

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, Φυσίγγιο μέσου βαθμονόμησης με καρτριζίνη Stat Profile Prime Plus®, Cartucho de calibrador Stat Profile Prime Plus®, Cartouche de calibrateurs Stat Profile Prime Plus®, Cartuccia calibratore Stat Profile Prime Plus®, Stat Profile Prime Plus® kalibrátor patron, קיל'ר סטטוסטג 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 23254088

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 ₂ 104.7 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 13.93 kPa	
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 15.4 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 rear side of 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, PCO₂, PO₂, SO₄²⁻, Hct, Hb, HbF, O₂Hb, COHb, MetHb, HHb, 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

Important: Follow standard practices.
Refer to the Stat Profile Prime Plus Analyzer Instructions for Use Manual for complete directions. Follow standard practices required for handling laboratory reagents. Discard Calibrator 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 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.

Verwendungsweise

Zur quantitative Bestimmung von Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa, iMg, BUN (Urea), Glukose, Lactat, pH, PCO₂, PO₂, SO₄²⁻, Hct, Hb, HbF, O₂Hb, COHb, MetHb, HHb 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 Patientenstationen.

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 einen Farbstoff. Sie sind Teil 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 einem Diabetiker ist nicht geeignet.
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 zu entsorgen. Der Abfallbeutel enthält ein Konservierungsmittel (Reizstoff für Augen, Haut und Atemwege).

Lagerung

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

Gebrauchshinweise

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 zum gründlichen Mischen mehrmals vorsichtig zu wenden.

Rückführbarkeit der Standards

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

EL

Περιγραφή
Το παρόν πρωτότυπο ισχύει στην παραδοσιακή βαθμονόμηση 5 Μέσα στην ανάλυση της υδατού (A, B, C, D και E SOLN). Δικήμα αυτόρρυθμης της παραδοσιακής ανάλυσης. Κάθε αποτέλεσμα παραπομπής επιβεβαιώνεται με διατροφήμη. Οι αποτάξεις παραπομπής δηλώνονται σε μια σειρά κατά μήκος της πειραματικής της συσκευασίας του φυσιγγίου. Τα συσκευαστικά διατυπώνονται κατά την εισαγωγή του φυσιγγίου στη μονάδα ανάλυσης.

Ενδεικούμενη χρήση
Για τον ποσοτικό προσδιορισμό του νιτρίου*, καλίου*, χλωρούχων αινιένων, ιονεμένου αεθετίου, ιονεμένου μαγνητρίου, ωρίων (BUN), γλυκόσης, γαλακτικού άλατος, pH, PCO₂, PO₂, SO₄²⁻, Hct, tHb, HbF, O₂Hb, COHb, MetHb, HHb, und ελατή χαλαρωθήσεις* (Bil) στο ανθρώπινο αίμα με τη χρήση της συσκευασίας ανάλυσης Stat Profile Prime Plus.

*Δεν διατίθεται στην ΕΗΠΑ ή για χρήση σε παρακλίνες διαγνωστικές εξετάσεις.

Μεθόδος Βοηθούματος
Ανατίθετε στο Εγχειρίδιο Οδηγίων Χρήσης της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus για τις μεθόδους και τις αρχές.

Σύνθεση
Οι βαθμονομητές είναι υδατούς μεταλλικά μέσα των οποίων τα αποτέλεσματα αναλύσεων ουδέτερα συγκεντρώνεται που αναφέρονται στον παραδοτό πίνακα. Ο βαθμονομητής Β περιλαμβάνει χρησιμότητα. Δεν περιέχει συστατικά αθρώπων τροπολευτής, ωστόσο θα πρέπει να ακολουθείται ορθή εργαστηριακή πρακτική κατά τη χρήση τέτοιων μέσων. (ΑΡ. ΑΝΑΘ. ΕΓΓΡΑΦΟΥ NCCLS M29-T2).

Προσθετικής και προφυλακής

Ενδεικούμενη χρήση in vitro.

Ανατίθετε στο Εγχειρίδιο Οδηγίων Χρήσης της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus για πλήρης οδηγίες. Ανατίθετε τη συντηρητική πρακτική για την αποτελεσματική αντιδραστηρίους γραστηρίου. Απορρίψτε τα πρωτότυπα σύμμετρα με την ίδια κατευθυντήρια οδηγία.

Η συσκευαστική απορρίψη περιλαμβάνει συντηρητικό φρεζίζει τη μέση, το δέρμα και το αναπνευστικό σύσταση.

Αποθήκευση

Αποθήκευση στους 15 - 30°C. Η πυρηνική λήψη είναι πιστοποιητική στο φυσιγγίο βαθμονόμησης.

Οδηγίες χρήσης
Ανατίθετε στο Εγχειρίδιο Οδηγίων Χρήσης της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus για πλήρης οδηγίες. Το φυσιγγίο βαθμονόμησης πρέπει να αναστρέψει απόλιτη φορές για να αναμεθύσει καλά τα πειραμάτα.

Ανγελευσμένη πρωτότυπη

Οι ανατίθετες στα υλικά αναφέρεται στα υλικά NIST Standard όπου είναι διανεγκόντα.

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.

