

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® Kalibrierkassette, Φυσιγγίο μέσου βαθμονόμησης με κρεατινίνη Stat Profile Prime Plus®, Cartouche de calibrage Stat Profile Prime Plus®, Cartouche de calibrage Stat Profile Prime Plus®, Cartuccia calibratore Stat Profile Prime Plus®, Cartucho de calibrador Stat Profile Prime Plus®, Stat Profile Prime Plus® kalibrátor patron, Stat Profile Prime Plus® בולון קרטיסי 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
Na ⁺	135.5 mmol/L	H ⁺	146.55 nmol/L	Cl ⁻	69.0 mmol/L
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 aqueous solutions within individual bags: 5 Calibrators (Calibrator A, B, C, D, and F 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, tHb, HbF, O₂Hb, COHb, MetHb, Hb and tSbt 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.

Compositon

The calibrators 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

Indicated for *in vitro* diagnostic use.

Refer to 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.

Waste Bag Contains Preservative (eye, 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 Kalibermittel (Calibrator A, B, C, D und F SOLN), Referenzlösung sowie einen Abfallbeutel. Jeder Beutel weist einen Anschluss mit Septum auf. Die freiliegenden Beutelanschlüsse sind in einer Linie an der Rückseite des Kassettengehäuses ausgerichtet. Die Septa werden beim Einsetzen der Kassette in das Analysegerät durchstochen.

Verwendungsabschnitt

Zur quantitativen Bestimmung von Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa, iMg, BUN (Ureum), Glukose, Lactat, pH, PCO₂, PO₂, SO₄²⁻, Hct, tHb, HbF, O₂Hb, COHb, MetHb, Hb und tSbt 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 patientenorientierten Tests.

Verfahrensweise

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

Zusammensetzung

Die Kassette enthält wässrige Salzlösungen, die Analysen in den in der obigen Tabelle aufgelisteten 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).

Warnungen 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 Laboreigenschaften ist zu befolgen. Die Kalibrierkassette ist im Einklang mit örtlichen Richtlinien zu entsorgen.

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

Lagerung

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

Gebrauchsweise

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

Rückführbarkeit der Standards

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

EL

Περιγραφή

Το φυσιγγίο περιλαμβάνει τα παρακάτω υδατικά διαλύματα σε ξεχωριστούς σάκους: 5 Μίσα βαθμονόμησης (μέτρο A, B, C, D και E SOLN). Διάλυμα αναφοράς και ζύγισμα τσακούλα απομειούματος. Κάθε τσακούλα περιλαμβάνει υποδοχή με δάφνημα. Οι εκτεταμένες υποδοχές δημιουργούνται σε μια σειρά κατά μήρα της πιών υποδοχής της συσκευής που φυσηγγίου. Τα διαρρέωματα διατηρούνται κατά την επαγγελματική χρήση στην μάζα ανάληψης.

Ενδεξημένη χρήση
Αποτελεσματική προσέταξη του φυσηγγίου, καλών*, γλυκούρην απόντων ποτηριών αεθελίου, ιονούματου μαγνητίου, σωρώς (BUN), γλυκόζης, γαλακτικού ολατού, pH, PCO₂, PO₂, SO₄²⁻, Hct, tHb, O₂Hb, COHb, MetHb, Hb, και αιώνιο χόλιοχρυσίνης* (tSbt) στο στθρώστην οίμα με τη χρήση της συσκευής ανάληψης Stat Profile Prime Plus.

*Δεν διατίθεται στις ΗΠΑ ή για χρήση σε παρακλήνες διαγνωστικές εξετάσεις.

Μεθόδολογία
Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Οδηγών Χρήσης της συσκευής ανάληψης Stat Profile Prime Plus για τις μεθόδους και τις οριζές.

Σύνθεση
Οι βαθμονόμεις έχουν μετρητές διαλύματα στα οποία περιέχονται αιώνια ουρίτες και αιώνια προπολεμικές ημέρες. Ο βαθμονόμησης θερμότητας επιλέγεται σε αριθμητική έναρξη. Διπλή περιήγηση συστάνεται απόλυτης προσέταξης. Η συσκευή απορρόφησης περιέχει συντριπτικό αριθμό των μάτων, τα δέρμα και τα αναπνευστικά σύστημα.

Αποθήκευση
Αποθήκευση σε θερμότητα στους 15 - 30°C. Η ημερομηνία λήξης είναι πυτωμένη στο φυσηγγίο βαθμονόμησης.

Οδηγίες χρήσης
Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Οδηγών Χρήσης της συσκευής ανάληψης Stat Profile Prime Plus για τις οδηγίες.
Ο φυσηγγίο βαθμονόμησης πρέπει να αναστρέψει απαλά αρκετές φορές για να αναμιγθούν οι δημιουργημένες διάλυμα.

Ανγενευσμένητη προτύπων
Οι αναλύτες αντιγενεύνονται στα υλικά αναφοράς NIST Standard όπου αυτό ζινταίνεται.

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

