

Stat Profile Prime Plus® Calibrator Cartridge

Stat Profile Prime Plus® Kalibrierkassette, Φυσιγό μέσου βαθμονόμησης με κρεπτινή Stat Profile Prime Plus®, Cartucho de calibrador Stat Profile Prime Plus®, Cartouche de calibrateur Stat Profile Prime Plus®, Stat Profile Prime Plus® kalibrátor patron, תְּכִיָּה תְּבָרֵךְ 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, Stat Profile Prime Plus® Calibrator Cartridge

LOT 25071066

2026-08-19

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	15.6 g/dL		
Glu	4.44 mmol/L	tHb	156 g/L		
Lac	2.0 mmol/L	tHb	9.7 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 instrument.

Intended Use

For the quantitative determination of Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa, iMg, BUN (Urea), Glucose, Lactate, pH, PO₂, PO₃, SO₄, 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.

Composition

The calibrators are aqueous salt solutions containing analytes at concentrations listed in the table above. Calibrator B also contains dye. Contains 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 durchstochen.

Verwendungszweck

Die Konservierung und Bestimmung von Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca²⁺, Mg²⁺, BUN (Harnstoff), Glukose, Laktat, pH, PO₂, PO₃, SO₄, 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.

Verfahrensweise

Die Verfahrensweise + -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 einem *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 Labortesten ist zu befolgen. Die Kalibrierkassette 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 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)

Πειραματικό

Το φυσιγό περιλαμβάνει τα παρακάτω υδατάρια σε ξεχωριστούς σάκους: 5 Μικρά βαθμονόμηση (μέσα A, B, C, D και E SOLN). Διάλυμα αναφράξης και εκσκόπηση σακούλα απορρίματων. Κάθε σακούλα περιλαμβάνει υποδοχή με δάφναρμα. Οι εκτελεσμένες υποδοχές βιώσικονται σε μια στρά και μήνυς της πάση πλευράς της συσκευασίας του φυσιγού. Τα διαφέροντα διατροφών κατανέμονται κατά την αποταμίωση του φυσιγού στην σούση σακούλας.

Ενδεδειγμένη χρήση

Για την ποσοτική ανάλυση των νεαρών, γεννητικών αγενειών, νεογέννητων αρρενών, νεογέννητων γυναικών (BUN), γεννητικής γαλακτοκοκκιάς (pH, PO₂, PO₃, SO₄, Hct, tHb, HbF, O₂Hb, COHb, MetHb, HHb, και σεροειδής γαλακτοβρύσης* (θύμι) στο ανθρώπινο αἷμα με τη χρήση της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus.

*Δεν διατίθεται στης ΕΗΔ ή για χρήση σε παρακλίνες διαγνωστικές εξετάσεις.

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

Σύνθεση

Οι βιώσιμοι υδατάριοι είναι ιδιαίτερα διαλύματα αλάτων τα οποία περιέχουν αναλυτές σε συγκεκριμένες ποσότητες που αποφύγονται στον παραπάνω πίνακα. Ο βαθμονόμησης Β περίει την πρώτη ανάλυση για την πρόσβαση στην πρόσβαση στην πρώτη ανάλυση. Η σακούλα απορρίματων περιλαμβάνει συντριπτικά (τρεις) τη μάση, το δέρμα και το ανατομικό σύστημα.

Προτεραιότητες και προφύλαξης

Ενδικούνται για διαγνωστική *In-vitro*. Αναρτέτε στο Εγχειρίδιο Οδηγών Χρήσης της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus για πλήρες σημείωση για την πρόσβαση στην πρώτη ανάλυση. Το φυσιγό βαθμονόμησης πρέπει να ανατρέψει απόλιτα αριθμητικές φορές για να αναμενθούν κατά τη περιστώση.

Αποθήκευση

Αποθήκευση στους 15 - 30°C. Η πρωτημαριά λήγει είναι τυποποιητή στο φυσιγό βαθμονόμησης.

Οδηγίες χρήσης
Αναρτέτε στο Εγχειρίδιο Οδηγών Χρήσης της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus για πλήρες σημείωση για την πρόσβαση στην πρώτη ανάλυση. Το φυσιγό βαθμονόμησης πρέπει να ανατρέψει απόλιτα αριθμητικές φορές για να αναμενθούν κατά τη περιστώση.

Αντιγενευστήρα προπύργων

Οι αντιγενευστήρες ανήκουν στα μάλιστα αναφοράς NIST Standard όπου αυτά είναι δυνατά.

(TR)

Açıklama

Kalibratör, syn torba ile sağlanan tuzlu çözeltiyi içeren 5 Kalibratör (Kalibrator A, B, C, D ve F SOLN), Referans Sıvısına ve enzimik torba. Her torba poldel bir bağlantı parçası bulur. Ağızlık torba bağlantı parçaları, karton kutusunun arkası boyuna bir çizgi halinde düzlenirken, Bu perdeler, karton analiz çerezlerini yerleştirilen sekdinle deirlir.

Kullanım Amacı

Stat Profile Prime Plus Analiz Cihazını kullanarak insan kanında Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa, iMg, BUN (Üre), Glikoz, Laktat, pH, PO₂, PO₃, SO₄, Hct, tHb, HbF, O₂Hb, COHb, MetHb, HHb, ve tBil düzeylerinin kanitaltı tayini içindir.

*ABD'de veya Baskın Noktasında/Hastanın Yekindinde Test kullanımına anacrıkla mevcut değildir.

Metodoloji

Metodolojiler ve Prensipler için Stat Profile Prime Plus Analiz Cihazı Kullanım Talimatları Kullanılmasına bakın.

Bileşim

Kalibratörler, yukarıda tabloda belirtilen konsantrasyonlarda analitleri içeren tuzlu çözeltiye sahiptir. Kalibratör A ayrıca boyası içerir. İnsan kaynaklı bileşen içermeyen ancak bu maledenilen kalibratörlerin arasında iyi laboratuvar uygulamaları takip edilmelidir. (REF. NCCLS BELGESİ M29-T2).

Uyarılar ve İstekler

İn vitro tanı amaci kolumna yönelik.

Talimatların tamamı in Stat Profile Prime Plus Analiz Cihazı Kullanım Talimatları Kullanıma bakın. Laboratuvar reaktiflerinin kullanımını için gerekli standart uygulamaları takip edin. Kartuş yeri yönerelerde uygun şekilde barter edin.

Atık Torbası, Koruyucu Madde (göz, cilt ve solunumu tahrif edici) içerir.

Saklama

15 - 30°C'de saklayın. Son kullanım tarihi, Calibrator Cartridge'ın üzerinde yazılır.

Kullanım Talimatları

Talimatları tamam in Stat Profile Prime Plus Analiz Cihazı Kullanım Talimatlarını Kullanıma bakın. İçeriğin tıka kapatılması sağlanmak için Calibrator Cartridge birkaç kez yavaşça sıvıya serpiştirin.

Standartların İzlenmebilirliği

Analitler, mümkün olduğunda NIST Standart Referans Malzemelerine göre izlenir.

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.

