

REF 57825, 57826, 57827, 57828, 57829

RX Only IVD 15°C 30°C CE

Stat Profile Prime Plus® Calibrator Cartridge

Stat Profile Prime Plus® Kalibrierkassette, Φυσιγγιο μέσου βαθμονόμησης με κρεατινίνη Stat Profile Prime Plus®, Cartouche de calibrage Stat Profile Prime Plus®, Cartouche de calibrage Stat Profile Prime Plus®, Cartuccia calibratore Stat Profile Prime Plus®, Cartucho de calibrador Stat Profile Prime Plus®, Stat Profile Prime Plus®' kalibrátor patron, כריכת בדיקת 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 23089034

2024-08-21

CAL A	$\geq 495 \text{ mL}$	CAL B	$\geq 250 \text{ mL}$	CAL C	$\geq 245 \text{ mL}$	CAL D	$\geq 250 \text{ mL}$	CAL F	$\geq 850 \text{ mL}$	SOLN R	$\geq 500 \text{ mL}$
HCO ₃	11 mmol/L	pH	6.834 @ 37°C	HCO ₃	22 mmol/L	pH	7.354 @ 37°C	PO ₂	106.1 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	14.11 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	15.2 g/dL								
Glu	4.44 mmol/L	tHb	152 g/L								
Lac	2.0 mmol/L	tHb	9.4 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 (Cartridges A, B, C, D and F) and one Preservative Bag. Each bag includes a septum. Each bag is supplied with a septum. The exposed bag filaments are arranged in a slot 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

Calibration and solution volumes are listed in the table. Contains no constituents of human origin, however good laboratory practice should be followed during 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 (Cartridges A, B, C, D und F) und eine Preservativbeutel. 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

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.

Vorbereitungsweise

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

Zusammensetzung

Die Mengen von Kalibriermittel und Lösung sind in der Tabelle aufgeführt. 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 übliche Vorgehensweise für die Handhabung von Laborpraktiken ist zu befolgen. Die Kalibrierkassette ist im Einklang mit örtlichen Richtlinien zu entsorgen.

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

Lagerung

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

Gebrauchscheinweise

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 φυσιγγιο προκαλύπτει το πρωτότυπο μέσον της κατασκευαστής από τα: 5 Μέσα προσαρμογής (μετρητά A, B, C, D και F SOLN), η διατρέψηση και έναν απορρυματικό. Κάθε σωλήνα περιλαμβάνει υποδοχή με διάφραγμα. Οι επιτελικές υποδοχές βρίσκονται σε μια σειρά κατά μήκος της πίσω πλευράς της συσκευασίας του φυσιγγιού. Τα διαφράγματα διατητώνται κατά την επαγγελματική χρήση του φυσιγγιού στη μονάδα ανάλυσης.

Ενδεικθέματα χρήσης

Για την πασαντική προσδιορισμή του νατρίου*, καλίου*, χλωριδίου ανιόντων, ιονισμένου μαγνησίου, ωρίους (BUN), γλυκόζης, γλακτικού όλωτος, pH, PCO₂, PO₂, SO₄²⁻, Hct, Hb, HbF, O₂Hb, COHb, MetHb, HHb, και ολόκληρης χολεριθρίνης* (iBil) στο ανθρώπινο αἷμα με τη χρήση της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus.

*Δεν διατίθεται στην ΗΠΑ ή για χρήση σε παρακλίνες διαγνωστικές εξετάσεις.

Ενδιαφέροντα γνωρίσματα

Οι άγνωστες βαθμονόμησης και διακυμάνσεις καταγράφονται στον πίνακα. Δεν περίσσει συστατικά ανθρώπινης προέλευσης, ωστόσο θα πρέπει να ακολουθήσει ορθή ψραφτηρική πρακτική κατά τη χρήση τέτοιων υλών. (ΑΡ. ΑΝΑ. ΕΓΓΡΑΦΟΥ NCCLS M29-T2).

Προετοιμασίες και προσωπικός

Ενδικεύεται για διανοματικά χρήση *in vitro*.

Αντιτίθεται στο Εγγραφό Οδηγίων Χρήσης της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus για πλήρες οδηγίες. Ο φυσιγγιο βαθμονόμησης πεπλένει συντηρητικά (εργάζεται το μάτι, το δέρμα και το οντανευστικό σύστημα).

Αποθετητικά και προσωπικός

Αποθετητικόν στους 15 - 30°C. Η πρεμορφιά λήψης είναι τυπωμένη στο φυσιγγιο βαθμονόμησης.

Οδηγίες χρήσης

Αντιτίθεται στο Εγγραφό Οδηγίων Χρήσης της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus για πλήρες οδηγίες. Ο φυσιγγιο βαθμονόμησης πεπλένει συντηρητικά οδηγίες.

Ανηγενεστικά προτύπων

Οι αναλύτες ανηγενεστούν στα υλικά αναφοράς NIST Standard όπου αυτό στις δυνάτων.

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.

