

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 φασίγγιο επιπέδου ελέγχου 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 Oxksiméter, Kimya Kontrolleri Otomatik Kartuşu, kemiai kontrollok automatikus patron, Stat Profile Prime Plus® מוסמית לנו 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-산 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 25015042

CONTROL 1 2 3 4 5

2026-07-08

EN

Product Description
Aqueous quality control material for monitoring the performance of pH, PCO₂, PO₂, SO₂, hematocrit (Hct), total hemoglobin (HbT), total hemoglobin (Hb), total bilirubin (TBil), cyanmethemoglobin (CyHb), carboxyhemoglobin (COHb), methemoglobin (MetHb), and desoxyhemoglobin (DBil) in Levels 1, 2 and 3 as well as Na⁺, K⁺, Cl⁻, 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 electrolyte salts and preservatives. Each level has a known pH and is equilibrated to a known 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. NCCLS DOCUMENT M29-T12)

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

Storage
Store at 2-8°C (37-46°F). DO NOT FREEZE.

Directions for use
Insert controls into the temperature port for installation. Mix Cartridge well by gently inverting for 1 minute. Verify that the Lot Number on the Expected Range 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 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 5 times.

Traceability of Standards
Total hemoglobin (Hb) and Methemoglobin (MetHb) are traceable by using Cyanmethemoglobin method. Carboxyhemoglobin (COHb) and Desoxyhemoglobin (DBil) 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 ranges of these values in patient blood is referenced in Tietz, 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 in Europe/Canada/Japan/Rest of World.

NCCLS Document M29-T12
How 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, Intervallus previstos, Beklenen Aralıklar, 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	max	min	max	min	max	min	max	min	max
pH	7.185 - 7.215	7.245	7.386 - 7.416	7.446	7.570 - 7.600	7.630				
H ⁺	65 - 61	57	41 - 38	36	27 - 25	23				
PCO ₂	49.9 - 56.9	63.9	35.7 - 40.7	45.7	19.0 - 23.0	27.0				
PCO ₂	6.6 - 7.6	8.5	4.7 - 5.4	6.1	2.5 - 3.1	3.6				
PO ₂	49.3 - 59.3	69.3	92.1 - 103.1	112.1	125.3 - 140.3	155.3				
PO ₂	6.6 - 7.9	9.2	12.2 - 13.6	14.9	16.7 - 17.8	20.7				
SO ₂	46 - 49	52	76 - 79	82	88 - 91	94				
Hct	56 - 59	62	36 - 39	42	22 - 25	28				
Na ⁺							139.3 - 143.3	147.3	111.2 - 115.2	119.2
K ⁺							3.73 - 3.98	4.23	5.89 - 6.19	6.49
Cl ⁻							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	2.5 - 2.8	3.2
Glucose							73 - 81	89	245 - 270	295
Glucose							4.1 - 4.5	4.9	13.6 - 15.0	16.4
Lactate							1.7 - 2.0	2.3	6.2 - 6.9	7.6
Lactate							15.1 - 17.8	20.5	55.2 - 61.5	67.7
HbF*	79.0 - 87.0	95.0	38.3 - 53.3	68.3	20.0 - 25.0	30.0				
Hb	18.7 - 20.5	22.3	12.8 - 14.3	15.8	5.7 - 6.7	7.7				
Hb	187 - 205	223	128 - 143	158	57 - 67	77				
Hb	11.6 - 12.7	13.8	7.9 - 8.9	9.8	3.5 - 4.2	4.8				
O ₂ Hb	19.1 - 21.6	24.1	44.8 - 48.8	52.8	75.6 - 80.6	85.6				
COHb	24.7 - 28.7	32.7	16.5 - 20.5	24.5	2.2 - 6.2	10.2				
MetHb	24.4 - 27.4	30.4	15.0 - 18.0	21.0	2.4 - 5.4	8.4				
HHb	18.3 - 22.3	26.3	8.7 - 12.7	16.7	3.9 - 7.9	11.9				
DBil*	17.9 - 21.9	25.9	9.6 - 11.6	13.6	5.8 - 6.2	6.6				
TBil*	306.1 - 374.5	442.9	164.2 - 198.4	232.6	99.2 - 106.0	112.9				
TBil*	179.0 - 219.0	259.0	96.0 - 116.0	136.0	58.0 - 62.0	66.0				

ES

Descripción del producto
Material de control de calidad para supervisar el desempeño de pH, PCO₂, PO₂, SO₂, hematocrito (Hct), hemoglobina total (HbT), hemoglobina total (Hb), bilirrubina total (TBil), oxihemoglobina (O₂Hb), carboxihemoglobina (COHb), metahemoglobina (MetHb) y desoxihemoglobina (DBil) en niveles 1, 2 y 3, así como de Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca, Mg, glucosa y lactato en niveles 4 y 5. Para usar únicamente con los analizadores Stat Profile Prime Plus.

Indicaciones
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 ións, sales y conservantes. Cada nivel tiene un pH conocido y está equilibrado a un valor conocido de CO₂, O₂ 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 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-T12)

Advertencias y precauciones:
NO CONGELAR. Mezclar el cartucho inmediatamente 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.
Intenso para uso diagnóstico *in vitro*. Siguir las prácticas estándar para la manipulación de reactivos de laboratorio.

Almacenamiento
Conservar a 2-8°C (37-46°F). NO CONGELAR.

Instrucciones de uso
Asignar de que los controles estén a temperatura ambiente antes de usar. Mezclar bien el cartucho suavemente durante 1 minuto. Verificar que el número de lote que figura en la tabla de rangos esperados coincida 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 este lapso, el sistema indicará que el cartucho no es válido. Cada cartucho puede ser insertado y extraído del analizador hasta 5 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 desoxihemoglobina (DBil) son trazables a la técnica espectrofotométrica. Analitos trazables a los métodos de referencia estándar del NIST.

Intervalos de referencia
Las concentraciones están formuladas como valores esperados normales y anómalos en el suero del paciente. Se puede consultar el rango de referencia de estos valores en el suero del paciente en Tietz, NW ed. 1986 Textbook of Clinical Chemistry, WB Saunders Co. Es deseable que los usuarios determinen sus propios intervalos de referencia en su propio laboratorio.

Rangos esperados
El rango esperado para cada parámetro ha sido determinado en Nova Biomedical usando determinaciones replicadas en Nova analizadores. El rango esperado indica las desviaciones máximas del valor medio que pueden esperarse bajo condiciones de laboratorio óptimas 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.

NCCLS Document M29-T12
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 (HbT), hémoglobine totale (Hb), bilirubine totale (TBil), oxihémoglobine (O₂Hb), carboxyhémoglobine (COHb), méthémoglobine (MetHb) et désoxyhémoglobine (DBil) 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 LINQUÉMENT.

Utilisation prévue
Destiné à être utilisé par les professionnels de la santé pour le diagnostic et 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 CO₂, O₂ et N₂. Les contrôles de niveau 4 et 5 sont des solutions tamponnées 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. NCCLS DOCUMENT M29-T12)

Avertissements et mises en garde
NE PAS CONGELER. Mélanger le cartouche en le retournant doucement 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
Stockez entre 2 et 8 °C. NE PAS CONGELER.

Modes 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. Pour 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 utilisé pendant un maximum de 35 jours à partir de la date d'installation icale 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 5 fois au maximum.

Fiabilité des étalons
L'hémoglobine totale (HbT) et la méthémoglobine (MetHb) sont traçables en utilisant la méthode de cyanométhémoglobine. La carboxyhémoglobine (COHb) et l'oxyhémoglobine (O₂Hb) sont traçables en utilisant la spectrophotométrie. Les substances à analyser sont traçables 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 d'intervalles de ces valeurs dans le sang du patient est indiquée dans Tietz, NW ed. 1986 Textbook of Clinical Chemistry, WB Saunders Co. Les utilisateurs peuvent souhaiter déterminer leurs propres moyennes et 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 optimales 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.

NCCLS Document M29-T12
How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory, approved guideline-second edition, NCCLS C28-A2, Volume 20, Number 13.

DE

Produktbeschreibung
Wässrige Qualitätskontrollmaterial zur Überwachung von pH, PCO₂, PO₂, SO₂, Hämatozit (Hct), totales Hämoglobin (HbT), Gesamthämoglobin (Hb), Gesamtbilirubin (TBil), Oxyhämoglobin (O₂Hb), Carboxyhämoglobin (COHb), Methämoglobin (MetHb) und Desoxyhämoglobin (DBil) in Stufen 1, 2 und 3 sowie Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca, Mg, Glucose und Lactat in Stufe 4 und 5. NUR zur Verwendung mit Stat Profile Prime Plus Analysergeräten.

Verwendungszweck
Für die *in vitro*-Diagnose durch medizinisches Fachpersonal zur Überwachung der Leistung der Stat Profile Prime Plus Analysergeräte.

Verfahrensweise
Die Verfahrensweise und -prinzipien sind dem Anleitungsheftbuch für das Stat Profile Prime Plus Analysergerät zu entnehmen.

Zusammensetzung
Die Kontrollen der Stufen 1, 2 und 3 sind gepufferte Bicarbonatlösungen, die Farbstoff, Salze und Konservierungsmittel enthalten. Jedes Stufe hat einen bekannten pH-Wert und ist auf einen bekannten CO₂, O₂ und N₂-Wert kalibriert. Die Kontrollen der Stufen 4 und 5 sind gepufferte Lösungen, die bekannte Konzentrationen von Na⁺, K⁺, Cl⁻, 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-T12)

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
NICHT EINFRIELEN. Kassette einige Sekunden lang vorsichtig wenden, um sie zu vermischen. DIE KASSETTE NICHT SCHÜTTELN. Vollständige Informationen sind dem Anleitungsheftbuch für das Stat Profile Prime Plus Analysergerät 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 EINFRIELEN.

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 der erwarteten Bereiche mit der Chargennummer auf der Kassette übereinstimmt. Vollständige Gebrauchsanweisungen sind dem Anleitungsheftbuch für das Stat Profile Prime Plus Analysergerät zu entnehmen.

Einschränkungen
PO₂-Werte ändern sich um umgekehrten Verhältnis zur Temperatur (ca. 1%/°C). Aus diesem Grund ist es wichtig, die Temperaturkontrollen unter Gebrauchswissen zu befolgen. Die Werte für die erwarteten Bereiche gehen nur für von Nova Biomedical hergestellte Instrumente und Kontrollen. Eine installierte Stat Profile Prime Plus Kassette kann maximal 35 Tage lang ab Ursprungsorte Herstellungsdatum im System verwendet werden. Danach zeigt das System an, dass die Kassette ungültig ist. Jede Kassette kann maximal sechsmal in das Analysergerät eingesetzt und entnommen werden.

Rückführbarkeit der Standards
Die Gesamthämoglobin (HbT) und Methämoglobin (MetHb) sind über die Cyanmethämoglobin-Methode nachweisbar. Carboxyhämoglobin (COHb) und Oxyhämoglobin (O₂Hb) 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 Referenzbereich für diese Werte im Patientenblut ist bei Tietz, N. W. ed. 1986, Textbook of Clinical Chemistry, WB Saunders Co. aufgeführt. Es besteht kann der Benutzer Mittelwerte und erwartete Bereiche im eigenen Labor ermittelt.

Erwartungsbereiche
Der erwartete Bereich für jeden Parameter wurde von Nova Biomedical anhand von Wiederholungsmessungen an Nova-Analysatoren ermittelt. Der erwartete Bereich zeigt die maximalen Abweichungen vom Mittelwert an, die unter unterschiedlichen Laborbedingungen für innerhalb der festgelegten Grenzwerte betriebsbereite Instrumente zu erwarten sind. Näheres siehe Tabelle mit den Erwartungsbereichen.

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

NCCLS Document M29-T12
How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory (Definition and Determining Reference Intervals in the Clinical Laboratory) - zweite Ausgabe, NCCLS C28-A2, Band 20, Nummer 13.

EC REP Nova Biomedical GmbH Hensingring 13A, Geb. G 64546 Mörfeldens-Walldorf Germany

200 Prospect Street
Waltham, MA 02454 U.S.A.

LFN 59010H 2024-05



Made in USA
www.novabiomedical.com

