

REF 57825, 57826, 57827, 57828, 57829

Rx Only IVD 15°C - 30°C CE

Stat Profile Prime Plus® Calibrator Cartridge

Stat Profile Prime Plus® Καλιβριερkασετete, Φυσιγγιο μεσου βαθμονομησης με κρεστινινη Stat Profile Prime Plus®, Cartucho de calibrador Stat Profile Prime Plus®, Cartouche de calibreteurs Stat Profile Prime Plus®, Cartuccia calibratore Stat Profile Prime Plus®, Cartucho de calibrador Stat Profile Prime Plus®, Stat Profile Prime Plus® kalibrator patron, כלי מוסטית 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 23089034

2024-08-21

CAL A ≥ 495 mL		CAL B ≥ 250 mL		CAL C ≥ 245 mL		CAL D ≥ 250 mL		CAL F ≥ 850 mL		SOLN R ≥ 500 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	WASTE CONTAINER W	
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 (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, Lactate, pH, PCO₂, PO₂, SO₂%, 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
 Calibrator 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
 Analyses traced to NIST Standard Reference Materials wherever possible.

DE
Beschreibung
 Die Kassette enthält die folgenden wässrigen Lösungen in individuellen Beuteln: Fünf Kalibriermittel (Kalibrator A, B, C, D und F SOLN), Referenzlösung sowie einen Abfallbeutel. Jeder Beutel weist einen Anschluss mit Septum auf. Die freiliegenden Beutelan schlüsse sind in einer Linie an der Rückseite des Kassettengehäuses ausgerichtet. Die Septa werden beim Einsetzen der Kassette in das Analysegerät durchsto chen.
Verwendungszweck
 Zur quantitativen Bestimmung von Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa, iMg, BUN (Harnstoff), Glukose, Lactat, pH, PCO₂, PO₂, SO₂%, 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 patientenmah Tests.
Verfahrensweise
 Die Verfahrensweise und -prinzipien 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 Laborreagenzien 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 Analyse sind soweit möglich auf Standard-Referenzmaterialien des NIST rückführbar.

EL
Περιγραφή
 Το φυσιγγιο περιλαμβάνει τα παρακάτω υδατικά διαλύματα σε ξεχωριστούς σάκους: 5 Μέσα Βαθμονόμησης (μέσα A, B, C, D και E SOLN), Διάλυμα αναφοράς και εύκαμπτη σακούλα απορριμάτων. Κάθε σακούλα περιλαμβάνει υποδοχή με διάφραγμα. Οι εκτεθειμένες υποδοχές βρίσκονται σε μια σειρά κατά μήκος της πίσω πλευράς της συσκευασίας του φυσιγγίου. Τα διάφραγματα διατρύσσονται κατά την εισαγωγή του φυσιγγίου στη μονάδα ανάλυσης.
Ενδεικνυόμενη χρήση
 Για τον ποσοτικό προσδιορισμό του νατρίου*, καλίου*, γλυκεριόζων ανιόντων, ιονισμένου σαββατίου, ιονισμένου μαγνησίου, ουρίας (BUN), γλυκόζης, γαλακτικού οξέος, pH, PCO₂, PO₂, SO₂%, Hct, tHb, HbF*, O₂Hb, COHb, MetHb, HHb, και αιλικής χοληρυθρίνης* (tBil) στο ανθρώπινο αίμα με τη χρήση της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus.
 *Δεν διατίθεται στις ΗΠΑ ή για χρήση σε παρακλινικές διαγνωστικές εξετάσεις.
Μεθοδολογία
 Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Οδηγιών Χρήσης της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus για τις μεθοδολογίες και τις αξίες.
Σύνθεση
 Οι όγκοι μέσων βαθμονόμησης και διαλυμάτων καταγράφονται στον πίνακα. Δεν περιέχει συστατικά ανθρώπινης προέλευσης, ωστόσο θα πρέπει να ακολουθείται ορθή εργαστηριακή πρακτική κατά τη χρήση τέτοιων υλικών. (REF. ANAL. ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟΥ NCCLS M29-T2).
Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις
 Ενδείκνυται για διαγνωστική χρήση *in vitro*. Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Οδηγιών Χρήσης της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus για πλήρεις οδηγίες. Ακολουθείτε την συνήθη πρακτική για τη μεταχείριση αναπαρατηρίων εργαστηρίου. Απορριψίτε το φυσιγγιο σύμφωνα με τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες. Η σακούλα απορριμάτων περιέχει αντισηπτικό (ερεθίζει τα μάτια, το δέρμα και το αναπνευστικό σύστημα).
Αποθήκευση
 Αποθήκευση στους 15 - 30°C. Η ημερομηνία λήξης είναι τυπωμένη στο φυσιγγιο βαθμονόμησης.
Οδηγίες χρήσης
 Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Οδηγιών Χρήσης της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus για πλήρεις οδηγίες. Το φυσιγγιο βαθμονόμησης πρέπει να αναστραφεί σποια αρκετές φορές για να αναμιχθούν καλά τα περιεχόμενα.
Αντικαταμότητα προτύπων
 Οι αναλυτικές αναγνώσεις στα υλικά αναφοράς NIST Standard όπου αυτό 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 59226K 2022-02

