

REF 57838, 57839, 57840

R_X Only IVD 20°C 8°C CE

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 φασίγγιο ελεγχού χημείας αερίων αίματος, CO-Οξυμέτρο, 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 Gaz, CO Oksimetre, Kimya Kontrolleri Otomatik Kartuşu, kémiáitárolókok automatikus patron, Stat Profile Prime Plus® בדיקת גזי דם 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 24355031

CONTROL 1 2 3 4 5

2026-06-11

EN

Product Description: Aqueous quality control material for monitoring the performance of pH, PCO2, PO2, SO2, hemoglobin (Hct), fetal hemoglobin (HbF), total hemoglobin (HbT), bilirubin total (TBil), urea nitrogen (BUN), creatinine (Cr), aspartate aminotransferase (AST), lactate dehydrogenase (LDH), and aspartate aminotransferase (ALT) in Levels 1, 2 and 3 as well as Na+, K+, Cl-, Ca, Mg, Glucose, and Lactate in Levels 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-, 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. NCLLS 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.

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 associated 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 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 (HbT) and Methemoglobin (MetHb) are traceable by using Cyanmethemoglobin method. Carboxyhemoglobin (COHb) and Oxymethoglobin (OxHb) are traceable using Spectrophotometry. Analytes are traced to NIST Standard Reference Materials.

Reference Intervals: Concentrations are formulated as normal and abnormal expected values in patient blood. The expected clinical range of these values in patient blood is referenced in their, N.W. Hb, 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 deviation from the Mean Value that may be expected under either laboratory conditions for instruments operating within specifications. Refer to Expected Ranges Table.

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

NCLLS Document M29-T2: 2 How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory, approved guidelines-second edition, NCLLS C28-A2, Volume 20, Number 13.

Expected Ranges, Rangos esperados, Plages attendues, Erwartungsbereiche, Αναμενόμενα εύρος, Intervalli previsti, Intervalos previstos, Beklenen Analitlar, Várt tartományok, הצפויים הטווחים, 予測範囲, 예상 범위, 预期范围

Table with 6 columns: Parameter, Unit, CONTROL 1, CONTROL 2, CONTROL 3, CONTROL 4, CONTROL 5. Rows include pH, H+, PCO2, PCO2, PO2, PO2, SO2, Hct, Na+, K+, Cl-, iCa, iCa, iMg, iMg, Glu, Glu, Lac, Lac, HbF*, Hb, Hb, Hb, O2Hb, COHb, MetHb, Hb, TBil*, TBil*, TBil*.

ES

Descripción del producto: Material de control de calidad para supervisar el desempeño de pH, PCO2, PO2, SO2, hematoxina (Hct), hemoglobina fetal (HbF), hemoglobina total (HbT), bilirubina total (TBil), urea nitrogenada (BUN), creatinina (Cr), aspartato aminotransferasa (AST), lactato de hidrogenasa (LDH) y aspartato aminotransferasa (ALT) en los niveles 1, 2 y 3, así como de Na+, K+, Cl-, Ca, Mg, glucosa y lactato en los niveles 4 y 5. Para uso con el ANALIZADOR 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-, Ca, Mg, glucosa, lactato y conservantes. Cada ensayo contiene 100 mL como mínimo. Los controles no contienen ningún componente de origen humano. Sin embargo, se deben cumplir las buenas prácticas de laboratorio al manipular estos materiales. (REF. NCLLS DOCUMENT M29-T2).

Advertencias y precauciones: NO CONGELAR. Mezclar 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. Indicado para uso diagnóstico in vitro. Siga las normas estándar para la manipulación de reactivos de laboratorio.

Abastecimiento: Conservar a 2-8°C (31-46°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 concuerda con el número de lote impreso en el cartucho. Para conocer la información completa, 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 plazo, 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 (HbT) y la metahemoglobina (MetHb) son trazables al método de la Cianmetahemoglobina. La carboxihemoglobina (COHb) y la oxihemoglobina (OxHb) 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 el sangre del paciente. Se puede consultar el rango clínico esperado de estos valores en el sangre del paciente en Text, N.W. Hb, 1986 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co. Los usuarios desean 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 idénticas 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.

NCLLS Document M29-T2: 2 How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory, approved guidelines-second edition, NCLLS 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, hématoxine (Hct), hémoglobine totale (HbT), bilirubine totale (TBil), azote uréique (BUN), créatinine (Cr), aspartate aminotransférase (AST), lactate déshydrogénase (LDH) et aspartate aminotransférase (ALT) dans les niveaux 1, 2 et 3 ainsi que Na+, K+, Cl-, 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 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 niveau 4 et 5 sont des solutions tamponnées contenant des concentrations connues de Na+, K+, Cl-, Ca, 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. NCLLS DOCUMENT M29-T2).

Précautions et mises en garde: NE PAS CONGELER. Mélangez 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. Suivez les pratiques standard pour la manipulation des réactifs de laboratoire.

Stockage: Stocker entre 2 et 8 °C. NE PAS CONGELER.

Mode d'emploi: Assurez-vous que les contrôles sont à température ambiante avant utilisation. Mélangez le cartouche en le retournant délicatement pendant 1 minute. Vérifiez 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 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 plus valide. Chaque cartouche peut être inséré et retiré de l'analyseur 6 fois au maximum.

Traçabilité des étalons: L'hémoglobine totale (HbT) et la méthémoglobine (MetHb) sont traçables en utilisant la méthode de cyanméthémoglobine. La carboxyhémoglobine (COHb) et l'oxyhémoglobine (OxHb) sont traçables en utilisant la spectrophotométrie. Les substances à analyser sont traçées 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 Text, N.W. Hb, 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 identiques 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.

NCLLS Document M29-T2: 2 How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory, approved guidelines-second edition, NCLLS C28-A2, Volume 20, Number 13.

DE

Produktbeschreibung: Wasserige Qualitätskontrollmaterial zur Überwachung von pH, PCO2, PO2, SO2, Hämatox (Hct), Totales Hämoglobin (HbT), Gesamthämoglobin (Hb), Bilirubin (TBil), Harnstoffstickstoff (BUN), Kreatinin (Cr), Carboxyhämoglobin (COHb), Methämoglobin (MetHb) und Desoxygenhäoglobin (HbO) in Stufen 1, 2 und 3 sowie Na+, K+, Cl-, Ca, Mg, Glukose und Laktat in Stufe 4 und 5. NUR zur Verwendung mit Stat Profile Prime Plus Analysegeräten.

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

Verfahrensweise: Die Verfahrensweise und -prinzipien sind dem Anlehnungshandbuch 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 ist auf einen bekannten O2-, CO2- und N2-Wert abgestimmt. Die Kontrollen der Stufen 4 und 5 sind gepufferte Lösungen, die bekannte Konzentrationen von Na+, K+, Cl-, Ca, Mg, Glukose, Laktat 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. NCLLS DOCUMENT M29-T2).

Warnhinweise und Vorichtsmaßnahmen: NICHT ENTFRIEDEN. Kassette einige Sekunden lang vorsichtig wenden, um sie zu vermischen. DIE KASSETTE NICHT SCHÜTTELN. Vollständige Informationen sind dem Anlehnungshandbuch für das Stat Profile Prime Plus Analysegerät zu entnehmen. Zum Gebrauch bei der In-vitro-Diagnose bestimmt. Die übliche Vorgehensweise für die Handhabung von Laborreagenzien ist zu befolgen.

Lagerung: Bei 2-8°C lagern. NICHT ENTFRIEDEN.

Gebrauchshinweise: Vor der Installation ist sicherzustellen, dass die Kontrolle Raumtemperatur hat. Um sie gut zu vermischen, die Kassette eine Minute lang vorsichtig wenden. Sicherstellen, dass die Chargennummer in der Tabelle mit dem erwarteten Bereich mit der Chargennummer auf der Kassette übereinstimmt. Vollständige Gebrauchsanweisungen sind dem Anlehnungshandbuch für das Stat Profile Prime Plus Analysegerät zu entnehmen.

Einschränkungen: PO2-Werte ändern sich im umgekehrten Verhältnis zur Temperatur (ca. 1%/°C). Aus diesem Grund ist es wichtig, die Temperaturunterschiede unter „Gebrauchshinweise“ zu befolgen. Die Werte für die erwarteten Bereiche gelten nur für von Nova Biomedical hergestellte Instrumente und Kontrollen. Eine installierte Stat Profile Prime Plus Kassette kann maximal 35 Tage lang ab ursprünglicher Installationsdatum im System verwendet werden. Danach zeigt das System an, dass die Kassette ungültig ist. Jede Kassette kann maximal sechs Mal in das Analysegerät eingesetzt und entnommen werden.

Rückführbarkeit der Standards: Gesamthämoglobin (Hb) und Methämoglobin (MetHb) sind über die Cyanmethämoglobin-Methode nachweisbar. Carboxyhämoglobin (COHb) und Oxyhämoglobin (OxHb) sind über Spektrophotometrie nachweisbar. Die Analyse ist auf Standard-Referenzmaterialien des NIST rückführbar.

Referenzintervalle: Die Konzentrationen sind so formuliert, dass sie normalen und anomalen erwarteten Werten im Patientenblut entsprechen. Der erwartete Bereich für diese Werte im Patientenblut ist bei Text, N. W. Hb, 1986, Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co. aufgelistet. Bei Bedarf kann der Benutzer Mittelwerte und erwartete Bereiche im eigenen Labor ermitteln.*

Erwartungsbereiche: Die Erwartungsbereiche für jeden Parameter wurde von Nova Biomedical anhand von Wiederuntersuchungen an Nova-Dat-Analysengeräten ermittelt. Der erwartete Bereich zeigt die maximalen Abweichungen von Mittelwerten, die unter unterschiedlichen Laborbedingungen für innerhalb der festgelegten Grenzwerte betriebsbereite Instrumente zu erwarten sind. Nähere siehe Tabelle mit dem Erwartungsbereichen.

*Nicht erhältlich in den USA oder zur Verwendung in einer Point-of-Care-Umgebung/patientenorientierten Tests.

NCLLS Document M29-T2: 2 How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory (Definition and Bestimmung von Referenzintervallen im klinischen Labor, geteilte Richtlinien – zweite Ausgabe, NCLLS C28-A2, Band 20, Nummer 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.

LPN 59010H 2024-05

