

Stat Profile Prime Plus® Calibrator Cartridge

Stat Profile Prime Plus® Kalibrierkassette, Φυσιγγιο μέσου βαθμονόμησης με κρεατίνιν 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 PrimePlus®, Stat Profile Prime Plus® kalibrátor patron, 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 23254088

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 t-Hb t-Hb t-Hb t-Hb t-Hb t-Hb	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 104.7 mmHg 13.93 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 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, Hb, HbF, O₂Hb, COHb, MetHb, HHb, and iBil⁺ in human blood using the Stat Profile Prime 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. Use 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 sowie einen Abfallbeutel. Jeder Beutel enthält eine Flüssigkeitsleitung mit einer Septum. Die freiliegenden Beutelanschlüsse sind in einer Reihe an der Rückseite des Kassettengehäuses angeordnet. Die Septa werden beim Einsetzen der Kassette in das Analysegerät durchstochen.

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

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

Zusammensetzung
Die Kalibratoren sind wässrige Salzlösungen, die Analyte 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).

Wahrnehmungs- und Versichtermaßnahmen
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 Laborreagenzien ist zu befolgen. Die Kalibrierkassette ist im Einklang mit örtlichen Richtlinien zu verstauen.

Der Abfallbeutel enthält ein Konservierungsmitel (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 Mischen mehrmals vorsichtig zu wenden.

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

(EL)

Περιγραφή
Το φυσιγγιο περιλαμβάνει τα εξής μέσα για διαδικασία σε έργομητο αίρεση: 5 Μίστα βαθμονόμησης (μέσα A, B, C, D και F SOLN), αποχώρισης και απομάκρυνσης από την περιφέρεια, αποτύπωση της περιφέρειας με διαφράγμα. Οι επικεφαλής υποδοχές βρίσκονται σε μια σειρά κατά μήκος της πίσω πλευράς του φυσιγγίου. Τα διαφράγματα διατυπώνονται κατά την επαγγελματική του φυσιγγίου στη μονάδα ανάλυσης.

Ενδεικνυόμενη χρήση
Για τον ποσοτικό πρασδεδεμένο του νεαρού*, καλού, χλωροφύλου σινθετικών ιονισμένου ασθενείου, ιονισμένου μαγνητίου, ευρας (BUN), γλυκοζης, γελακινού άλατος, pH, PCO₂, PO₂, SO₄²⁻, Hct, Hb, HbF*, O₂Hb, COHb, HHb, και ωλεινού χρόλινθρινγκ⁺ (iBil) στα ανθρώπινα αίμα με τη χρήση της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus.

*Δεν διατίθεται στην ΕΠΑ Δημόσια για χρήση σε παρακλίνεις διαγνωστικές εξετάσεις.

Μεθόδολογία
Ανταρέστε στο Εγχειρίδιο Οδηγών Χρήσης της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus για τις μεθόδολογίες και τις όριζες.

Συντήρηση
Οι βαθμονόμησης είναι μέσα που διατίθενται στον παραπάνω πίνακα. Οι βαθμονόμησης διαθέτουν συντήρησης προληπτικής ανθρώπινης πραλίνης. Αυτόν θα πρέπει να ακολουθείται σρήγη πρακτική κατά τη χρήση ίτονων αιλάνων. (AP.ANAΦ. ΕΓΓΡΑΦΟΥ NCCLS M29-T2).

Προσδοτήσεις και προφυλάξεις
Ενδικούνται για διαγνωστικές χρήση *in vitro*. Ανταρέστε στο Εγχειρίδιο Οδηγών Χρήσης της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus για πλήρεις οδηγίες. Ακολουθείται στην συνήθη πρακτική για τη μεταχείριση ανθρώπινων εργαστηρίου. Απορρίμματα φυσιγγίου σημαίνουν με τις τοπικές κατεύθυνσης οδηγίες. Η συσκευή παραμέτρων περιέχει συντηρητικό (πρεβίζα) για ματα, το δέρμα και τα αναπνευστικά συντηρητικά.

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

Οδηγίες χρήσης
Ανταρέστε στο Εγχειρίδιο Οδηγών Χρήσης της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus για πλήρεις οδηγίες. Το φυσιγγίο βαθμονόμησης πρέπει να αναστρέψει απαλά αρκετές φορές για να αναμηνθεί καλά τα περιεχόμενα.

Ανγενεσμότητα προτούτων
Οι αναλύτες ανήγειραν στα υλικά αναφοράς NIST Standard όπου αυτό είναι δυνατό.

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.

