

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

R<sub>X</sub> only IVD 15°C/30°C CE

# Stat Profile Prime Plus® Calibrator Cartridge

Stat Profile Prime Plus® Kalibrierkassette, Φυσιγγίο μέσου βαθμονόμησης με κρεατνίνη 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, សាគ រាបៀនាំ 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 23352046

2025-06-05

CAL A	CAL B	CAL C	CAL D	CAL F	SOLN R						
HCO <sub>3</sub> Na <sup>+</sup> K <sup>+</sup> Cl <sup>-</sup> iCa iCa iMg iMg Glu Glu Lac Lac BUN BUN	11 mmol/L 135.5 mmol/L 4.0 mmol/L 108.0 mmol/L 1.04 mmol/L 4.16 mg/dL 0.50 mmol/L 1.22 mg/dL 80 mg/dL 4.44 mmol/L 2.0 mmol/L 17.8 mg/dL 10 mg/dL 3.6 mmol/L	pH H <sup>+</sup> Na <sup>+</sup> K <sup>+</sup> iCa iCa iMg iMg Glu tHb tHb tHb tHb tHb tHb	6.834 @ 37°C 146.55 nmol/L 77.0 mmol/L 10.0 mmol/L 1.92 mmol/L 7.68 mg/dL 1.50 mmol/L 3.63 mg/dL 15.5 g/dL 155 g/L 9.6 mmol/L	HCO <sub>3</sub> Cl <sup>-</sup> Glu Lac Lac BUN BUN	22 mmol/L 69.0 mmol/L 200 mg/dL 10.0 mmol/L 89.0 mg/dL 50 mg/dL 17.9 mmol/L	pH H <sup>+</sup> Glu Lac BUN BUN	7.354 @ 37°C 44.26 nmol/L 11.10 mmol/L 89.0 mg/dL 17.9 mmol/L	PO <sub>2</sub> PO <sub>2</sub>	104.9 mmHg 13.95 kPa	KCl WASTE CONTAINER W	2 mol/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 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<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, tHb, 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 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. Full standard of practice 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 Kalibriermittel (Calibrator A, B, C, D und F SOLN), Referenzlösung, und eine flexible Abfallbeutel. Jeder Beutel weist einen Anschluss mit Septum auf. Die freiliegenden Beutelfittings sind in einer Linie an der Rückseite des Kassettengehäuses angeordnet. 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, tHb, 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 Patiententests.

**Verfahrensweise**

Die Verfahrensweise 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 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 Laborreagenzien ist zu befolgen. Die Kaltkennkassette 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.

**Gebrauchshinweise**

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 Analysen sind so weit möglich auf Standard-Referenzmaterialien des NIST rückführbar.

**EL****Προστασία**

Το φυσιγγίο πετριθεμένων τα παρακάτια αδαπτικά διαλύματα σε ξυγωτιστικό σάκους 5 Μέτρα βαθμονόμησης (μέσο A, B, C, D ο E SOLN). Διαλύμα ανθεψάς και εύκαμπτη σφράγιση

βρίσκονται στην επιφάνεια κάτω από την πίσω πλευρά της συσκευασίας του φυσιγγίου. Τα διαφράγματα στα παρακάτια κατά την επιχείρηση στην μενάδα απλούστης.

Εύθυνη υποστήριξη γραφείου

Για το παρακάτια προσθετικό του φυσιγγίου, καθημερινά, χλωροφύδιον ανατυπών, νιομένου εργατικού τοπίου μουριγένου, επίσης (BUN), γλυκόζης, καλοκαιρικού ελατήσ, pH, PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, SO<sub>4</sub><sup>2-</sup>, Hct, tHb, HbF<sup>+</sup>, O<sub>2</sub>Hb, COHb, MetHb, HHb, και ολικής χλοροφύδιος (tBil) στο αντανακλατικό αίρα με τη χρήση της συσκευασίας Stat Profile Prime Plus.

\*Δεν διατίθεται στης ΗΠΑ ή για χρήση σε παρακλήνες διαγνωστικές εξετάσεις.

**Μεθόδολογία**

Ανταρξία στο Εγχειρίδιο Οδηγήσης της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus για τις μεθόδους λογισμών και τις οριζές.

Σύντομα

Ο παρακάτια προσθετικό είναι έτοιμο διαλύματα σίκαλη, τα οποία περιέχουν αναλυμένες ουσίες σε συνεργάσιμα που αναφένονται στην παραπάνω πίνακα. Ο διάδομης θηραμμός Β περιέχει επίσης γεννητική. Δεν περιέχει ειδικά αιρετική προστοτική, αλλοιούς ηρητική ή διαλυτική αρρώστια.

**Προστασίασης και πρωτοβάθμιας**

Ενδικούνται με διατηρητική γρήγορη ή ντίρα.

Ανταρξία στο Εγχειρίδιο Οδηγήσης της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus για πλήρες εργαστηρική πρακτική κατά τη χρήση ίδιων υλικών. (ΑΡ. ANA. EFT-PA-009 NCCLS M29-T2).

Η συσκευή παραπέμπεται περιήγηση συντηρητική (εργάζεται στα μάτια, το δέρμα και το αντανακλατικό στοματικό).

**Αποθήκευση**

Αποθήκευση σε θερμότητα 15 - 30°C. Η πημασματική λήξης είναι πετυχημένη στο φυσιγγίο βαθμονόμησης.

Οδηγίες χρήσης

Ανταρξία στο Εγχειρίδιο Οδηγήσης της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus για πλήρες εργαστηρική βαθμονόμησης πρέπει να ανατραφεί απαλά αρκετές φορές για να αναμιγθούν.

Ανγειονομότητα προτύπων

Οι αναλύτες αντιγενώνται στα υλικά αναφοράς NIST Standard όπου αυτό είναι δυνατό.



**NOVA**  
biomedical

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.

