

Stat Profile Prime Plus® Calibrator Cartridge

Stat Profile Prime Plus® Kalibrierkassette, Φυσιγγιο μέσου βαθμονόμησης με κραστινών 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 Prime Plus®, Stat Profile Prime Plus® kalibratör patron, בירת נורמה Stat Profile Prime Plus®, Stat Profile Prime Plus® キャリブレータカートリッジ, 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 Na ⁺ K ⁺ Cl ⁻ iCa iCa iMg iMg Glu Glu Lac Lac BUN BUN	11 mmol/L 135.5 mmol/L 4.0 mmol/L 108.0 mmol/L 1.04 mmol/L 4.16 mg/dL 0.50 mmol/L 1.22 mg/dL 80 mg/dL 4.44 mmol/L 2.0 mmol/L 17.8 mg/dL 10 mg/dL 3.6 mmol/L	pH H ⁺ Na ⁺ K ⁺ iCa iCa iMg iMg Glu tHb tHb tHb tHb BUN	6.834 @ 37°C 146.55 nmol/L 77.0 mmol/L 10.0 mmol/L 1.92 mmol/L 7.68 mg/dL 1.50 mmol/L 3.63 mg/dL 15.4 g/dL 154 g/L 9.6 mmol/L	HCO ₃ Cl ⁻ Glu Glu Lac Lac BUN BUN	22 mmol/L 69.0 mmol/L 200 mg/dL 11.10 mmol/L 10.0 mmol/L 89.0 mg/dL 50 mg/dL 17.9 mmol/L	pH H ⁺ PO ₂ PO ₂	7.354 @ 37°C 44.26 nmol/L 105.1 mmHg 13.98 kPa	KCl	2 mol/L
WASTE CONTAINER W									

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 front of the cartridge box. The septa are pierced during the insertion of the cartridge into the analyzer.

Intended Use
For quantitative determination of Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa, iMg, BUN (Urea), Glucose, Lactate, pH, PCO₂, PO₂, SO₄²⁻, Hct/Hb, HbF, O₂Hb, COHb, MetHb, HbR, 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.

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, 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.
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 Kalibratoren (Calibrator A, B, C, D und F SOLN), Referenzlösung und eine flexible Abfallbeutel. Jeder Beutel enthält einen Filament mit Septum auf. Die freigelegten Beutelfilamente sind in einer Linie an der Rückseite des Kartuschengehäuses angeordnet. Die Septa werden beim Einsetzen der Kassette in das Analysegerät durchstochen.

Verwendungsweise:
Zur quantitativen Bestimmung von Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa, iMg, BUN (Harnstoff), Glukose, Lactat, pH, PCO₂, PO₂, SO₄²⁻, Hct, Hb, HbF, O₂Hb, COHb, MetHb, HbR, 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 patientennahmen Tests.

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

Gesundheitsschutz und -maßnahmen:
Die Kalibriermittel und wässrige Salzlösungen, 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 Labortraktiken 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 Reagenzien ist zu befolgen. Die Kalibrierkassette ist im Einklang mit örtlichen Richtlinien zu entsorgen.

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

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

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

Rückführbarkeit der Standards:
Die Analyte sind soweit möglich auf Standard-Referenzmaterialien des NIST rückführbar.

EL

Περιγραφή
Το φυσιγγιο περιλαμβάνει το προσωπικό δεσμόνησης, διαλύμανση σε δύο μεταξύ τρία σεντιά. Τα μέτρα βαθμονόμησης είναι A, B, C, D, F SOLN, αδιάλυμα αντιδράσης και απορροής απορροής. Κάθε σεντάν περιλαμβάνει υποδοχή με διαφράγμα. Οι εκτιμώντας υποδοχές βρίσκονται σε μια ειρηνική κατά μήκος της πλευράς της συσκευασίας του φυσιγγίου. Τα διεργατικά μέτρα διατηρούνται κατά την εισαγωγή του φυσιγγίου στη μονάδα ανάλυσης.

Ενδιαφερόμενη γραμμή:

Για το προσωπικό προσδιορισμό του νεαρού, καλύπτει χλωριούμενα σινάνια, ιονούμενο ασβετόνιο, κοινωνένιο μαγνητίου, ευρίσιο (BUN), γλυκούρη, γαλακτικό άλας, pH, PCO₂, PO₂, SO₄²⁻, Hct, Hb, HbF, O₂Hb, COHb, MetHb, HbR, και ολόκληρη υδροχρήσης* (tBil) στο ανερώτατο άλμα με τη χρήση της συσκευασίας Stat Profile Prime Plus.

*Δεν διατίθεται στην ΗΠΑ ή για χρήση σε παρακλήσεις θανατησιακές εξετάσεις.

Μεθόδοι κατανομής:

Ανταντίστηση στο Εγχείριδο Οδηγών Χρήσης της συσκευασίας Stat Profile Prime Plus για πλήρες οδηγίες. Ακολουθείται την συνήθη πρακτική για τη μεταχείριση αντιδράσησην εργαστηρίου. Απορρίψις των αντιδράσησηών περιλαμβάνει στην πρώτη επίσημη απόρριψη τη μάστιγα, το δέρμα και το αναστυντικό στοιχείο.

Εργαστηριακή πρακτική και προφορά δέρματος:

Ενδιαφέρομενη για διεννούσατο χρήση *in vitro*.

Ανταντίστηση στο Εγχείριδο Οδηγών Χρήσης της συσκευασίας Stat Profile Prime Plus για πλήρες οδηγίες. Ανταντίστηση στην συνήθη πρακτική για τη μεταχείριση αντιδράσησην εργαστηρίου. Απορρίψις των αντιδράσησηών περιλαμβάνει στην πρώτη επίσημη απόρριψη τη μάστιγα, το δέρμα και το αναστυντικό στοιχείο.

Αποθήκευση:

Αποθήκευση στους 15 - 30°C. Η μηροποιημένη λήξης είναι τυπωμένη στο φυσιγγίο βαθμονόμησης.

Οδηγίες χρήσης:

Ανταντίστηση στο Εγχείριδο Οδηγών Χρήσης της συσκευασίας Stat Profile Prime Plus για πλήρες οδηγίες. Το φυσιγγιο βαθμονόμησης πρέπει να ανατρέψει απολύτως αριστερά φορές για να ανατρέξειν κατά τη πρετέμνηση.

Ανγεγνωστά προτύπων:

Οι ανάλυτες ανήγνωσται στα μετακατανομένα NIST Standard ίππου αυτό την θυντερά.

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.

