

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

Cartucho automático para controles de química, gases en sangre y cooxímetro Stat Profile Prime Plus® VET, Cartouche automatique de contrôles de gaz du sang/CO-oxymètre, chimie Stat Profile Prime Plus® VET, Stat Profile Prime Plus® VET Auto-Kassette für Blutgas-, CO-Oximeter- und Blutelementkontrollen, Αυτόματη συσκευή ελέγχου αερίων αίματος VET, CO-Οξυμέτρο Stat Profile Prime Plus® VET, Cartuccia per controlli automatici chimici per gas ematici/CO-ossimetria Stat Profile Prime Plus® VET, Cartucho automático de controles de química, de CO-oxímetro e de gás no sangue Stat Profile Prime Plus® VET, Stat Profile Prime Plus® VET vérgáz/CO-oximéter, kémiai kontrollok automatikus patron, CO-Oximéter במכשיר אוטומטי לבקורת גזים במחזור Stat Profile Prime Plus® VET, Stat Profile Prime Plus® VET 혈액가스, CO 오キシ메ーター, 化学物質コントロール自動カートリッジ, Stat Profile Prime Plus® VET 혈액 가스, CO-산소 농도계, 화학 조절제 자동 카트리지, Stat Profile Prime Plus® VET 血気、一酸化炭素血気儀、化学对照溶液自動試劑盒

LOT 25050082

CONTROL 1 2 3 4 5

2026-08-07

Expected Ranges, Rangos esperados, Plages attendues, Erwartungsbereiche, Αναμενόμενο εύρος, Intervalli previsti, Intervalos previstos, Várt tartományok, הכוונות הצפויות, 予測範囲, 예상 범위, 预期范围值

		CONTROL 1		CONTROL 2		CONTROL 3		CONTROL 4		CONTROL 5	
		min	X - max	min	X - max	min	X - max	min	X - max	min	X - max
pH		7.197	7.227 - 7.257	7.399	7.429 - 7.459	7.592	7.622 - 7.652				
H ⁺	nmol/L	64	59 - 55	40	37 - 35	26	24 - 22				
PCO ₂	mmHg	47.2	54.2 - 61.2	34.0	39.0 - 44.0	17.5	21.5 - 25.5				
P _{CO₂}	kPa	6.3	7.2 - 8.1	4.5	5.2 - 5.9	2.3	2.9 - 3.4				
PO ₂	mmHg	50.9	60.9 - 70.9	93.4	103.4 - 113.4	131.1	146.1 - 161.1				
PO ₂	kPa	6.8	8.1 - 9.4	12.4	13.8 - 15.1	17.4	19.4 - 21.4				
SO ₂	%	48	51 - 54	77	80 - 83	89	92 - 95				
Hct	%	57	60 - 63	37	40 - 43	22	25 - 28				
Na ⁺	mmol/L							137.6	141.6 - 145.6	112.2	116.2 - 120.2
K ⁺	mmol/L							3.70	3.95 - 4.20	5.97	6.27 - 6.57
Cl ⁻	mmol/L							122.8	127.3 - 131.8	94.2	98.7 - 103.2
iCa	mmol/L							0.99	1.07 - 1.15	1.35	1.47 - 1.59
iCa	mg/dL							4.0	4.3 - 4.6	5.4	5.9 - 6.4
iMg	mmol/L							0.54	0.61 - 0.68	1.02	1.17 - 1.32
iMg	mg/dL							1.3	1.5 - 1.7	2.5	2.8 - 3.2
Glu	mg/dL							73	81 - 89	260	285 - 310
Glu	mmol/L							4.1	4.5 - 4.9	14.4	15.8 - 17.2
Lac	mmol/L							1.7	2.0 - 2.3	6.2	6.9 - 7.6
Lac	mg/dL							15.1	17.8 - 20.5	55.2	61.5 - 67.7
HbF	%	79.0	87.0 - 95.0	40.8	55.8 - 70.8	21.6	26.6 - 31.6				
tHb	g/dL	19.4	21.2 - 23.0	13.3	14.8 - 16.3	6.1	7.1 - 8.1				
tHb	g/L	194	212 - 230	133	148 - 163	61	71 - 81				
tHb	mmol/L	12.0	13.2 - 14.3	8.3	9.2 - 10.1	3.8	4.4 - 5.0				
O ₂ Hb	%	20.2	22.7 - 25.2	45.3	49.3 - 53.3	76.0	81.0 - 86.0				
COHb	%	24.1	28.1 - 32.1	16.0	20.0 - 24.0	2.0	6.0 - 10.0				
MetHb	%	24.4	27.4 - 30.4	15.3	18.3 - 21.3	2.6	5.6 - 8.6				
HbH	%	17.8	21.8 - 25.8	8.3	12.3 - 16.3	3.5	7.5 - 11.5				
tBil	mg/dL	17.4	21.4 - 25.4	9.3	11.3 - 13.3	5.5	5.9 - 6.3				
tBil	μmol/L	297.5	365.9 - 434.3	159.0	193.2 - 227.4	94.1	100.9 - 107.7				
tBil	mg/L	174.0	214.0 - 254.0	93.0	113.0 - 133.0	55.0	59.0 - 63.0				

EN

Product Description
Agente ou(s) control material for monitoring the performance of: pH, PCO₂, PO₂, SO₂, hematocrit (Hct), fetal hemoglobin (HbF), total hemoglobin (tHb), oxyhemoglobin (O₂Hb), carboxyhemoglobin (COHb), methemoglobin (MetHb) and desoxyhemoglobin (HbD) in Levels 1, 2 and 3 as well as Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa, iMg, Glucose, and Lactate in Level 4 and 5. For use with Stat Profile Prime Plus VET Analyzers ONLY.

Intended Use
Intended for monitoring the performance of the Stat Profile Prime Plus VET Analyzers.

Methodology
Refer to Stat Profile Prime Plus VET 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 values. Controls Level 4 and 5 are buffered solutions containing known concentrations of Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa, iMg, Glucose, Lactate and preservatives. Each vial 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 VET Analyzer Instructions for Use Manual for complete information.
Follow standard practices for handling laboratory reagents.

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 VET 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 VET 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 Oxyhemoglobin (O₂Hb) are traceable using Spectrophotometry. Analyses are traced to NIST Standard Reference Materials.

Reference Interval
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, NW ed. 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 deviations from the Mean Value that may be expected under differing laboratory conditions for instruments operating within specifications. Refer to Expected Ranges Table.

1/NCCLS Document M29-T2
2/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 (tHb), oxihemoglobina (O₂Hb), carboxihemoglobina (COHb), metahemoglobina (MetHb) y desoxihemoglobina (HbD) en niveles 1, 2 y 3, además de Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa, iMg, Glucosa y Lactato en niveles 4 y 5. Para usar ÚNICAMENTE con los analizadores Stat Profile Prime Plus VET.

Uso indicado
Destinado a supervisar el desempeño de los analizadores Stat Profile Prime Plus VET.

Metodología
Para conocer la metodología y los principios de prueba, consulte el Manual de instrucciones de uso del analizador Stat Profile Prime Plus VET.

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⁻, iCa, iMg, Glucosa, Lactato y conservantes. Cada envase contiene como mínimo 100 mL. 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 un segundo. NO AGITAR EL CARTUCHO. Para conocer la información completa, consulte el Manual de instrucciones de uso del analizador Stat Profile Prime Plus VET. Siga las normas estándar para la manipulación de reactivos de laboratorio.

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 invirtiéndolo 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 VET.

Limitaciones
Los valores de PO₂ varían en proporción inversa a la temperatura (aproximadamente 1%/°C). Por lo tanto, es esencial cumplir con las normas de temperatura que se describen en las 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 VET se puede utilizar durante 35 días como máximo a partir de la fecha de instalación inicial 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.

Cumplimiento de normas
La hemoglobina total (tHb) y la metahemoglobina (MetHb) son trazables al método de la Cianometahemoglobina. La carboxihemoglobina (COHb) y la oxihemoglobina (O₂Hb) son trazables a la técnica espectrofotométrica. Análisis 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 Tietz, NW ed. 1986 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.

1/NCCLS Document M29-T2
2/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 fœtale (HbF), hémoglobine totale (tHb), oxyhémoglobine (O₂Hb), carboxyhémoglobine (COHb), méthémoglobine (MetHb) et désoxyhémoglobine (HbD) dans les niveaux 1, 2 et 3 ainsi que Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa, iMg, glucose et lactate dans les niveaux 4 et 5. Pour utilisation avec les analyseurs Stat Profile Prime Plus VET UNiquement.

Utilisation prévue
Destiné à la surveillance de la performance des analyseurs Stat Profile Prime Plus VET.

Méthodologie
Voir le manuel d'utilisation de l'analyseur Stat Profile Prime Plus VET 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⁻, iCa, iMg, 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-T2)

Avertissements 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 VET pour obtenir des informations complètes. Suivre les pratiques standard pour la manipulation des réactifs de laboratoire.

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

Mode d'emploi
Assurez 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 le cartouche. Voir le manuel d'utilisation de l'analyseur Stat Profile Prime Plus VET pour les 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 plage attendues sont spécifiques aux instruments et contrôles fabriqués par Nova Biomedical. Une fois installés, chaque cartouche Stat Profile Prime Plus VET peut être utilisé pendant 35 jours au maximum à compter 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 insérée et retirée de l'analyseur 6 fois au maximum.

Tracabilité des étalons
L'hémoglobine totale (tHb) et la méthémoglobine (MetHb) sont tracables en utilisant la méthode de cyanométhémoglobine. La carboxyhémoglobine (COHb) et l'oxyhémoglobine (O₂Hb) sont tracables en utilisant la spectrophotométrie. Les substances à analyser sont tracées 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 Tietz, NW ed. 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 dans les spécifications. Voir le tableau Plages attendues.

1/NCCLS Document M29-T2
2/How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory, approved guideline-second edition, NCCLS C28-A2, Volume 20, Number 13



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

