

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® Kalibrierkassette, Φυσιγγίο μέσου βαθμονόμησης με κρεπτινή 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, קיליברטור 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 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	pH 7.354 @ 37°C	PO ₂ 104.6 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 13.91 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 15.5 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 reference solutions within individual bags: 5 Calibrators (Calibrators A, B, C, D and F) and 1 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 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 cartridges 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 Kalibriermittel (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 durchtrennt.

Verwendungszweck

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 Kalibriermittel sind wässrige Salzlösungen, die Analyten 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 richtige Vorgehensweise für die Handhabung von Labortestgeräten ist zu befolgen. Die Kalibrierkassette ist im Einklang mit örtlichen Richtlinien zu entsorgen.

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

Lagerung

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

Gebrauchsanweisungen

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 πακέτο περιλαμβάνει τα παραδότια υδροτελεία διάφορων είδων: 5 Μέτρα βαθμονόμησης (μέτρα A, B, C, D και F SOLN), διάλυμα απορρεύσεως και σύντηρησης απορρεύσεων. Κάθε σπούδα περιλαμβάνει υποδομή για διάρροες. Οι εκτεταμένες υποδομές περιλαμβάνουν εις μα στρά κατά μήκος της πίσω πλευράς της συσκευασίας την φυσιογνωμία. Τα διαφέρομενα διατυπώματα κατά την εισαγωγή του φυσιογόνου στη μονάδα ανάλυσης.

Ενδειχνόμενη χρήση

Για την ποσοτική προσδιορισμή του νετρίου*, καλίου*, χλωριούχων αινέτων, ιονισμένου αζετούιου, ουρίου (BUN), γλυκόζης, γαλακτικού δάπτα, pH, PCO₂, PO₂, SO₄²⁻, Hct, Hb*, O₂Hb, COHb, MetHb, HHb, και ολικής χολερυθρίνης* (Bil) στο ανθρώπινο αἷμα με τη χρήση της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus.

*Δεν διαθέτεται στην ΕΠΑ ΔΗ ή για χρήση σε παρακαλές θεατρικές εξετάσεις.

Μεταβολή

Οι βαθμονόμησης είναι υδατικά διατύπωμα αιώνατα τα οποία περιέχουν αινέτων συστάσεις σε συγκεκριμένες ποσοτάτους που αναφέρονται στον παραπάνω πίνακα. Ο βαθμονόμησης Β τοποθετείται στην αντίστοιχη στην περιφέρεια της πλευράς της συσκευασίας. Οι συσκευές απορρεύσεων περιέχουν συντριπτικά εργαλεία τα οποία καταστρέφουν την πλευρά, το δέρμα και το αναπνευστικό σύστημα.

Προσδιοπτήσεις και προσφεύγοντας

Ενδικούνται για διαγνωστική χρήση in vitro. Ανατρέψτε στο Εγχειρίδιο Οθόνης Χρήσης της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus για πλήρης πληροφορίες για την απόδειξη της αντίστοιχης στην περιφέρεια της συσκευασίας. Απορρίψτε το περιήγημα στην συσκευή πριν από την πρώτη χρήση στην περιφέρεια της συσκευασίας.

Αποθήκευση

Αποθηκεύτε στους 15 - 30°C. Η ημερομηνία λήξης είναι τυπωμένη στο φυσιογόνο βαθμονόμηση.

Αντηγρήματα χρήσης Ανατρέψτε στο Εγχειρίδιο Οθόνης Χρήσης της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus για πλήρης πληροφορίες για την αντίστοιχη αποθήκευση στην περιφέρεια της συσκευασίας.

Ανιχνευσμένη πρετόπτημα

Οι αναλύτες αντηγρίζονται στα υπόλιτα αναφοράς NIST Standard ίσων τιναγκάδων.

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.

