

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 κρεατίνη 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, כט'ר נומינטן 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 23340033

2025-05-13

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
Na ⁺	135.5 mmol/L	H ⁺	146.55 nmol/L	Cl ⁻	69.0 mmol/L
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	15.5 g/dL		
Glu	4.44 mmol/L	tHb	155 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				

EN**Description**

The Calibrator contains the following aqueous solutions within individual bags: 5 Calibrators (Calibrators A, B, C, D and F SOLN), Reference Solutions, and a flexible waste bag. Each bag includes a filament with a septum. The excess bag filaments are arranged in a line along the back 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, SO₄²⁻, Hct, tHb, Hbf⁺, O₂Hb, COHb, MetHb, 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 calibrators are aqueous salt solutions containing analyses 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 the Stat Profile Prime Plus Analyzer Instructions for Use Manual for complete directions. Follow standard practices required for handling laboratory reagents. Discard Calibrator Cartridge in accordance with local guidelines.

Waste Bag Contains Preservative (e.g., 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 Kalibriermittel (Calibrator A, B, C, D und F SOLN), Referenzlösungen und ein flexibles Abwurfbeutel. 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 Analysengerät durchstochen.

Vereinfachungszweck

Zur quantitativen Bestimmung von Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa, iMg, BUN (Harnstoff), Glukose, Lactat, pH, PCO₂, PO₂, SO₄²⁻, Hct, tHb, Hbf⁺, O₂Hb, COHb, MetHb, 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 patientenorienteten Tests.

Vorfahrenweise

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

Zusammensetzung

Die Kalibriermittel sind wässrige Salzlösungen, die Analysen 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 DOCUMENT 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 üblichen Vorgehensweisen für die Handhabung von Laborerzeugnissen 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.

Gebrauchscheinweise

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 Analyte sind soweit möglich auf Standard-Referenzmaterialien des NIST rückführbar.

EL**Προγράφη**

Το φυσιγό προσφέρεται σε προσωπικό υλικό διαλύματα σε διαχωρισμένες σάκους: 5 Μίσα βραστήρια μεταξύ A, B, C, D και F SOLN. Αναγεννήση σώζεται μετά από αποτύπωση. Κάθε σάκουλα προσβαίνεται υπό θερμ. με διάδρομο. Οι επιδιώκετες υποδομές βρίσκονται σε μια σειρά κατά της πιού πληρώς της συσκευασίας του φυσιγού. Τα διαφορετικά διατυπώνται κατά την μεταγραφή του φυσιγού στη μονάδα ανάλυσης.

Ενδεικανόμενη χρήση

Για την ποσοτική προσδιορισμή του νατρίου*, κατίου*, χλωριούχων αιθανίων, ιονογένεων αιθενίων, κοινεύων ρυγμάτων, ωρίας (BUN), γλυκότης, γαλακτικού όλατος, pH, PCO₂, PO₂, SO₄²⁻, Hct, tHb, Hbf⁺, O₂Hb, COHb, MetHb, HHb, και οιωνής χόλετρυθρίνης* (iBil) στο αιθρώσινο αίμα με τη χρήση της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus.

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

Μεθόδοι καρκίνα

Αναγέννεται στο Εγγράφο Οδηγών Χρήσης της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus για πλήρη διεργασία. Δεν πρέπει συστατικά οι ιδιότητες προστασίας της πρόσθιας στην προστασία της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus.

Προστασιούμενης και προσταλμένης

Ενδέχεται για διαγνωστική χρήση *in vitro*. Αναγέννεται στο Εγγράφο Οδηγών Χρήσης της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus για πλήρη διεργασία. Δεν πρέπει συστατικά οι ιδιότητες προστασίας της πρόσθιας στην προστασία της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus.

Αποθήκευση

Αποθήκευση στα 15 - 30°C. Η προστασία λήψης είναι πιστοποιείται στο φυσιγό βαθμονόμησης.

Θεραπευτικός χρήσης

Αναγέννεται στο Εγγράφο Οδηγών Χρήσης της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus για πλήρη διεργασία. Το φυσιγό βαθμονόμησης πρέπει να αντικαθίσταται απότις φορτίς για να ανατίθεται.

Ανγειοσυστήματα προτύπων

Οι ανατίθετες αισγανούσες στα μικρά αναφοράς NIST Standard όπου είναι διατίθεται.

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

