

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 βαθμονόμησης με κραστινά 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 Plus®, 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 23242039

2025-02-08

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 ₂ 105.1 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 13.98 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 Cassette 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 fitting with a septum. The exposed bag fittings 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.

Indicated 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, Hgb, and tBil 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.

Compatibility
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

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 cartridges in accordance with local regulations.

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 sowie einen Abfallbeutel. Jeder Beutel enthält eine Füllung mit einem Septum. Die freiliegenden Beutelausschlüsse sind in einer Reihe an der Rückseite des Kassettengehäuses angeordnet. Die Septa werden beim Einsetzen der Kassette in das Analysegerät durchstochen.

Vereinfachte Anwendung
Zur quantitativen Bestimmung von Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa, iMg, BUN (Harnstoff), Glukose, Lactat, pH, PO₂, PO₄, SO₄, Hct, Hb, Hbf, O₂Hb, COHb, MetHb, Hgb, und tBil 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 Lösungen, die Analysen 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 Labore reagenzien ist zu befolgen. Die Kalibrerkassette ist im Einklang mit örtlichen Richtlinien vorsichtig zu wenden.

Der Abfallbeutel 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 Anleitungs handbuch 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)

Progräfie
Το φυσιγγιο περιλαμβάνει τα παρακάτω υδατικά διαλύματα σε έγχωριους σάκους: 5 Μίσα βαθμονόμησης (μίσα από την Α και Ε SOLN) και έναν απορριμματικό σάκο. Οι παρακάτω υδατικές μίσες περιλαμβάνουν μίσα για την απόρριψη της διάφραγμας. Οι πατετικές υδατικές βρίσκονται σε μία σειρά κατά μήκος της πίσω πλευράς του φυσιγγίου. Τα διαλύματα διατηρούνται κατά την εισαγωγή του φυσιγγίου στη μονάδα ανάλυσης.

Ενδεικούμενη χρήση

Για τον πανεπιβόλο προσδιορισμό των νεαρών, καλού, χλωριούχων αιδίνων, ιονισμού ασβεστίου, ιονισμού μανγνητίου, αιράς (BUN), γλυκόζης, γαλακτικού άλατος, pH, PCO₂, PO₂, SO₄, Hct, Hb, Hbf*, O₂Hb, COHb, MetHb, Hgb, και ολικής χρέωσης πλίνης* (tBil) στα ανθρώπινα αίμα με τη χρήση της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus.

*Δεν διατίθεται στις ΗΠΑ ή για χρήση σε παρακλήσεις ησιγνωστικές εξιτάσεις.

Μεθόδολογία
Ανταρτέτε στο Εγγειούδιο Οδηγών Χρήσης τη συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus για τις μεθόδολογίες και τις αρχές.

Σύνθετα
Οι βαθμονόμησης είναι υδατικά διαλύματα στα οποία περιέχονται στον παραπάνω πίνακα. Οι βαθμονόμησης Β περιέχει αιράτικη ανθρωπίνη προέλευσης, ωστόσο θα πρέπει να ολοκληρωθεί ορθή γεωγραφική προέλευση κατά τη χρήση ίτονων υλικών. (ΑΡ. ΑΝΑΦ. ΕΓΓΡΑΦΟΥ NCCLS M29-T2).

Προσδοτοποίησης και πρωτοβάθμιας

Ενδικούνται για διαγνωστικές γεύμες *in vitro*. Ανταρτέτε στο Εγγειούδιο Οδηγών Χρήσης τη συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus για πλήρεις σημειώσεις που αναφέρονται στον παραπάνω πίνακα. Οι βαθμονόμησης Β περιέχει αιράτικη ανθρωπίνη προέλευσης. Η συσκευή παραμέτρων περιέχει συντηρητικά (ερεθίζει τα μάτια, το δέρμα και το ανατομικό σύστημα).

Αποθήκευση
Αποθήκευση στους 15 - 30°C. Η ημερομηνία λήξης είναι τυπωμένη στο φυσιγγιο βαθμονόμησης.

Οδηγίες χρήσης
Ανταρτέτε στο Εγγειούδιο Οδηγών Χρήσης τη συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus για πλήρεις σημειώσεις που αναφέρονται στα μάτια, το δέρμα και το ανατομικό σύστημα.

Ανγειούμετρότητα προϊόντων
Οι αναλύτες ανησυχούνται στα υλικά αναφερόμενα στα NIST Standard όπου αυτά είναι δυνατά.

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



