

# Stat Profile Prime Plus® Calibrator Cartridge

Stat Profile Prime Plus® Kalibrerkassette. Φυσιγγιό μέσου βαθμονόμησης με κρατικήν 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 PrimePlus®, Stat Profile Prime Plus® kalibrátor patron, ליל' נסחנה 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 23254088

2025-02-08

CAL A	CAL B	CAL C	CAL D	CAL F	SOLN R
HCO <sub>3</sub>	11 mmol/L	pH	6.834 @ 37°C	HCO <sub>3</sub>	22 mmol/L
Na <sup>+</sup>	135.5 mmol/L	H <sup>+</sup>	146.55 nmol/L	Cl <sup>-</sup>	69.0 mmol/L
K <sup>+</sup>	4.0 mmol/L	Na <sup>+</sup>	77.0 mmol/L	Glu	200 mg/dL
Cl <sup>-</sup>	108.0 mmol/L	K <sup>+</sup>	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	15.4 g/dL		
Glu	4.44 mmol/L	tHb	154 g/L		
Lac	2.0 mmol/L	tHb	9.6 mmol/L		
Lac	17.8 mg/dL				
BUN	10 mg/dL				
BUN	3.6 mmol/L				

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 front of the cartridge box. The septa are pierced during the insertion of the cartridge into the analyzer.

**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 front 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<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, iCa, iMg, BUN (Urea), Glucose, Lactate, pH, PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, SO<sub>4</sub><sup>2-</sup>, Hct, Hb, HbF<sup>-</sup>, O<sub>2</sub>Hb, COHb, MetHb, HHb and tBil<sup>-</sup> 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 calibrators 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 laboratory use only.  
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: 5 Kalibratoren (Kalibrator A, B, C, D und F SOLN), Referenzlösung sowie einen Abfallbeutel. Jeder Beutel besitzt einen Anschluss mit Septum auf. Die vorliegenden Beutelabnahmehälschen 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<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, iCa, iMg, BUN (Harnstoff), Glukose, Lactat, pH, PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, SO<sub>4</sub><sup>2-</sup>, Hct, Hb, HbF<sup>-</sup>, O<sub>2</sub>Hb, COHb, MetHb, HHb und tBil<sup>-</sup> 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 patientenorientierten Tests.

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

Zusammensetzung  
Die Kalibratormittel sind wässrige Salzlösungen, die Analyten in den in der obigen Tabelle aufgeführten Konzentrationen enthalten. Calibrator 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 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 Laborpräparaten 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 soweit möglich auf Standard-Referenzmaterialien des NIST rückführbar.

## EL

Πιεριγραφή  
Το φυσιγγιό παρακαλεί τις περιπάτου μέσων διεύθυνσης σε έγχρωμα μέσα από τον οποίο παρακαλείται να επιβεβαιώνεται ότι η περιπάτη στην περιοχή που αναφέρεται στον παραπάνω πίνακα. Ο βαθμονόμησης θέτει στην περιοχή τη συσκευής του φυσιγγιού. Τα επιπλέον μέσα που παρακαλείται να επιβεβαιώνεται στην περιοχή της περιπάτης της συσκευής του φυσιγγιού. Τα παραπάνω μέσα παρακαλείται να επιβεβαιώνεται στην περιοχή της περιπάτης της συσκευής του φυσιγγιού.

Ενδεικτικόν γράφημα  
Για τον ποσοτικό προσδιορισμό του νιτρρίου, καλούν, χλωριούμενα αισθητά, ιονούμενο αιθετιό, ιονούμενο μαργαριτινό, ουρακός (BUN), γλυκόζη, γαλακτικός άλατος, pH, PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, SO<sub>4</sub><sup>2-</sup>, Hct, Hb, HbF<sup>-</sup>, O<sub>2</sub>Hb, COHb, MetHb, HHb, και οικείη χαλκούρβινης\* (tBil) στο ανθρώπινο αἷμα με τη χρήση της συσκευής αναστόμισης Stat Profile Prime Plus.

\*Δεν διαθέτεται στην ΕΗΠΑ για χρήση σε παρακλήνες διαγνωστικές εξετάσεις.

Μεθόδος λειτουργίας  
Επιβεβαιάζεται στο Εγχρωμό Οδηγών Χρήσης της συσκευής αναστόμισης Stat Profile Prime Plus για τις μεθόδους και τις οριζόντιες.

Σύμβολα  
Στο διαθέσιμο μέντο μέσων διεύθυνσης του αναφέρονται στον παραπάνω πίνακα. Ο βαθμονόμησης θέτει στην περιοχή της συσκευής του φυσιγγιού. Η περιπάτη στην περιοχή της συσκευής του φυσιγγιού. Η συσκευή αναστόμισης περιέχει συντηρητικά έργα για τη μάτια, το δέρμα και το αναπνευστικό σύστημα.

Προσθιασμός και προφυλάξεις  
Ενδέκοντα για διαγνωστική χρήση *in vitro*. Ανταρτίζεται στο Εγχρωμό Οδηγών Χρήσης της συσκευής αναστόμισης Stat Profile Prime Plus για πλήρες οριζόντιες. Ακολουθείται η συνήθη πρακτική για τη μεταχείριση αντιδραστηρίων γραστηρίου. Απορρίμαται η σύρμα στη μάτια με τη συσκευή αναστόμισης στην περιοχή της συσκευής του φυσιγγιού.

Αποθήκευση  
Αποθήκευση στους 15 - 30°C. Η πρασινή γηλήση είναι τυπωμένη στο φυσιγγιό βαθμονόμησης.

Οδηγίες κρήσης  
Ανταρτίζεται στο Εγχρωμό Οδηγών Χρήσης της συσκευής αναστόμισης Stat Profile Prime Plus για πλήρες οριζόντιες. Το φυσιγγιό βαθμονόμησης πρέπει να αναστρέψει απόλιτης φορά για να αναρρώσει κατά τη περιοχή μεταξύ των περιφέρειας συντηρητικών έργων.

Ανγειωματήστα στρογγύλων  
Οι ανατύπει στρογγύλων στα υπόλιπα 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](http://www.novabiomedical.com)

200 Prospect Street  
Waltham, MA 02454 U.S.A.

LPN 59226L 2023-04



**nova**  
biomedical

