

Stat Profile Prime Plus® Calibrator Cartridge

Stat Profile Prime Plus® Kalibrierkassette, Φυσικό μέσου βαθμονόμησης με κρυστάλλινη 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® kalibrátor patron, Stat Profile Prime Plus® קרטיזן Stat Profile Prime Plus®, Stat Profile Prime Plus® カ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 23283016

2025-03-22

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
Na ⁺	135.5 mmol/L	H ⁺	146.55 nmol/L	Cl ⁻	69.0 mmol/L
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	15.5 g/dL		
Glu	4.44 mmol/L	tHb	155 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 has a septum 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, Lacatate, pH, PCO₂, PO₂ %, 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 calibration are aqueous salt solutions containing analytes at concentrations listed in the table above. Calibrator B also contains dyes. Contain no constituents of human origin, however, good laboratory practices 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 sowie einen Abfallbeutel. Jeder Beutel hat einen Anschluss mit Septum auf. Die freiliegenden Beutelausschlüsse sind in einer Linie an der Rückseite des Kassettengehäuses ausgerichtet. Die Septa werden beim Einsetzen der Kassette in das Analysegerät durchstochen.

Verwendungszweck

Zur quantitativen Bestimmung von Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa, iMg, BUN (Harnstoff), Glukose, Lacatate, pH, PCO₂, PO₂ %, 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 Versendung 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 Kalibrationsmittel 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 folgen. (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 Laborteststreifen 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 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 φυσικό περιλαμβάνει τα παραπάνω υδατικά διαλύματα σε ξεχωριστούς σάκους: 5 Μίσα βαθμονόμησης (Calibrator A, B, C, D and F SOLN), Αναφερόμενη λύση και ένα πλαστικό απορριμματούχο σάκο. Κάθε σάκος έχει έναν περιστολή με ένα σεπτό με ένα σεπτό. Οι ελεγκόμενες σόρους βρίσκονται σε μια σειρά κατά μήνος της περιόδου της συσκευασίας του φυσιγγίου. Τα διεργαζόμενα διατυπώνονται κατά την επιταγή του φυσιγγίου στη μονάδα ανάλυσης.

Επεξεργασμός γερμανίας

Για το ποσοτικό προσδιορισμό του νιτριού*, καλού*, γλυκούραντον αισθάνον, ιονούμενο αερίσιον, ιονούμενο μαγνητίνιο, ουραζ (BUN), γλυκόζη, γαλακτούν οιάσιο, pH, PCO₂, PO₂ %, Hct, Hb, HbF⁻, O₂Hb, COHb, MetHb, HHb, και αλογίς χλορεμθίνης* (tBil) στο αιθρώμαντο αίμα με τη χρήση της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus.

*Δεν διατίθεται στην ΕΠΑ ντι για χρήση σε παρακλίνες διαγνωστικές εξιστάσιες.

Μεθόδολογία

Ανταρτίζεται στο Εγχειρίδιο Οδηγών Χρήσης της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus για τις μεθόδους και τις οριζόντιες.

Συντηρείται σε μέρα μετά την αναφορά στον πορετικό πίνακα. Ο βαθμονομητής θα πρέπει να αντανακλάεται στην επιτάγματική προβλέψεις. Αντέστο θα πρέπει να ακολουθεύεται ορθή γραψαρική πρακτική κατά τη χρήση τέτοιων υλικών. (AP, ANAΦ, ΕΓΡΑΦΟΥΝ NCCLS M29-T2).

Πρεβεζοποίησης και πρωτολόγους

Ενδικεύεται για διαγνωστική χρήση *in vitro*.

Ανταρτίζεται στο Εγχειρίδιο Οδηγών Χρήσης της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus για τις μεθόδους και τις οριζόντιες.

Η συντηρείται σε μέρα μετά την αναφορά στον πορετικό πίνακα. Το δέρμα και τα ανανεωτικά δύναται να περιττώνεται.

Αποθήκευση

Αποθήκευση στους 15 - 30°C. Η ημερομηνία λήξης είναι τυπωμένη στα φυσιγγά βαθμονόμησης.

Οδηγής χρήσης
Ανταρτίζεται στο Εγχειρίδιο Οδηγών Χρήσης της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus για την προστασία της αναφοράς στον πορετικό πίνακα.

Οι αναφορές περιλαμβάνουν συντηρητικό πρότυπο για τα μάτια, το δέρμα και τα ανανεωτικά.

Ανγειοσαμπήτη προτύπων

Οι αναφορές εντονούνται στα υλικά αναφοράς NIST Standard στου αυτού είναι διανοτή.

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.

