

REF 57825, 57826, 57827, 57828, 57829, 65141

RX Only IVD 15°C - 30°C CE

Stat Profile Prime Plus® Calibrator Cartridge

Stat Profile Prime Plus® Kalibrerkassette, Φυσιγγιο μέσου βαθμούμησης με κρεατινίνη Stat Profile Prime Plus®, Cartucho de calibrador Stat Profile Prime Plus®, Cartouche de calibrateurs Stat Profile Prime Plus®, Cartuccia calibratore Stat Profile Prime Plus®, Cartucho de calibrador Stat Profile PrimePlus®, Stat Profile Prime Plus® kalibrátor patron, ליל' ציינר תומן Stat Profile Prime Plus®, Stat Profile Prime Plus® キャリブレーターカートリッジ, Stat Profile Prime Plus® 보정기 카트리지, Stat Profile Prime Plus® 校准试剂盒

LOT 23171013

2024-11-30

CAL A	CAL B	CAL C	CAL D	CAL F	SOLN R
HCO ₃ 11 mmol/L	pH 6.834 @ 37°C	HCO ₃ 22 mmol/L	pH 7.354 @ 37°C	PO ₂ 102.4 mmHg	KCl 2 mol/L
Na ⁺ 135.5 mmol/L	H ⁺ 146.55 nmol/L	Cl ⁻ 69.0 mmol/L	H ⁺ 44.26 nmol/L	PO ₂ 13.62 kPa	WASTE CONTAINER W
K ⁺ 4.0 mmol/L	Na ⁺ 77.0 mmol/L	Glu 200 mg/dL			
Cl ⁻ 108.0 mmol/L	K ⁺ 10.0 mmol/L	Glu 11.10 mmol/L			
iCa 1.04 mmol/L	iCa 1.92 mmol/L	Lac 10.0 mmol/L			
iCa 4.16 mg/dL	iCa 7.68 mg/dL	Lac 89.0 mg/dL			
iMg 0.50 mmol/L	iMg 1.50 mmol/L	BUN 50 mg/dL			
iMg 1.22 mg/dL	iMg 3.63 mg/dL	BUN 17.9 mmol/L			
Glu 80 mg/dL	tHb 15.0 g/dL				
Glu 4.44 mmol/L	tHb 150 g/L				
Lac 2.0 mmol/L	tHb 9.3 mmol/L				
Lac 17.8 mg/dL					
BUN 10 mg/dL					
BUN 3.6 mmol/L					

EN**Description**

The Cartridge contains the following reference solutions within individual bags: 4 Calibrators (Calibrators A, B, C, D, and E SOLN), Reference Solution, and a flexible waste bag. Each bag includes a filament with a septum. The exposed bag filaments are arranged in a line along the rear of the cartridge box. The septa are pierced during the insertion of the cartridge into the analyzer.

Intended Use

For the quantitative determination of Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa, iMg, BUN (Urea), Glucose, Lactate, pH, PCO₂, PO₂, SO₄²⁻, Hct, Hb, HbF⁻, O₂Hb, COHb, MetHb, HHb, and iBil⁻ in human blood using the Stat Profile Prime Plus Analyzer.

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

Methodology

Refer to Stat Profile Prime Plus Analyzer Instructions For Use Manual for Methodologies and Principles.

Composition

The materials are aqueous salt solutions containing analytes at concentrations listed in the table above. Calibrator B also contains dye. Contain no constituents of human origin, however, good laboratory practice should be followed during the handling of these materials. (REF. NCCLS DOCUMENT M29-T2).

Warnings and Cautions

Intended for in vitro diagnostic use.

Refer to the Stat Profile Prime Plus Analyzer Instructions For Use Manual for complete directions. Follow standard practices required for handling laboratory reagents. Discard Cartridge in accordance with local guidelines.

Vialte Bag Contains Preservative (dye, skin, and respiratory irritant).

Storage
Store at 15 - 30°C. Expiration date is printed on the Calibrator Cartridge.

Directions For Use
Refer to the Stat Profile Prime Plus Analyzer Instructions for Use for complete directions. Calibrator Cartridge must be inverted gently several times to thoroughly mix contents.

Traceability of Standards

Analytes traced to NIST Standard Reference Materials wherever possible.

DE**Beschreibung**

Die Kassette enthält die folgenden wässrigen Lösungen in individuellen Beuteln: Fünf Kalibrermittel (Calibrator A, B, C, D und E SOLN), Referenzlösung sowie einen Abfallsbeutel. Jeder Beutel weist einen Anschluss mit Septum auf. Die freiliegenden Beutelschlüsse sind in einer Linie an der Rückseite des Kassettengehäuses ausgerichtet. Die Septa werden beim Einsetzen der Kassette in das Analysegerät durchstochen.

Verwendungszweck

Zur quantitativen Bestimmung von Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa, iMg, BUN (Urea), Glukose, Lactat, pH, PCO₂, PO₂, SO₄²⁻, Hct, Hb, HbF⁻, O₂Hb, COHb, MetHb, HHb und iBil⁻ im menschlichen Blut unter Verwendung des Stat Profile Prime Plus Analysegeräts.

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

Verfahrensweise

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

Zusammensetzung

Die Kalibrermittel sind wässrige Salzlösungen, die Analyten in den in der obigen Tabelle aufgeführten Konzentrationen enthalten. Calibrator B enthält zudem auch einen Farbstoff. Sie sind frei von Bestandteilen menschlichen Ursprungs, jedoch sind bei der Handhabung dieser Stoffe gute Laborpraktiken zu befolgen. (REF. NCCLS DOKUMENT M29-T2).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Zum Gebrauch bei der *In-vitro*-Diagnose bestimmt:
Vollständige Gebrauchsanweisungen sind dem Anleitungshandbuch für das Stat Profile Prime Plus Analysegerät zu entnehmen. Die übliche Vorgehensweise für die Handhabung von Laborreagenzien ist zu befolgen. Die Kalibrerkassette ist im Einklang mit örtlichen Richtlinien zu entsorgen.

Der Abfallsbeutel enthält ein Konservierungsmittel (Reizstoff für Augen, Haut und Atemwege).

Lagerung

Bei 15 - 30 °C lagern. Das Verfallsdatum ist auf der Kalibrerkassette aufgedruckt.

Gebräuchshinweise

Vollständige Gebrauchsanweisungen sind dem Anleitungshandbuch für das Stat Profile Prime Plus Analysegerät zu entnehmen. Die Kalibrerkassette ist zum gründlichen Mischen mehrmals vorsichtig zu wenden.

Rückführbarkeit der Standards

Die Analyte sind soweit möglich auf Standard-Referenzmaterialien des NIST rückführbar.

EL**Πρηγματοβολία**

Πρηγματοβολία Τριπλασιώντας τη πρωτεΐνη ωστός δεκάδων μετρίων σε Σχερματισμός σφραγίδων Ε. Μέρα Βαθμούμησης (μετρία A, B, C, D και E SOLN). Διαλύμανσης και έκρημνης σφραγίδων απορρυπάνσης. Κάθι σπασία περιλαμβάνει υποδοχή με διδρασμάτια. Οι εκτετεμένες υποδοχές βρίσκονται σε μια σειρά κατά μήκος της πτώση πλευράς της συσκευασίας του φυσαγγίου. Τα διφεράντημα διατυπώνονται κατά την εισαγωγή του φυσαγγίου στη μονάδα ανάλυσης.

Ενδεικνυόμενη χρήση

Για τον πειστικό προδιατοριό του φυσαγγίου, καλούν, χλωριούχων αινάριστων, ιονισμένου μετανάστων, ουράριων (BUN), γλυκένης, γαλακτικού ύλατος, pH, PCO₂, PO₂, SO₄²⁻, Hct, Hb, HbF⁻, O₂Hb, COHb, MetHb, HHb, και όλης χαλεψύρης⁻ (iBil) στο ανθρώπινο αἷμα με τη χρήση της συσκευής Stat Profile Prime Plus.

*Δεν διατίθεται στην ΗΠΑ ή για χρήση σε παρακίνηση διαγνωστικές εξετάσεις.

Μεθόδοι λογικής

Ανατρέξτε στο Εγγερμό Οδηγίων Χρήσης της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus για πλήρεις οδηγίες. Ακολουθήστε συναρμότητη τρόπον για την αποτελεσματική εργασία σας.

Η συσκευή απρόσμενα πρέπει να συντηρηθεί σε θερμότητα από 15 έως 30°C. Η σύριγγα πρέπει να προστατεύεται από την ηλιακή ακτινοβολία.

Προσδιοποίησης και προφυλάξεως

Οι βαθμούμησης είναι υδατικά διαλύματα αιλάτων τα οποία περιέχουν αινάριστες ουσίες σε συγκεκριμένες που αναρρέουν στην παραπόνη πίνακα. Ο βαθμούμησης Β περιέχει επίσης χρωστική. Διπέραξε συστατικά ανθρώπινης προέλευσης, ώστε σα πρέπει να ακολουθείται ορθή εργασία προτοκαλίας κατά τη χρήση του φυσαγγίου στη μονάδα ανάλυσης.

Αποθήκευση στους 15 - 30°C. Η ημερομηνία λήξης είναι υπογεγόνητη στο φυσαγγίου βαθμούμησης.

Οργανικές χρήση

Ανατρέξτε στο Εγγερμό Οδηγίων Χρήσης της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus για πλήρεις οδηγίες. Το φυσαγγίο βαθμούμησης πρέπει να ανταρτηστεί απολύτης φορές για να απαιγθούν καλά τα περιεχόμενα.

Ανχυγενούμενη προτοκαλία
Οι αναταξίες ανχυγενώνται στα υλικά αναφερόμενα NIST Standard έτους euro xίνα διανυά.

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 59226L 2023-04

