

REF 57825, 57826, 57827, 57828, 57829, 65141

Rx Only IVD 15°C 30°C CE

Stat Profile Prime Plus® Calibrator Cartridge

Stat Profile Prime Plus® Kalibrierkassette, Φυσιγό μέσου βαθμονόμησης με κραστινή 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 Prime Plus®, Stat Profile Prime Plus® kalibrátor patron, ביל 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 23124023

2024-10-14

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	pH 7.354 @ 37°C	PO ₂ 106.2 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 14.12 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, Lacrate, pH, PCO₂, PO₂, SO₄²⁻, Hct, Hb, HbF, O₂Hb, COHb, MethHb, 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

The cartridges are aqueous salt solutions containing analytes at concentrations listed in the table above. Calibrator B also contains dye. Contain 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 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 Kalibrermittel (Kalibrator 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

Zur quantitativen Bestimmung von Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa, iMg, BUN (Harnstoff), Glukose, Lacatate, pH, PCO₂, PO₂, SO₄²⁻, Hct, Hb, HbF, O₂Hb, COHb, MethHb, 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 patientenorienten Tests.

Verfahrensweise

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

Zusammensetzung

Die Kalibrermittel sind wässrige Salzlösungen, die Analyten in den in der obigen Tabelle aufgelisteten Konzentrationen enthalten. Kalibrator 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 nur bei der *in vitro* Diagnoseabteilung.
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

Zum Lagern bei 15 - 30°C lagern. Das Verfallsdatum ist auf der Kalibrerkassette aufgedruckt.

Gebrauchsanweise

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 soweit möglich auf Standard-Referenzmaterialien des NIST rückführbar.

(EL)

Περιγραφή

Το πακέτο περιλαμβάνει τα παραπάνω υδρογόνα αερίου καρδιού σε διαφορετικές συστάσεις: 5 ΝΙΣΤα βαθμονόμησης (μεταξύ A, B, C, D και F-SOLN). Διάφορα σπερόρες και διάφορη συσκευή απορρυμάτων. Κάθε σπασμό οπεριζόμενης πατερόμησης πατερόμηση με διάσηργη. Οι εκτελεσμένες υποδοχές βρίσκονται σε μια αυριά κατά μήκος της πίσω πλευράς της συσκευασίας του φυσηγού. Τα διαφέροντα στα πατερόματα κατά την εισαγωγή του φυσηγού στη μονάδα ανάλυσης.

Ενδεικνυμένη χρήση

Για τον ποσοτικό προβολεύομένο του φυσηγού*, καλού, χλωρούχων αινώντων, ιονογενένων μαγνητίου, ωφελίς (BUN), γλυκόζης, γαλακτού άλατος, pH, PCO₂, PO₂, SO₄²⁻, Hct, Hb, HbF*, O₂Hb, COHb, MethHb, HHb, και ολικής κολερομησίνης* (iBil) στο ανερράπτων αίμα με τη χρήση της συσκευασίας Stat Profile Prime Plus.

*Δεν συστέλλεται στις ΗΠΑ ή για χρήση σε παρακλήσεις διαγνωστικές εξετάσεις.

Μεθόδολογία
Ανταρτέστε στο Εγγερόμενο Οδηγό της χρήσης της συσκευασίας ανάλυσης Stat Profile Prime Plus για τις μεθόδολογές και τις αρχές.

Σύνθεση
Οι βαθμονόμησης είναι υδρογόνα αερίου της συσκευασίας ανάλυσης Stat Profile Prime Plus για πλήρες οργάνωση. Αλευρός Αλευρός συνήθη προέλευσης, πατερόμηση στη μεταγένεση ανθρακοτείνηρα φρυγανιέριου. Απορρίψη εργαστηριακή προσήκη κατά τη χρήση τετουνών άλανων. (ΑΡ, ΑΝΑΟ, ΕΙΓΓΡΑΦΟΥ ΝCCLS M29-T2).

Προεδρούμενας και προφυλάξεις
Ενδεικνύεται για διαγνωστική χρήση *in vitro*.
Ενδεικνύεται στο Εγγερόμενο Οδηγό της χρήσης της συσκευασίας ανάλυσης Stat Profile Prime Plus για πλήρες οργάνωση. Αλευρός Αλευρός συνήθη προέλευσης, πατερόμηση στη μεταγένεση ανθρακοτείνηρα φρυγανιέριου. Απορρίψη εργαστηριακή προσήκη συνηθητικής αριθμίας.

Αποθήκευση
Η συσκευασία απορρίπτεται με τις τοπικές κατεύθυνσης αριθμίας.
Οι αναλυτές απορρίπτεται στην πίσω πλευρά της συσκευασίας ανάλυσης Stat Profile Prime Plus για πλήρες οργάνωση.

Αναγνωρισμότικη προτύπων
Οι αναλυτές αντιγράφονται 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 59226L 2023-04



