

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, Φυσιγό μέσου βαθμονόμησης με κρατικήν Stat Profile Prime Plus®, Cartucho de calibrador Stat Profile Prime Plus®, Cartouche de calibrage Stat Profile Prime Plus®, Cartuccia calibratore Stat Profile Prime Plus®, Cartucho de calibrador Stat Profile Plus®, Stat Profile Prime Plus® kalibrátor patron, Stat Profile Prime Plus® 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 23340033

2025-05-13

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 ₂ 103.1 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 13.71 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 aqueous solutions within individual bags: 8 Calibrators (Calibrators 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, tHb, 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.

Compatibility

The cartridges are aqueous salt solutions containing analyses 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 Kalibermittel (Calibrator A, B, C, D und F SOLN), Referenzlösung sowie einen Abfallbeutel. Jeder Beutel weist einen Anschluss mit Septum auf. Die freiliegenden Beutelfilamente 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, Lactat, pH, PCO₂, PO₂, SO₄²⁻, Hct, tHb, 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 patientennahmen Tests.

Vorkehrweise

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

Zusammensetzung

Die Kalibermittel sind wässrige Salzlösungen, die Analyten in den in der obigen Tabelle aufgeführten Konzentrationen enthalten. Calibrator B enthält zudem noch einen Farbstoff. Sie sind frei von Bestandteilen menschlichen Ursprungs; jedoch sind bei der Handhabung dieser Stoffe gute Laborpraktiken zu befolgen. (REF. NCCLS DOCUMENT M29-T2).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Zur Gewährleistung der Sicherheit und Zuverlässigkeit des Geräts:

Vollständige Gebrauchsanweisungen sind dem Anleitungshandbuch für das Stat Profile Prime Plus Analysegerät zu entnehmen. Die übliche Vorgehensweise für die Handhabung von Laboreigenschaften ist zu befolgen. Die Kalibrierkassette ist zum Eindringen mit offiziellen Richtlinien zu untersagen. Der Abfallbeutel enthält ein Konservierungsmittel (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 φυσιγό μέσου βαθμονόμησης τα παρακάτια υδατικά διελύματα σε ξηρωτιστικά σάκους: 5 Μίσα βαθμονόμησης (μέσα A, B, C, D και E SOLN). Διώνυμα αναφέρεις και ειδικήτη σπαστόλα απορρέματα. Κάθε σακόσια λαβή μέσου βαθμονόμησης υποστηρίζεται από ένα εκτόνωτο υποδοχές βρύσκονται σε μια σειρά κατά μήρος, μεταξύ των οποίων η συσκευή παραστούνται. Τα διελύματα παραστούνται κατά την επαγγελματική του συστριψία στη μονάδα ανάλυσης.

Ενδεδειγμένη χρήση

Για την κατανόηση προτεραιότητας του νατρίου, καλού, γλυκούνινων αποθέσην, υρανίουν αερίσεων, καρβονίουν μαγνητικού, αυρίου (BUN), ψευδός, γαλακτικού όλατος, pH, PCO₂, PO₂, SO₄²⁻, Hct, tHb, HbF⁻, O₂Hb, COHb, MetHb, HHb, και αιμής κολκρυθίης* (tBil στο ανθρώπινο αίμα με τη χρήση της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus).

*Δεν διετίστε στης ΗΠΑ ή για χρήση σε παρακάτια διαγνωστικές εξετάσεις.

Μεθοδολογία

Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Οδηγών Χρήσης της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus για τις μεθοδολογίες και τις αρχές.

Σύνθεση

Οι βαθμονομητές είναι υδατικά διελύματα που παρέχονται σε ένα παραστόλα μεταξύ των συγκεκριμένων παραστούντων. Οι βαθμονομητές θεωρούνται ιδιαίτερα σταθεροί. Δεν πρέπει να υποβάλλεται στην παραστούντων προληπτικής ανάλυσης ή παραστούντων προκατά. Η συσκευή απορρέματα περάξει συντηρητικό (ερεθίζει τα μάτια, το δέρμα και το αναπνευστικό σύστημα).

Προετοιμασίας και προστάσης

Επιτρέπεται η χρήση της συσκευής σε θερμοκρασία 15-30°C. Η φυσιγό μέσου βαθμονόμησης.

Οδηγίες χρήσης

Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Οδηγών Χρήσης της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus για πλήρεις οδηγίες. Το φυσιγό μέσου βαθμονόμησης πρέπει να ανατραφεί απαλά αρκετές φορές για να αναψυχθεύσει κατά τη περιερχόμενη.

Ανγενευόμενη προστάσια

Οι αναλυτές απαιγνώνονται σε υλικά αναφέρεις NIST Standard όπου αυτά 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.

LPN 59226L 2023-04

