

Stat Profile Prime Plus® Blood Gas, CO-Oximeter, Chemistry Controls Auto-Cartridge

Cartucho automático para controles de química, gases en sangre y coximetro 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® Αυτόματη φασίγγιο εμπίεδο ελέγχου χημείας ερίσμου 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-oxímeter e de gás no sangue Stat Profile Prime Plus®, Stat Profile Prime Plus® vėrgėzė/CO-oximėter, Stat Profile Prime Plus® Kan-Gaz, CO Oxsimeter, Kimya Kontrolleri Otomatik Kartuşu, kėmiyal kontrollek otomatikus patron, Stat Profile Prime Plus® מוסמית לוג 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 25007024

CONTROL 1 2 3 4 5

2026-06-20

EN

Product Description: Accutest quality reagent material for monitoring the performance of pH, PCO2, PO2, SO2, hemato-crit, total hemoglobin (tHb), total hemoglobin (tHb), bicarbonate (HCO3-), lactate, glucose, urea, creatinine, electrolytes (Na+, K+, Cl-, Ca, Mg, glucose, lactate) and osmolarity (Osm) on the Stat Profile Prime Plus Analyzers ONLY.

Intended Use: Intended for use by trained professionals for monitoring the performance of the Stat Profile Prime Plus Analyzers. Refer to the Stat Profile Prime Plus Analyzer Instructions for Use Manual for Verification and Principles.

Composition: Controls 1, 2 and 3 are buffered electrolyte solutions containing electrolyte salts and preservatives. Each level has a known amount of Na+, K+, Cl-, Ca, Mg, glucose, lactate and osmolarity. Each level contains a maximum of 100 mg/L of each analyte. Controls 4 and 5 are unbuffered electrolyte solutions containing electrolyte salts and preservatives. Each level contains a maximum of 100 mg/L of each analyte.

Warnings and Cautions: DO NOT FREEZE. Use the cartridge by gently inverting for several seconds. DO NOT SHAKE CARTRIDGE. Refer to the Stat Profile Prime Plus Analyzer Instructions for Use Manual for complete information.

Storage: Store at 2-8°C (37-46°F). DO NOT FREEZE. Directly for use: Ensure cartridge is at room temperature prior to installation. Vx Cartridge will go 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 not safe to follow the temperature guidelines 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 30 days from the initial installation date on the system (when the system will indicate the cartridge is viable). Each cartridge may be replaced and removed from the analyzer at any time.

Traceability of Standards: Total hemoglobin (tHb) and Methemoglobin (MetHb) are traceable by using Cyanmethemoglobin method. Carboxyhemoglobin (COHb) and Oxyhemoglobin (O2Hb) are traceable using Spectrophotometric analysis as 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, N.Y. et al. 1986 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co. Users may wish to determine their own Reference Intervals 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 differing laboratory conditions for instruments operating within specifications. Refer to Expected Ranges Table.

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

INCCLS Document M25-72: Show 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, Αναμενόμενα εύρη, Intervalli previsti, Intervallios previstos, Beklenen Aralıklar, Vårt tartományok, הצפויים הטווחים, 予測範囲, 예상 범위, 预期范围

Table with 6 columns: Parameter, CONTROL 1, CONTROL 2, CONTROL 3, CONTROL 4, CONTROL 5. Rows include pH, H+, PCO2, PO2, SO2, P02, Hct, Na+, K+, Cl-, iCa, iCa, iMg, iMg, Glu, Glu, Lac, Lac, HbF*, tHb, tHb, tHb, O2Hb, COHb, MetHb, HbH, tBil*, tBil*, tBil*.

ES

Descripción del producto: Este producto es control de calidad para supervisar el desempeño de pH, PCO2, PO2, SO2, hematocrito (Hct), hemoglobina total (tHb), hemoglobina total (tHb), bicarbonato (HCO3-), lactato, glucosa, urea, creatinina, electrolitos (Na+, K+, Cl-, Ca, Mg, glucosa, lactato) y osmolaridad (Osm) en los analizadores Stat Profile Prime Plus.

Intención de uso: 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 iones, sales y conservantes. Cada nivel tiene un pH conocido y está equilibrado a un valor conocido de Na+, K+, Cl-, Ca, Mg, glucosa, lactato y osmolaridad. Cada envase contiene 100 mg/L de cada analito. Los controles 4 y 5 son soluciones tampón que contienen electrolitos conocidos de Na+, K+, Cl-, Ca, Mg, glucosa, lactato y osmolaridad. Cada envase contiene un máximo de 100 mg/L de cada analito.

Advertencias y precauciones: NO CONGELAR. Mezclar el cartucho 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: Almacenar a 2-8°C (37-46°F). NO CONGELAR. Instrucciones de uso: Asegure de que los controles estén a temperatura ambiente antes de usar. Mezclar bien el cartucho 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 detallan en las "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 30 días a partir de la fecha de instalación en el sistema. El sistema indicará que el cartucho no es viable. Cada cartucho puede ser reemplazado y retirado del analizador hasta 30 días como máximo.

Cumplimiento de normas: La hemoglobina total (tHb) y el metemoglobin (MetHb) son trazables al método de cianmetemoglobin. La carboxihemoglobina (COHb) y el oxihemoglobina (O2Hb) son trazables al método espectrofotométrico. Los estándares se analizan en los materiales de referencia estándar del NIST.

Intervalos de referencia: Las concentraciones están formuladas en valores esperados normales y anormales en el suero del paciente. Se puede consultar el rango de valores de referencia en Tietz, N.Y. et al. 1986 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co. Los usuarios desean determinar sus propios intervalos de referencia 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 la desviación máxima 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.

INCCLS Document M25-72: Show 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: Ce produit est un contrôle de qualité pour surveiller la performance des éléments suivants: pH, PCO2, PO2, SO2, hématocrite (Hct), hémoglobine totale (tHb), hémoglobine totale (tHb), bicarbonate (HCO3-), lactate, glucose, urée, créatinine, électrolytes (Na+, K+, Cl-, Ca, Mg, glucose, lactate) et osmolarité (Osm) dans les analyseurs Stat Profile Prime Plus.

Utilisation prévue: Destinée à être utilisée 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 additif, des sels et des agents conservateurs. Chaque niveau a un pH connu et est équilibré à une valeur connue de Na+, K+, Cl-, Ca, Mg, glucose, lactate et osmolarité. Chaque emballage contient au moins 100 mg/L de chaque analyte. Les contrôles 4 et 5 sont des solutions tamponées contenant des concentrations connues de Na+, K+, Cl-, Ca, Mg, glucose, lactate et osmolarité. Chaque emballage contient au maximum de 100 mg/L de chaque analyte.

Précautions et mises en garde: NE PAS CONGELER. Mélanger le cartouche en le retournant doucement pendant plusieurs secondes. NE PAS AGITER LA CARTRIDGE. Voir le manuel d'utilisation de l'analyseur Stat Profile Prime Plus pour obtenir des informations complètes.

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 doucement 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 PO2 varient inversement avec la température (environ 1%/°C). Par conséquent, il est essentiel de suivre les directives de température énoncées 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 utilisée pendant un maximum de 30 jours à partir de la date d'installation initiale sur le système, après 30 jours le système indiquera que le cartouche n'est pas viable. Chaque cartouche peut être remplacé et retiré de l'analyseur à tout moment.

Fiabilité des normes: L'hémoglobine totale (tHb) et le méthémoglobine (MetHb) sont traçables en utilisant la méthode de cyanméthémoglobine. La carboxyhémoglobine (COHb) et l'oxyhémoglobine (O2Hb) sont traçables en utilisant la spectrophotométrie. Les substances à analyser sont traçables selon les matériaux de référence établis du NIST.

Intervalles de référence: Les concentrations sont formulées à des valeurs normales et anormales attendues dans le sang du patient. La plage d'attente de ces valeurs dans le sang du patient est indiquée dans Tietz, N.Y. et al. 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 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.

*Non disponible aux États-Unis ni pour les points d'intervention ambulatoire décentralisés.

INCCLS Document M25-72: Show to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory, approved guideline-second edition, NCCLS C28-A2, Volume 20, Number 13.

DE

Produktbeschreibung: Dieses Produkt ist Qualitätskontrollmaterial zur Überwachung von pH, PCO2, PO2, SO2, Hämokrit (Hct), totales Hämoglobin (tHb), Gesamt-Hämoglobin (tHb), Bicarbonat (HCO3-), Laktat, Glukose, Harnstoff, Kreatinin, Elektrolyten (Na+, K+, Cl-, Ca, Mg, Glukose und Laktat) und S. NADH 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 Anleitungsbandbuch für das Stat Profile Prime Plus Analysegerät zu entnehmen.

Zusammensetzung: Die Kontrollen der Stufen 1, 2 und 3 sind gepufferte Bicarbonatlösungen, die Farbstoff-, Salz- und Konservierungsstoffe enthalten. Jede Stufe hat einen bekannten pH-Wert und ist auf einen bekannten O2-, CO2- und N2-Wert ausbalanciert. Die Kontrollen der Stufen 4 und 5 sind gepufferte Lösungen, die bekannte Konzentrationen von Na+, K+, Cl-, Ca, Mg, Glukose, Laktat und Konservierungsstoffe enthalten. Jeder Behälter enthält mindestens 100 mg/L des jeweiligen Analyten. Die Kontrollen enthalten keine Zusätze, die menschlichen Ursprungs, jedoch bei der Handhabung dieser Kontrollen für Labordiagnostik zu betonen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen: NICHT ENTFRIELEN. Kassette erregt Sekunden lang vorsichtig wenden, um sie zu vermischen. DIE KASSETTE NICHT SCHÜTTELN. Vollständige Informationen sind dem Anleitungsbandbuch 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.

Lagerung: Liegt bei 2-8 °C lagern, NICHT ENTFRIELEN. Gebrauchshinweise: Vor der Installation ist sicherzustellen, dass die Charge/Reinigungszeit mit der des Patienten übereinstimmt und die Kassette eine Minute lang vorsichtig wenden, um sie zu vermischen. Die Kassette ist im Anleitungsbandbuch 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 Temperaturrichtlinien in den "Anwendungshinweisen" zu befolgen. Die Werte in den erwarteten Bereichen geben nur für von Nova Biomedical hergestellte Instrumente und Kontrollen. Eine installierte Stat Profile Prime Plus Kassette kann maximal 30 Tage lang ab dem Datum der Installation in das System verwendet werden. Nach 30 Tagen zeigt das System an, dass die Kassette unbrauchbar ist. Jede Kassette kann maximal separat in das Analysegerät eingesetzt und entfernt werden.

Rückführbarkeit der Standards: Gesamt-Hämoglobin (tHb) und Methemoglobin (MetHb) sind über die Cyanmethemoglobin-Methode rückführbar. Carboxyhämoglobin (COHb) und Oxyhämoglobin (O2Hb) sind über die Spektrophotometrie rückführbar. Die Analysen 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 Bereich für diese Werte im Patientenblut ist in Tietz, N.Y. et al. 1986 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co. beschrieben. Die Benutzer können die Benutzer-Mittelwerte und erwarteten Bereiche im eigenen Labor ermitteln.

Erwartungsbereiche: Der erwartete Bereich für jeden Parameter wurde bei Nova Biomedical anhand von Wiederholungsanalysen an Nova-Analysegeräten ermittelt. Der erwartete Bereich zeigt die maximale Abweichung vom Mittelwert an, die unter unterschiedlichen Laborbedingungen (für innerhalb der festgelegten Grenzwerte arbeitende Instrumente) zu erwarten sind. Näheres siehe Tabelle mit den Erwartungsbereichen.

*Nicht erhältlich in den USA oder zur Verwendung in einer Point-of-Care-Umgebung/ambulanten Patientenort Test.

INCCLS Document M25-72: Show to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory, approved guideline-second edition, NCCLS C28-A2, Volume 20, Number 13.

