

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, Φυσιγγιο μέσου βαθμονόμησης με κρεατινίνη Stat Profile Prime Plus®, Cartucho de calibrador Stat Profile Prime Plus®, Cartouche de calibrateurs Stat Profile Prime Plus®, Cartuccia calibratore Stat Profile Prime Plus®, Stat Profile Prime Plus® kalibrátor patron, ליל' כ' נטול 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 24036039

2025-07-18

| 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 | 15.4 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 | | | | |

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⁺, K⁺, Cl⁻, iCa, iMg, BUN (Urea), Glucose, Lactate, pH, PCO₂, PO₂, SO₄²⁻, Hct, tHb, 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
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 *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

Beschreibung
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 Kassettenbehälters angeordnet. Die Septa werden beim Einsetzen der Kassette in das Analysegerät durchstochen.

Verwendungsweck
Die quantitative Bestimmung von Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa, iMg, BUN (Harnstoff), Glukose, Lactat, pH, PCO₂, PO₂, SO₄²⁻, Hct, tHb, 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 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 Kalibermittel sind wässrige Salzlösungen, die Analyte 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 Laberpraktiken zu befolgen. (REF. NCCLS DOKUMENT M29-T2).

Wartungs- und Vorsichtshinweise

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 Kalibrierkassette ist im Einklang mit örtlichen Richtlinien einzurichten.

Der Abfallbeutel enthält ein Konservierungsmittel (Reizstoff für Augen, Haut und Atemwegen).

Lagerung

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

Gebrauchsweise

Vollständige Gebrauchsanweisungen sind dem Anleitungshandbuch für das Stat Profile Prime Plus Analysegerät zu entnehmen. Die Kalibrierkassette ist zum gründlichen Mixen mehrmals vorsichtig zu wenden.

Rückführbarkeit der Standards

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

EL

Περιγραφή
Το φυσιγγιο περιλαμβάνει τα παρακάτω υδατικά διαλύματα σε ζελατίνας σάκους: 5 Μίσα βαθμονόμησης (μέσοι A, B, C, D και E SOLN), Διάλυμα απορρόφησης και έναν επαργχόμενο. Κάθε σάκος περιλαμβάνει οινοπέπλη με διφέρεντα οινοπέπληα. Οινοπέπληα διαθέτει ένα κανάλι για την πλήρη της εξόψευσης του περιεχούντος. Τα διαφόρα διαλύματα είναι στην ίδια συσταγή του φυσιγγιού στη μονάδα ανάλυσης.

Εγκατάσταση καρτριζέ

Επιβεβαιώστε προτού περιέβαλλε τον καρτριζέ την συσταγή του φυσιγγιού στην ανάλυση. Επιβεβαιώστε που απεριστάνεται στην παραπάνω πίνακα. Ο βαθμονόμησης θα πρέπει να συμβαίνει με διφέρεντα οινοπέπληα. Δεν πρέπει να συστατικά φρέσκωσης προέλευσης, ωστόσο θα πρέπει να απολύτως αρρέψει προτού προστίθεται στην παραπάνω πίνακα.

Σύνθεση
Οι διαλύματα διαθέτουν ένα σταθερό μέσον που αποτελείται από παραπάνω πίνακα. Ο βαθμονόμησης θα πρέπει να συμβαίνει με διφέρεντα οινοπέπληα. Δεν πρέπει να συστατικά φρέσκωσης προέλευσης, ωστόσο θα πρέπει να απολύτως αρρέψει προτού προστίθεται στην παραπάνω πίνακα.

Προστασία από την οινοπέπλη
Επιβεβαιώστε προτού περιέβαλλε τον καρτριζέ *in vitro*. Ανταρτίστε στο Εγγεργό Οδηγών Χρήσης τη συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus για τηλετές οδηγίες. Ακολουθήστε την συνήθη πρακτική για την μεταφέρση αντιδραστηρίων εργαστηρίου. Απορρίψτε τα φυσιγγια στην παραπάνω πίνακα με τη συσκευή ανάλυσης οδηγίες. Η παραπάνω απεργχόμενη περίεργη συστηματική (έρεθειται στα μάτια, το θύραυλο και το αναπνευστικό σύστημα).

Αποθήκευση
Αποθηκεύστε στους 15 - 30°C. Η ημερομηνία λήξης είναι τυπωμένη στο φυσιγγιο βαθμονόμησης.

Οδηγίες χρήσης
Ανταρτίστε στο Εγγεργό Οδηγών Χρήσης τη συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus για τηλετές οδηγίες. Το φυσιγγιο βαθμονόμησης πρέπει να ανατραφεί απολύτως φρέσκωσης για να αναμεύσουν κατά τα περιήγημα.

Ανγεγνωσμένη προτύπων
Οι αναλυτές ανγεγνωστοί στα υλικά αναφερόμενα NIST Standard όπως είναι διανεργά.

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



novab
biomedical

