

REF 57825, 57826, 57827, 57828, 57829

Rx Only IVD 15°C 30°C CE

Stat Profile Prime Plus® Calibrator Cartridge

Stat Profile Prime Plus® Kalibrerkassette, Φυσιγγιο μέσου βαθμονόμησης με κρεατινίνη Stat Profile Prime Plus®, Cartucho de calibrador Stat Profile Prime Plus®, Cartouche de calibrateur Stat Profile Prime Plus®, Cartuccia calibratore Stat Profile Prime Plus®, Cartucho de calibrador Stat Profile Plus®, Stat Profile Prime Plus® kalibrátor patron, ליל' תינְהָרָה Stat Profile Prime Plus®, Stat Profile Prime Plus® カリブレータ カートリッジ, Stat Profile Prime Plus® 보정기 카트리지, Stat Profile Prime Plus® 校准试剂盒

LOT 23018042

2024-06-15

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	107.8 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	14.34 kPa		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 (Hamstoff), 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.

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
Analytes traced to NIST Standard Reference Materials wherever possible.

(DE)**Beschreibung**

Die Kassette enthält die folgenden wässrigen Lösungen in individuellen Beuteln: Fünf Kalibratoren (Kalibrator A, B, C, D und F SOLN), Referenzlösung sowie einen Abfallbeutel. Jeder Beutel weist einen Anschluss mit Septum auf. Die freiliegenden Beutelfanschlüsse sind in einer Linie an der Rückseite des Kassettengehäuses angeordnet. Die Septa werden beim Einsetzen der Kassette in das Analysengerät durchstochen.

Verwendungszweck

Zur quantitativen Bestimmung von Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa, iMg, BUN (Hamstoff), 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 patientennahen Tests.

Verfahrensweise

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

Zusammensetzung

Die Mengen von Kalibratoren 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).

Wartung und Vorsichtsmaßnahmen

Zum Erhalt 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 Labore reagenzien ist zu befolgen. Die Kalibrerkassette 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 Kalibrerkassette aufgedruckt.

Gebrauchshinweise

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

Rückführbarkeit der Standards

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

(EL)**Περιγραφή**

Το φυσιγγιο περιλαμβάνει τα παρακάτω μεσαία δοσήσια σε δραστικούς σταθμούς: 5 Μίσα Βαθμονόμησης (A, B, C, D και E SOLN). Διάδικτη απορρίξη και τοποθέτηση στη συσκευή απορρυμάτων. Κάθε σακούλα περιλαμβάνει μεταδοτή με διάρροηση. Οι εκτελεστές υποχρέονται προσκοπικοί να περιλαμβάνουν κατά την εισαγωγή του φυσιγγίου στη συσκευή ανάλυσης.

Ενδεδειγμένη χρήση

Για τον ποποιόκα προσδιορισμό του νιπτίου, καλούσι, χλωρούχων ανιόντων, ιονισμένου ασβεστίου, ιονισμένου μαγνητίου, ουρίου (BUN), γλυκόζης, γαλακτικού άλατος, pH, PCO₂, PO₂, SO₄²⁻, Hct, tHb, HbF⁻, O₂Hb, COHb, MetHb, HHb, και ώλης χολερυθρίνης* (tBil) στο ανθρώπινο σέμα με τη χρήση της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus.

*Δεν διαθέτει στις ΗΠΑ ή για χρήση σε παρακίνες διαγνωστικές εξαρτήσεις.

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

Σύνθεση
Οι διάφοροι μεσαίοι βαθμονόμησης και διαλυμένων καταρρέουν στον πίνακα. Δεν περιέχει αυστηρά αντιδράσεις προέλευσης, αυτός δε μπορεί να απολεύθεται αριθμητική εργασία.

Προσδιοτήσεις και προφυλάξεις
Ενδέχεται να γεννηθεί παραγόντος αέρα.

Αναφέρεται στο Εγχειρίδιο Οδηγών Χρήσης της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus για πλήρεις οδηγίες. Ακολουθείται την ανισχύη πράκτη για τη μεταχείριση αντιδραστηρίους εργαστηρίου. Απορρίψτε το φυσιγγίο σύμφωνα με τις τοπικές κατεύθυνσης οδηγίες.

Η σακούλα απορρυμάτων περιέχει συντηρητικό (ερεθίζει τα μάτια, το δέρμα και το αναπνευστικό συστήμα).

Αποτέλεσμα

Αποδίκευση στον πίνακα 15 - 30°C. Η πιερόμηνη λήρη είναι τυπωμένη στο φυσιγγίο βαθμονόμησης.

Οδηγίες χρήσης
Αναφέρεται στο Εγχειρίδιο Οδηγών Χρήσης της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus για πλήρεις οδηγίες. Το φυσιγγίο βαθμονόμησης πρέπει να αναστρέψει απολάρητες φορές για να αναγνωρισθεί καλά τα περιεχόμενα.

Ανιχνευτική πρατόπτωση

Οι ανιχνευτικές ανιχνεύονται 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

