

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, Φυσιγγίο μέσου βαθμονόμησης με κραστίνια Stat Profile Prime Plus®, Cartucho de calibrador Stat Profile Prime Plus®, Cartouche de calibrateurs Stat Profile Prime Plus®, Cartuccia calibratore Stat Profile Prime Plus®, Cartucho de calibrador Stat Profile PrimePlus®, Stat Profile Prime Plus® kalibrátor patron, סטט מטרת נורמה 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 23047022



2024-07-26

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	105.5 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	14.03 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 kit 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 fitting with a septum. The exposed bag fittings 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, Lacatate, pH, PCO₂, PO₂, SO₄²⁻, Hct, Hb, 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

Erläuterung

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 Beutelanschlüsse sind in einer Linie an der Rückseite des Kassettengehäuses ausgerichtet. Die Septa werden beim Einsetzen der Kassette in das Analysegerät durchstochen.

Vervendungsziel

Zur quantitativen Bestimmung von Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa, iMg, BUN (Harnstoff), Glukose, Lactat, pH, PCO₂, PO₂, SO₄²⁻, Hct, iHb, 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 Vervendung in einer Point-of-Care-Umgebung/bei Patientennahmen Tests.

Verfahrensweise

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

Zusammensetzung

Die Mengen von Kalibermittel 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

Um Gebrauch bei der In-vitro-Diagnose bestimmt.

Wichtig! Gebrauchswiesungen sind dem Anleitungshandbuch für das Stat Profile Prime Plus Analysegerät zu entnehmen. Die übliche Vorgehensweise für die Handhabung von Laborgeräten ist zu befolgen. Die Kalibrierkassette ist im Einklang mit örtlichen Richtlinien zu entsorgen.

Der Abfallbeutel enthält ein Konservierungsmittel (Rizbstoff für Auge, Haut und Atemwege).

Lagerung

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

Gebräuchshinweise

Verlässliche Gebräuchshinweisungen 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 Analysen sind soviel möglich auf Standard-Referenzmaterialien des NIST rückführbar.

EL

Προστατευόμενη χρήση

Το προϊόντος περιλαμβάνει τα παρόντα αδαπτικά διαλύματα σε εγχωριατικό σάκου: 5 Μέσα βαθμονόμησης (μέσα A, B, C, D και F SOLN). Διάλυμα αισθητής και εύκαμπτη στοκάδα απορρυμάτων. Κάθε σακούλα περιλαμβάνει υπεδογή με δισθράγια. Οι εκτεινόμενες υποδοχές βρίσκονται σε μια σερφ κατά μήκος της πίσω πλευράς της σακευσίας του φυσιγγίου. Τα δισθράγια πατώνται κατά την εισαγωγή του φυσιγγίου στη μονάδα ανάλυσης.

Ενδεδειγμένη χρήση

Το παρόντο προστατευόμενο προϊόντος ονομά "καλιού", κλωροφύλων ανάδνων, ιονισμένου αερίστιου, ιωανέμου μαγνήσιου αερίου (BUN), γλυκόζης, γαλακτού σίτας, pH, PCO₂, PO₂, SO₄²⁻, Hct, iHb, HbF⁻, O₂Hb, COHb, MetHb, HHb, και όχις tόλεροβρίνης (tBil) στα αιθρόπινα αίμα με τη χρήση της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus.

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

Μεθοδολογία

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

Σύνθεση

Οι όγκοι μέσων βαθμονόμησης και διαλύματων καταγράφονται στον πίνακα. Δεν περιέχει συστατικά αιθρώντων πρόλευσης, ωστόσο θα πρέπει να ακολουθήσει ορθή γραμματική πρακτική κατά τη χρήση τέτονων υλικών. (AP, ANA, ETTP/PCO₂ NCCLS M29-T2).

Προειδοποίησης και προφυλάξεις

Ενδεικνύεται για διαγνωστική χρήση In vitro.

Ενδεικνύεται για διαγνωστική χρήση της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus για πλήρεις αιθρίου. Ακολουθήστε την συγκεκριμένη πρακτική στη μονάδα ανάλυσης πριν την ρύπανση.

Η σακούλα απορρυμάτων περιέχει συντηρητικό (ερεθίζει τα μάτια, το δέρμα και το αντιπυνευστικό σύστημα).

Αποθήκευση

Αποθήκευση στους 15 - 30°C. Η περιορισμένη ηλιξης είναι τυπωμένη στο φυσιγγίο βαθμονόμησης.

Οδηγίες χρήσης

Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Οδηγών. Χρήσης της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus για πλήρεις αιθρίου. Ακολουθήστε την συγκεκριμένη πρακτική στη μονάδα ανάλυσης πριν την ρύπανση.

Ανγκυλωμάτητη περιοχή

Οι ανατίτιτες αιγκυλώνονται στα ουλικά αισθητήρας 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

