Completitud de normas**  
La hemoglobina total (tHb) y la metahemoglobina (MetHb) son trazables al método de la Cianmetahemoglobina. La carboxihemoglobina (COHb) y la oxihemoglobina (O<sub>2</sub>Hb) 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 la sangre del paciente. De puede consultar el rango clínico esperado de estos valores en la sangre del paciente en Table, 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 en Nova Biomedical usando determinaciones repetidas 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 sus especificaciones. Consulte la tabla de rangos esperados.  
\*No disponible en EE. UU. o para uso en pruebas en punto de atención del paciente.

FR

**Description du produit**  
Matériau de contrôle de qualité sérique pour surveiller la performance des éléments suivants: pH, PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, SO<sub>2</sub>, hématocrite (Hct), hémoglobine totale (tHb), bilirubine totale (tBil), pyruvate (Py), oxymoglobine (O<sub>2</sub>Hb), carboxyhémoglobine (COHb), méthémoglobine (MetHb) et désoxyhémoglobine (Hb) dans les niveaux 1, 2 et 3 ainsi que Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, 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 niveau 1, 2 et 3 sont des solutions tamponées 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 O<sub>2</sub>, CO<sub>2</sub> et N<sub>2</sub>. Les contrôles de niveau 4 et 5 sont des solutions tamponées contenant des concentrations connues de Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, Ca, Mg, glucose, lactate, et 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)  
**Alertes et mises en garde**  
NE PAS CONGELER. Mélanger le cartouche en le retournant délicatement pendant plusieurs secondes. NE PAS SECOUER LA CARTRIDGE. Voir le manuel d'utilisation de l'analyseur Stat Profile Prime Plus pour obtenir des informations complètes.  
**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 PO<sub>2</sub> 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 utilisé 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 inséré et retiré de l'analyseur 6 fois au maximum.  
**Traçabilité des étalons**  
L'hémoglobine totale (tHb) et la méthémoglobine (MetHb) sont traçables en utilisant la méthode de cyanméthémoglobine. La carboxyhémoglobine (COHb) et l'oxyhémoglobine (O<sub>2</sub>Hb) sont traçables en utilisant la spectrophotométrie. Les substances à analyser sont traçables selon les matériaux de référence étalons du NIST.  
**Intervalles de référence**  
Les concentrations sont formulées à des valeurs normales et anormales attendues dans le sang du patient. Il est possible de consulter le tableau des plages attendues de ces valeurs dans le sang du patient est indiqué dans Table, NW ed. 1986 Textbook of Clinical Chemistry, WB 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 maximum de la valeur moyenne pouvant être attendus dans des conditions de laboratoire différentes pour les instruments fonctionnant dans les spécifications. Voir les plages attendues.  
\*Non disponible aux États-Unis ni pour les ports d'intervention/analyses détalées.

DE

**Produktbeschreibung**  
Wässrige Qualitätskontrollmaterial zur Überwachung von pH, PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, SO<sub>2</sub>, Hämokrit (Hct), totales Hämoglobin (tHb), Gesamthämoglobin (tHb), Gesamtbilirubin (tBil), Pyruvat (Py), Oxyhämoglobin (O<sub>2</sub>Hb), Carboxyhämoglobin (COHb), Methämoglobin (MetHb) und Desoxyhämoglobin (Hb) in Stufen 1, 2 und 3 sowie Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, Ca, Mg, Glucose und Lactat in Stufen 4 und 5. NUR zur Verwendung mit Stat Profile Prime Plus Analysengeräten.  
**Verwendungszweck**  
Für die In-vitro-Diagnose durch medizinisches Fachpersonal zur Überwachung der Leistung der Stat Profile Prime Plus Analysengeräte.  
**Verfahrensweise**  
Die Verfahrensweise und -prinzipien sind dem Anleithandbuch für das Stat Profile Prime Plus Analysegerät zu entnehmen.  
**Zusammensetzung**  
Die Kontrollen der Stufen 1, 2 und 3 sind gepufferte Bicarbonatlösungen, die Farbstoff, Salze und Konservierungsmittel enthalten. Jede Stufe hat einen bekannten pH-Wert und auf einen bekannten O<sub>2</sub>, CO<sub>2</sub> und N<sub>2</sub>-Wert äquiert. Die Kontrollen der Stufen 4 und 5 sind gepufferte Lösungen, die bekannte Konzentrationen von Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, Ca, Mg, Glucose, Lactat und Konservierungsmittel enthalten. Jeder Beutel enthält mindestens 100 mL. Die Kontrollen enthalten keine Bestandteile menschlichen Ursprungs, jedoch sind bei der Handhabung dieser Kontrollen gute Laborpraktiken zu befolgen. (REF: NCCLS DOCUMENT M29-T2)  
**Warnhinweise und Vorichtsmaßnahmen:**  
NICHT ENTFRIEREN. Kassette einige Sekunden lang vorsichtig wenden, um sie zu vermischen. DIE KASSETTE NICHT SCHÜTTELN. Vollständige Informationen sind dem Anleithandbuch für das Stat Profile Prime Plus Analysegerät zu entnehmen. Zum Gebrauch bei der In-vitro-Diagnose bestimmt. Die übliche Vorgehensweise für die Handhabung von Labordiagnostik ist zu befolgen. (REF: NCCLS DOCUMENT M29-T2)  
**Lagerung**  
Bei 2-8 °C lagern. NICHT ENTFRIEREN.  
**Gebrauchshinweise**  
Vor der Installation und sicherzustellen, dass die Kontrollen Raumtemperatur hat. Um sie gut zu vermischen, die Kassette eine Minute lang vorsichtig wenden. Sicherstellen, dass die Chargennummer in der Tabelle mit den erwarteten Bereichen der Stat Profile Prime Plus Analysegerät übereinstimmt. Vollständige Gebrauchsanweisungen sind dem Anleithandbuch für das Stat Profile Prime Plus Analysegerät zu entnehmen.  
**Einschränkungen**  
PO<sub>2</sub>-Werte ändern sich umgekehrt Verhältnis zur Temperatur (ca. 1 %/°C). Aus diesem Grund ist es wichtig, die Temperaturrichtlinien zu befolgen. Die Werte für die erwarteten Bereiche geben nur für von Nova Biomedical hergestellte Instrumente und Kontrollen. Eine installierte Stat Profile Prime Plus Kassette kann maximal 35 Tage lang an ungeschützten Installationssystem im System verwendet werden. Danach zeigt das System an, dass die Kassette ungültig ist. Jede Kassette kann maximal sechsmal in das Analysegerät eingesetzt und entnommen werden.  
**Rückführbarkeit der Standards**  
Gesamthämoglobin (tHb) und Methämoglobin (MetHb) sind über die Cyanmethämoglobin-Methode nachweisbar. Carboxyhämoglobin (COHb) und Oxyhämoglobin (O<sub>2</sub>Hb) sind über Spektrophotometrie nachweisbar. Die Analyte sind auf Standard-Referenzmaterialien des NIST rückführbar.  
**Referenzintervalle**  
Die Konzentrationen sind so formuliert, dass sie normalen und anomalen erwarteten Werten im Patientenblut entsprechen. Der erwartete klinische Wertebereich für diese Werte im Patientenblut ist in Table, NW, Fig. 1986, Textbook of Clinical Chemistry, WB Saunders Co. aufgeführt. Bei Bedarf kann der Benutzer Mittelwerte und erwartete Bereiche im eigenen Labor ermitteln.  
**Erwartungsbereiche**  
Der erwartete Bereich für jeden Parameter wurde von Nova Biomedical anhand von Wiederholungsanalysen an Nova-Analysengeräten ermittelt. Der erwartete Bereich zeigt die maximalen Abweichungen vom Mittelwert an, die unter unterschiedlichen Laborbedingungen für innerhalb der festgelegten Grenzwerte bestehende Instrumente zu erwarten sind. Näheres siehe Tabelle mit den Erwartungsbereichen.  
\*Nicht erhältlich in den USA oder zur Verwendung in einer Point-of-Care-Umgebung/ patientennahen Tests.

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.

LPN 501010 2024-05



