

REF 57838, 57839, 57840

Rx Only IVD 20°C 40°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 Blutchemikontrollen, Stat Profile Prime Plus® Αυτομάτο φασίγγιο ελέγχου 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 Oximéter, Kimya Kontrolleri Otomatik Kartuşu, kemiai kontrollok automatikus patron, Stat Profile Prime Plus® בדיקת אוטומטית לנוזל דם 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® 血気、一酸化炭素-血気儀、化学对照液自動試劑盒

LOT 25023039

CONTROL 1 2 3 4 5

2026-04-23

EN

Product Description
Accuracy quality control material for monitoring the performance of pH, PCO2, PO2, SO2, hematocrit (Hct), fetal hemoglobin (HbF), total hemoglobin (Hb), total bilirubin (tBil), xanthoglobulin (Xg), carboxyhemoglobin (COHb), methemoglobin (MetHb), and deoxyhemoglobin (HbD) 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 dye, salts and preservatives. Each level has a known pH and is equilibrated to a known PO2, 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.

Warnings and Cautions
DO NOT FREEZE. Mix the cartridge for 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 (37-46°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
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 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 (Hb) and Methemoglobin (MetHb) are traceable by using Cyanmethemoglobin method. Carboxyhemoglobin (COHb) and Deoxyhemoglobin (HbD) are traceable using Spectrophotometry. Analyses are traced to NIST 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 1W of the 1988 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 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.
INCCLS Document M29-12
How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory, approved guideline-second edition, NCCLS C28-A2, Volume 20, Number 13.

ES

Descripción del producto
Material de control de calidad para supervisar el desempeño de: pH, PCO2, PO2, SO2, hematocrito (Hct), hemoglobina fetal (HbF), hemoglobina total (Hb), bilirubina total (tBil), xantoglobulina (Xg), carboxihemoglobina (COHb), metahemoglobina (MetHb) y desoxihemoglobina (HbD) 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.

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 envase contiene 100 mL, como mínimo. Los controles no contienen ninguna sustancia de origen humano. Sin embargo, se deben seguir las buenas prácticas de laboratorio al manipular estos materiales.

Advertencias y precauciones:
NO CONGELAR. Mezcle 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
Conservar a 2-8°C (37-46°F). NO CONGELAR.
Instrucciones de uso
Asegúrese de que los controles estén a temperatura ambiente antes de usar. Mezcle bien el cartucho suavemente durante 1 minuto. Verifique 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 ese lapso, 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 (Hb) y la metahemoglobina (MetHb) son trazables al método de la Cianmetahemoglobina. La carboxihemoglobina (COHb) y la desoxihemoglobina (HbD) 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. Se puede consultar el rango clínico esperado de estos valores en la sangre del paciente en Table 1W of the 1988 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. 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 replicadas 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 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 M29-12
How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory, approved guideline-second edition, NCCLS C28-A2, Volume 20, Number 13.



Made in USA: www.novabiomedical.com

NOVA Biomedical GmbH Hessenring 13A, Geb. C 64546 Mörfelden-Walldorf Germany

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

LPH 590110 2024-11

Table with 6 columns: Parameter, Unit, CONTROL 1, CONTROL 2, CONTROL 3, CONTROL 4, CONTROL 5. Rows include pH, PCO2, PO2, SO2, Hct, Na+, K+, Cl-, iCa, iOa, iMg, iGlu, Lac, HbF, tHb, iHb, tHb, O2Hb, COHb, MetHb, HHb, tBil, iBil, tBil.

FR

Description du produit
Matériau de contrôle de la qualité aqueux pour surveiller la performance des éléments suivants: pH, PCO2, PO2, SO2, hématocrite (Hct), héoglobine totale (Hb), bilirubine totale (tBil), xanthoglobuline (Xg), carboxyhémoglobine (COHb), méthémoglobine (MetHb) et désoxyhémoglobine (HbD) 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 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 O2, CO2 et N2. Les contrôles de niveau 4 et 5 sont des solutions tamponées contenant des concentrations connues de Na+, K+, Cl-, Ca, Mg, glucose, lactate et de divers 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.

Alertes et mises en garde
NE PAS CONGELER. Mélanger la cartouche en la 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.

Stockage
Stockez entre 2 et 8°C. NE PAS CONGELER.
Mode d'emploi
Assurez-vous que les contrôles sont à température ambiante avant utilisation. Mélanger la cartouche en la retournant délicatement pendant 1 minute. Vérifier que le numéro de lot sur le tableau des plages attendues correspond au numéro de lot sur la cartouche.

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 la cartouche n'est plus valide. Chaque cartouche peut être insérée et retirée de l'analyseur 6 fois au maximum.

Traçabilité des standards
L'hémoglobine totale (Hb) et la méthémoglobine (MetHb) sont traçables en utilisant la méthode de cyanméthémoglobine. La carboxyhémoglobine (COHb) et l'oxyhémoglobine (HbD) sont traçables en utilisant la spectrophotométrie. Les substances à analyser sont traçables selon les matériaux de référence étalonnés du 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 Table 1W of the 1988 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 états répétés sur des analyseurs Nova. La plage attendue indique les écarts maximums 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 ports d'interventionnels détalés.
INCCLS Document M29-12
How 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, Hämatokrit (Hct), fetales Hämoglobin (HbF), Gesamthämoglobin (Hb), Gesamt-Bilirubin (tBil), Oxanthämoglobin (Xg), Carboxyhämoglobin (COHb), Methämoglobin (MetHb) und Desoxyhämoglobin (HbD) 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 Anlehandlungsband 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 Konservierungsstoffe enthalten. Jede Stufe hat einen bekannten pH-Wert und ist auf einen bestimmten O2, CO2 und N2-Wert abgeglichen. Die Kontrollen der Stufen 4 und 5 sind gepufferte Lösungen, die bekannte Konzentrationen von Na+, K+, Cl-, Ca, Mg, Glucose, Lactat und Konservierungsstoffen 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.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:
NICHT ENTFRIEZEN. Kassette einige Sekunden lang vorsichtig vermischen, um sie zu vermischen. DIE KASSETTE NICHT SCHÜTTLEN. Vollständige Informationen sind dem Anlehandlungsband für das Stat Profile Prime Plus Analysergerät zu entnehmen.

Lagerung
Bei 2-8 °C lagern, NICHT ENTFRIEZEN.
Gebrauchshinweise
Vor der Installation ist sicherzustellen, dass die Kontrolle Raumtemperatur hat. Um sie gut zu vermischen, die Kassette eine Minute lang vorsichtig vermischen, Sicherstellen, dass die Chargennummer in der Tabelle mit den erwarteten Bereichen mit der Chargennummer auf der Kassette übereinstimmt. Vollständige Gebrauchsanweisungen sind dem Anlehandlungsband 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 Temperaturnormen und -Gebrauchshinweise 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 ab ursprünglichem Installationsdatum 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 (Hb) und Methämoglobin (MetHb) sind über die Cyanmethämoglobin-Methode nachweisbar. Carboxyhämoglobin (COHb) und Desoxyhämoglobin (HbD) sind über Spektrophotometrie nachweisbar. Die Analyse ist auf Standardreferenzmaterialien des NIST rückführbar.

Referenzintervalle
Die Konzentrationen sind so formuliert, dass sie normalen und anormalen erwarteten Werten im Patientenblut entsprechen. Der erwartete klinische Wertebereich für diese Werte im Patientenblut ist in Table 1W of the 1988 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co. angegeben. Es besteht die Möglichkeit, dass Benutzer Mittelwerte und erwartete Bereiche in eigener Labor ermitteln.

Erwartungsbereiche
Der erwartete Bereich für jeden Parameter wurde von Nova Biomedical anhand von Wiederholungsanalysen in Nova-Analysegeräten ermittelt. Der erwartete Bereich zeigt die maximalen Abweichungen vom Mittelwert an, die unter unterschiedlichen Laborbedingungen für innerhalb der festgelegten Grenzwerte betriebene 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 patientenahnen Tests.
INCCLS Document M29-12
How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory (Definition and Bestimmung von Referenzintervallen im klinischen Labort) - definitive Richtlinien - zweite Ausgabe, NCCLS C28-A2, Band 20, Nummer 13.

EC REP

