

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, φυσίγγιο μέσου βαθμονόμησης με κρεανίνη Stat Profile Prime Plus®, Cartucho de calibrador Stat Profile Prime Plus®, Cartouche de calibrage Stat Profile Prime Plus®, Cartuccia calibratore Stat Profile Prime Plus®, Cartucho de calibrador Stat Profile PrimePlus®, Stat Profile Prime Plus® kalibrátor patron, Stat Profile Prime Plus® 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 23187037 ✓ 2024-12-15

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 ₂ 101.7 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 13.53 kPa	
K ⁺ 4.0 mmol/L	Na ⁺ 77.0 mmol/L	Glu 200 mg/dL			 WASTE CONTAINER W
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 15.4 g/dL				
Glu 4.44 mmol/L	tHb 154 g/L				
Lac 2.0 mmol/L	tHb 9.6 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 rest 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, PO₂, PO₄, SO₄, Hct/Hb, Hbf⁺, O₂Hb, COHb, MetHb, Rhb, 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 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, standard laboratory practice should be followed during the handling of these materials. (REF. NCCLS DOCUMENT M29-T2).

Warnings and Cautions

Immunological methods, specific uses.

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.

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 Kalibrermittel (Calibrator A, B, C, D und F SOLN), Referenzlösung und eine flexible Abfalltasche. Jeder Beutel enthält einen Anschluss mit Septum auf. Die freigelegten Filamente sind in einer Linie an der Rückwand des Kartonetts angeordnet. Die Septa werden beim Einsetzen der Kassette in das Analysegerät durchstochen.

Verwendungszweck

Zur quantitativen Bestimmung von Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa, iMg, BUN (Harnstoff), Glukose, Lactat, pH, PO₂, PO₄, SO₄, Hct/Hb, Hbf⁺, O₂Hb, COHb, MetHb, Rhb, 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 patientennahen Tests.

Verwendungsweise

Die Verwendungsweise 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 Laboranalysatoren ist zu befolgen. Die Kalibrerkassette ist im Einklang mit örtlichen Richtlinien zu entsorgen.

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

Lagerung

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

Gelehrte

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 soviel möglich auf Standard-Referenzmaterialien des NIST rückführbar.

EL**Περιγραφή**

Το φυσίγγιο περιλαμβάνει τα παρακάτω υδατικά διαλύματα σε ξεχωριστούς σάκους: 5 Μέσα βαθμονόμησης (μέσοι A, B, C, D und E SOLN), Διάλυμα αναφοράς και εύκαμπτη σακούλα απορροφής. Κάθε μέσο περιλαμβάνει ένα σεπτοντόπιο και μεταλλικό στόμιο. Οι επεξεργάτες διαθέτουν μια σειρά αναφορών για την παραγωγή της σακούλας απορροφής. Τα διαφορετικά μέσα διατίθενται κατά την ισχύη του φυσιγγίου στη μονάδα ανάλυσης.

Ειδικεύματα χρήσης

Τα τοπικά προδιαθέσιμα μέσα χρησιμεύουν σανάνινα αισθητά, ιονούμενα μαγνητικά, ουρακά (BUN), γλυκόζη, γαλακτούς άλατος, pH, PCO₂, PO₂, SO₄, Hct, Hb, Hbf⁺, O₂Hb, COHb, MetHb, Rhb, και οιωνής χολερυμβίνης* (Bil) στο αιθερώπινο αἷμα με τη χρήση της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus.

*Δεν διατίθεται στην ΕΠΑ. Η χρήση σε παρακάτω διανυσματικές εξετάσεις.

Μεθόδολογία

Ανατίθετε στο Εγχειρίδιο Οδηγών Χρήσης της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus για τις μεθόδολος και τις άρχισες.

Σύνολο

Οι διαφορετικές ζητώνται υδατικά διαλύματα αισθητά τα οποία περιλαμβάνουν αισθητά, στοιχειούρωσης που απορρέουν από παραπόνων τίνακα. Οι βαθμονόμησης Β περιλαμβάνει χρωματικά, Δεν περιλαμβάνει αισθητά αιθερωτής πρόλευσης. Αντέστο 9α πρέπει να ακολουθήσει ορθή γραπτηρική πράκτικη κατά τη χρήση τέτοιων υλικών. (ΑΡ. ΑΝΑΦ. ΕΙΓΡΑΦΟΥ ΝCCLS M29-T2).

Προστατευόμενες και πρωτοκάλιας

Ενδιένονται για διανυσματική χρήση in vitro.

Ανατίθετε στο Εγχειρίδιο Οδηγών Χρήσης της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus για πλήρεις οδηγίες, Ακολουθήσει την συνήθη πράκτικη για την εκταίνεση αντιδραστηρίους εργαστηρίου. Απορρίψετε το πρόσθιμο υλικό με τις ίσιες κατευθυντήριες οδηγίες.

Η ακολουθήσει πράκτικη πρέπει να περιλαμβάνει τη μάτια, το δέρμα και το αναπνευστικό σύστημα.

Αποθήκευση

Αποθήκευση στους 15 - 30°C. Η πτητωματική λήψη είναι τυπωμένη στο φυσιγγίο βαθμονόμησης.

Οδηγίες χρήσης
Ανατίθετε στο Εγχειρίδιο Οδηγών Χρήσης της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus για πλήρεις οδηγίες.

Οι αναφορές περιλαμβάνουν στοιχειούρωσης πράκτικη για στατιστικές φορές για τα αναμνευόμενα.

Ανγελευσμένη πράκτικη
Οι αναφορές ανήκουν στα υλικά αναφοράς NIST Standard όπου αυτά ζητάνεται.

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.

ES**Descripción**

El cartucho contiene las siguientes soluciones acuosas dentro de bolsas individuales: 5 calibradores (Calibradores A, B, C, D y F SOLN), solución de referencia y una bolsa flexible para desechos. Cada bolsa incluye un montaje con un seño. Los montajes de bolsa expuestos están dispuestos en línea a lo largo del lado posterior de la caja del cartucho. Los seños se perforan durante la inserción del cartucho en el analizador.

Uso Indicado

Para la determinación cuantitativa de Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca²⁺, Mg²⁺ (urea), glucosa, lactato, pH, PCO₂, PO₂, SO₄²⁻, Hct, HbF, O₂Hb, COHb, MetHb, Hb y tBil¹ en sangre humana usando el analizador Stat Profile Prime Plus.

*No disponible en EE. UU., o para uso en pruebas en punto de atención del paciente.

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 calibradores son soluciones salinas acuosas que contienen análisis en las concentraciones indicadas en la tabla anterior. El calibrador B también contiene colorante, no contiene ninguna sustancia de origen humano, sin embargo, deben cumplirse las buenas prácticas de laboratorio al manipular estos materiales. (REF. DOCUMENTO NCCLS M29-T2).

Advertencias y Precauciones

Indicado para uso in vitro.

Para conocer las instrucciones completas, consulte el Manual de instrucciones de uso del analizador Stat Profile Prime Plus. Siga las normas estándar requeridas para la manipulación de reactivos de laboratorio. Deseche el cartucho de acuerdo con las normas locales. La bolsa para desechos contiene conservante (puede irritar los ojos, la piel y el sistema respiratorio).

Almacenamiento

Conservar a 15-30 °C. La fecha de vencimiento está impresa en el cartucho de calibrador.

Instrucciones de uso

Para conocer las instrucciones completas, consulte el Manual de instrucciones de uso del analizador Stat Profile Prime Plus. El cartucho de calibrador debe darse vuelta suavemente varias veces para mezclar bien el contenido.

Cumplimiento de normas

Análitos trazables a los materiales de referencia estándar de NIST siempre que sea posible.

FR**Description**

Le cartouche contient les solutions aqueuses suivantes dans des sacs individuels : 5 calibrateurs (calibrateur A, B, C, D et F SOLN), solution de référence et un sac à déchets souple. Chaque sac comprend un accessoire avec une clé. Les accessoires de sac exposés sont disposés en ligne le long de l'arrière de la boîte de cartouche. Les clés sont percées lors de l'insertion de la cartouche dans l'analyseur.

Utilisation prévue

Pour la détermination quantitative de Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca²⁺, Mg²⁺ (urea), glucose, lactate, pH, PCO₂, PO₂, SO₄²⁻, Hct, HbF, O₂Hb, COHb, MetHb, Hb et tBil¹ dans le sang humain à l'aide de l'analyseur Stat Profile Prime Plus.

*Non disponible aux États-Unis ni pour les points d'intervention/analyses décentralisées.

Méthodologie

Voir le manuel d'utilisation de l'analyseur Stat Profile Prime Plus pour les méthodologies et les principes.

Composition

Les calibrateurs sont des solutions aqueuses salines contenant des analyses aux concentrations indiquées dans le tableau ci-dessus. Le calibrateur B contient également un colorant. Ne contient aucune substance d'origine humaine ; cependant, de bonnes pratiques de laboratoire doivent être appliquées pour la manipulation de ces matériaux. (RÉF. NCCLS DOCUMENT M29-T2).

Avertissements et mises en garde

Seul pour l'usage diagnostique in vitro.
Pour connaître les instructions complètes, consulter le Manuel de instructions de usage du nouvel analyseur Stat Profile Prime Plus. Suivez les normes standard requises pour la manipulation des réactifs de laboratoire. Déchetter le cartouche conformément aux directives locales. Le sac à déchets contient un agent conservateur (irritant pour les yeux, la peau et les voies respiratoires).

Stockage

Stockez entre 15 et 30 °C. La date de péremption est imprimée sur la cartouche de calibrateurs.

Mode d'emploi

Voir le mode d'emploi de l'analyseur Stat Profile Prime Plus pour obtenir des instructions complètes. Suivre les pratiques standard requises pour la manipulation des réactifs de laboratoire. Déchetter le cartouche conformément aux directives locales.

Tracabilité des étalons

Les substances à analyser sont tracées selon les matériaux de référence étalons de NIST dans la mesure du possible.

IT**Descrizione**

La cartuccia contiene le seguenti soluzioni acuose contenute in sacchetti individuali: 5 calibratori (calibratori A, B, C, D e F SOLN), soluzione di riferimento e una borsa flessibile per la raccolta dei rifiuti. Ogni sacco include un ricambio con una chiave. Gli accessori esposti sono disposti in linea lungo il retro della scatola della cartuccia. Le chiavi sono perforate durante l'inserzione della cartuccia nell'analizzatore.

Uso previsto

Per la determinazione quantitativa di Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca²⁺, Mg²⁺ (urea), glucosio, lattato, pH, PCO₂, PO₂, SO₄²⁻, Hct, HbF, O₂Hb, COHb, MetHb, Hb e tBil¹ nel sangue umano mediante l'analizzatore Stat Profile Prime Plus.

*Non disponibile negli USA e non per analisi al point-of-care/analisi decentrata.

Metodologia

Per la metodologia e i principi di analisi, vedere il Manuale contenente le istruzioni per l'uso dell'analizzatore Stat Profile Prime Plus.

Composizione

L'analizzatore contiene soluzioni saline acuose contenenti analiti alle concentrazioni indicate nella tabella sopra. Il calibratore B contiene anche colorante. Non contiene costituenti di origine umana, tuttavia attenersi alle buone pratiche di laboratorio nel maneggiare questi materiali. (PER RIFERIMENTO AL DOCUMENTO NCCLS M29-T2).

Avvertenze e precauzioni

Solet per l'uso diagnostico in vitro.
Per indicazioni dettagliate, vedere il Manuale contenente le istruzioni per l'uso dell'analizzatore Stat Profile Prime Plus. Adottare le norme standard per la manipolazione dei reagenti di laboratorio. Smaltire la cartuccia calibratore nel rispetto delle norme vigenti.

La sacca per la raccolta del rifiuto contiene un prodotto conservante, irritante per occhi, pelle e apparato respiratorio.

Immagazzinaggio

Conservare a 15-30 °C. La data di scadenza è stampata sulla cartuccia calibratore.

Istruzioni per l'uso

Per indicazioni dettagliate, vedere il Manuale contenente le istruzioni per l'uso dell'analizzatore Stat Profile Prime Plus. Con delicatezza, capovolgere più volte la cartuccia calibratore in modo da miscelare bene il contenuto.

Tracciabilità in base agli standard

Ognivoltà possibile, gli analisi sono conformi ai materiali di riferimento degli standard NIST.

PT**Descrição**

O cartucho contém as seguintes soluções aquosas dentro de sacos individuais: 5 calibradores (calibrador A, B, C, D e F SOLN), solução de referência e um saco flexível de desechos. Cada saco inclui um dispositivo de ligação com uma chave. Os dispositivos de saco expostos estão dispostos em linha ao longo do lado posterior da caixa do cartucho. As chaves são perfuradas durante a inserção do cartucho no analisador.

Utilização para diagnósticos in vitro

Devolvem a quantificação de Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca²⁺, Mg²⁺ (ureia), glucosa, lactato, pH, PCO₂, PO₂, SO₄²⁻, Hct, HbF, O₂Hb, COHb, MetHb, Hb e tBil¹ em sangue humano usando o analisador Stat Profile Prime Plus.

*Nem sól rendelkezésre az Egyesült Államokban, illetve helyben történő betekszéssel tesztelévézésre.

Metodologia

Consulte o Manual de instruções de utilização do Analisador Stat Profile Prime Plus para obter metodologias e princípios de análise.

Composição
Os calibradores são soluções salinas aquosas que contêm análises nos critérios-para-lidar listadas na tabela acima. O calibrador B também contém corante. Não contêm constituintes de origem humana, no entanto, boas práticas de laboratório devem ser seguidas durante o manuseio desses materiais. (REF. NCCLS DOCUMENT M29-T2).

Advertências e Precauções

Indicado para utilização em diagnósticos in vitro.

Consulte o Manual de instruções de utilização do Analisador Stat Profile Prime Plus para obter instruções completas. Siga as práticas padrão indicadas para o manuseamento de reagentes de laboratório. Elimine o cartucho segundo as diretrizes locais.

O saco de desechos contém conservante (irritante para os olhos, pele e vias respiratórias). (REF. NCCLS DOCUMENT M29-T2).

Armazenamento

Armazenar a 15 - 30 °C. O prazo de validade está inscrito no cartucho de calibrador.

Instruções de utilização

Consulte as instruções de utilização do Analisador Stat Profile Prime Plus para obter instruções completas. O cartucho de calibrador tem de ser cuidadosamente invertido várias vezes para misturar muito bem o conteúdo.

Rastreabilidade dos padrões

Análitos referenciados nos Materiais de Referência da Norma NIST sempre que possível.

HU**Ismertető**

A patron a következő vizet oldalakat tartalmazza külön tasakokban: 5 kalibrátor (A, B, C, D, F) és óldal, referenciásol, reagensolat és egy rugalmas hulladékzsák. Mindegyik tasak tartalmaz egy választási eljáratot szerelek. A szabadon leíró szerelék a patron dobozában találhatók egy vonalra, amikor elmenekülnek. A választási zsákokkal akkor kerül sor, amikor a patron behelyezik az analizátorba.

Rendelkezésre áll használata!

Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca²⁺, Mg²⁺, karbamid, gluták, laktát, pH, PCO₂, PO₂, SO₄²⁻, Hct, HbF, O₂Hb, COHb, MetHb, Hb és tBil¹ mérnység meghatározására embri Vérben a Stat Profile Prime Plus analizátor használata!

*Nem sól rendelkezésre az Egyesült Államokban, illetve helyben történő betekszéssel tesztelévézésre.

Működészet

A működészetet az alaplevelet lásd a Stat Profile Prime Plus analizátor felhasználói kézikönyvből.

Összetétel

A kalibrátor visce oldalakkal, amelyek a fonti labiszban megadott koncentrációjú analitikai tartalmakkal. A B kalibrátor festéknyugója tartalmazza. Nem tartalmaznak embri eredeti szereket, de az anyagok kezelésére vonatkozó standard eljárásokat. A fel nem használt patron a helyi irányelvnek megfelelően helyezze hulladékzsákba.

Fényelmesítések és gyűjtési eljárások

Irányelv diagnosztikai használata!

A teljes használati utasítás lásd a Stat Profile Prime Plus analizátor felhasználói kézikönyvében. Kötéssz a laboratóriumi reagensek kezelésére vonatkozó standard eljárásokat. A fel nem használt patron a helyi irányelvnek megfelelően helyezze hulladékzsákba.

Tárolás

15-30°C közötti hőmérsékleten tárolandó. A lejárati dátum rá van nyomtatva a kalibrátor patronra.

Használati utasítás

A teljes használati utasítás lásd a Stat Profile Prime Plus analizátor felhasználói kézikönyvében. A kalibrátor patron többszer óvatosan meg kell fordítani az általában általában összekeveréshez.

Standard nyomon követéséhez

Az analitok nyomon követése a NIST Standard referenciaanyagai szerint történik, ahol ez lehetséges.

Analizátor

Árnyező és előírások

Előírások

Előírások

Előírások