

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, Φυσιγγιό μέσου βαθμονόμησης με κρεατίνινη 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, ליל' יוניברסיטריה 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 23290103

2025-04-06

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 ₂ 104.2 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 13.86 kPa	
K ⁺ 4.0 mmol/L	Na ⁺ 77.0 mmol/L	Glu 200 mg/dL			 WASTE CONTAINER 
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 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, 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, general laboratory practices should be followed during the handling of these materials. (REF. NCCLS DOCUMENT M29-T2).

Warnings and Cautions

Intended for professional 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 Abfalltasche. Jeder Beutel mit einem Anschluss mit Septum auf. Die freiliegenden Beutelfilamente sind in einer Linie an der Rückseite des Kassettengehäuses angeordnet. Die Septa werden beim Einsetzen der Kassette in das Analysegerät durchstochen.

Verwendungszweck
Zur quantitativen Bestimmung von Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa, iMg, BUN (Urea), Glukose, Lacatate, 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 patientenorientierten 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 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 Labortraktiken zu befolgen. (REF. NCCLS DOKUMENT M29-T2).

Warnhinweise und Vorsichtshinweise

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 Laborpräparaten ist zu befolgen. Die Kalibrerkassette ist im Einklang mit örtlichen Richtlinien zu entsorgen.

Der Abfallbeutel enthält ein Konservierungsmittel (Reizstoff für Augen, Haut und Atemweg).

Lagerung

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

Garantiezeitraum

Vollständige Gebrauchsanweisungen sind dem Anleitungshandbuch für das Stat Profile Prime Plus Analysegerät zu entnehmen. Die Kalibrerkassette ist zum gründlichen Mischen mehrmals vorzüglich zu wenden.

Rückführbarkeit der Standards

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

EL

Περιγραφή
Το φυσιγγιό περιλαμβάνει τα παρακάτω υδατικά διαλύματα σε ζεχωριστούς σάκους: 5 Μέσα βαθμονόμησης (μέσα A, μέσα B, μέσα C, μέσα D και μέσα E SOLN), ένα αποσφρός για ούρα και σακούλα απορρίμματος. Τα παρακάτω σάκουλα περιλαμβάνουν σεροφόρδες για τη διασφάλιση της σωστής επένδυσης της μάσης κατά την παραγωγή της συγκαταγεννημένης της μάσης στην πλατφόρμα της συρρικνώσης. Τα διαφόραμα σταρπούμαται κατά την παραγωγή της φυσιγγίου στη μονάδα ανάλυσης.

Ενδεδουλγός χρήση

Για την τοποτελή προσδιορίση των υπαρχών, ούρων (BUN), γλυκοζης, γαλακτικού όλατος, pH, PCO₂, PO₂, SO₄²⁻, Hct, Hb, HbF⁻, O₂Hb, COHb, MetHb, HHb, και ολικής χαλερμύρηνς* (tBil) στο ανθρώπινο σίμο με τη χρήση της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus.

*Δεν διατίθεται στις ΗΠΑ ή για χρήση σε παρακλίνες διαγνωστικές εξτάσεις.

Μεθόδολογία

Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Οδηγών Χρήσης της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus για τις μεθόδους ανάλυσης.

Ο φυσιγγιός είναι ένας θετικός διαλύματος αλάτων τα οποία περιέχουν συνάρτηση, ιονάτων ασβεσίτων, ούρων, γλυκοζης, γαλακτικού όλατος, pH, PCO₂, PO₂, SO₄²⁻, Hct, Hb, HbF⁻, O₂Hb, COHb, MetHb, HHb, και ολικής χαλερμύρηνς* (tBil) στο ανθρώπινο σίμο με τη χρήση τέσσερων υλικών. (AP, ANA, ΕΓΓΡΑΦΟΥ NCCLS M29-T2).

Προσδιοπτήσεις και προριθμές

Ενδικούνται για διαγνωστική χρήση in vitro.

Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Οδηγών Χρήσης της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus για πλήρεις οδηγίες. Ανακούφεται τη συνήθη πρακτική για τη μετεγκατήση αντιθετικών γραμμάτων. Απορίες ή σφάλματα μπορεί να περιλαμβάνουν τη συνήθη πρακτική (εργάζεται το μίαντα, το δέρμα και το αναπνευστικό σύστημα).

Αποθήκευση

Αποθήκευση στους 15 - 30°C. Η μηματογλυφίδα λίγης έμα τυπωμένη στο φυσιγγίου βαθμονόμησης.

Οι διάφορες χρήσης ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Οδηγών Χρήσης της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus για πλήρεις οδηγίες. Το φυσιγγίο βαθμονόμησης πρέπει να ανατραφεί απολύ αρκετές φορές για να αναμεύσει καλά τα περιεχόμενα.

Αυχενούστριτη προσήμηση
Οι ανατρέξεις στα υλικά αναφέρονται στα υλικά NIST Standard όπου αυτά είναι δυνατά.

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.

