

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® Kaliibratorkassette, Φυσιγγιο 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 Plus®, Stat Profile Prime Plus® kalibrátor patron, גל' ציינית Stat Profile Prime Plus®, Stat Profile Prime Plus® Stat Profile Prime Plus® カ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 24065074

2025-07-18

CAL A	CAL B	CAL C	CAL D	CAL F	SOLN R
HCO <sub>3</sub> <sup>-</sup> 11 mmol/L	pH 6.834 @ 37°C	HCO <sub>3</sub> <sup>-</sup> 22 mmol/L	pH 7.354 @ 37°C	Po <sub>2</sub> 104.1 mmHg	KCl 2 mol/L
Na <sup>+</sup> 135.5 mmol/L	H <sup>+</sup> 146.55 nmol/L	Cl <sup>-</sup> 69.0 mmol/L	H <sup>+</sup> 44.26 nmol/L	Po <sub>2</sub> 13.85 kPa	WASTE CONTAINER W
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					

## 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 contains a filament with a septum. The exposed bag filaments are arranged in a line along the top edge 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, Po<sub>2</sub>, Po<sub>2</sub> %, Hct, tHb, Hbf, O<sub>2</sub>Hb, COHb, MetHb, HHb, and iMg<sup>2+</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 the 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, standard laboratory practices 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

Analytes traced to NIST Standard Reference Materials wherever possible.

## DE

## Beschreibung

Die Kassette enthält die folgenden wässrigen Lösungen in individuellen Beuteln: Fünf Kalibratoren (Calibrator A, B, C, D und F SOLN), Referenzlösung und eine flexible Abwasserbeutel. Jeder Beutel enthält einen Anschluss mit Septum auf. Die freiliegenden Beutelanschlüsse sind in einer Reihe 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, Po<sub>2</sub>, Po<sub>2</sub> %, Hct, tHb, Hbf, O<sub>2</sub>Hb, COHb, MetHb, HHb und iMg<sup>2+</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 patientennahmen Tests.

## Verfahrensweise

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

## Zusammensetzung

Die Kalibrationsmittel 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 Laboranalysatoren ist zu befolgen. Die Kaliibratorkassette ist im Einklang mit örtlichen Richtlinien zu entsorgen.

Der Abfallbeutel enthält ein Konservierungsmitel (Reizstoff für Augen, Haut und Atemwege).

## Lagerung

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

## Gebrauchshinweise

Vollständige Gebrauchsanweisungen sind dem Anleitungshandbuch für das Stat Profile Prime Plus Analysegerät zu entnehmen. Die Kaliibratorkassette 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 φυσιγγιο μέσου βαθμονόμησης (επιλεγμένα σε διάφορα μέρη) περιλαμβάνει 5 Νίτρια βορίου (μέρη A, B, C, D και E SOLN), αδικαίωμα απορροής και εξαεθμόνησης απορροής. Κάθε συσσώλη περιλαμβάνει υποδομή για διάστρωση. Οι εκτεταμένες υποδομές βρίσκονται σε μια ειδική κατά μήκος της πιεστή πλευράς της συσκευασίας του φυσιγγιού. Τα διατρέματα διατηρούνται κατά την εισαγωγή του φυσιγγιού στη μονάδα ανάλυσης.

## Ενδιαφέρομενοι γρήγορα

Για το ποσοτικό προσδιορισμό του νιτριτού, καλίου<sup>+</sup>, χλωριούχων αινάλων, ιονισμένου αερίστιου, ιονεύμενου ραγνηρού, ουρίας (BUN), γλυκότης, γαλακτικού όλατος, pH, Po<sub>2</sub>, Po<sub>2</sub> %, Hct, tHb, Hbf, O<sub>2</sub>Hb, COHb, MetHb, HHb, και οικείων χολέρυθρηνς\* (tBil) στο ανθρώπινο αἷμα με τη χρήση της διατρέματα διατηρούνται κατά την εισαγωγή του φυσιγγιού στη μονάδα ανάλυσης.

\*Δεν διατίθεται στο ΗΠΑ ή για χρήση σε παπακλίνες ιανουαστικές εξιτάσεις.

## Μεθόδοι Ανάλυσης

Ανατίθεται στο Εγχειρίδιο Ολιγήνων Χρήσης της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus για τις μεθόδους ανάλυσης.

Σύμφωνα με την παραπάνω προδικτυμένη, ακολουθεί την συστημή προδικτυμένη για τη λειτουργία ανθρώπινης εργαστηριακής εργαστηριακής. Η συσκευή απορριμμάτων περιλαμβάνει συντηρητικά (εργάζεται το μήτια, το δέρμα και το αναπνευστικό σύστημα).

## Προεδροποίησης και προφυλάξεις

Ενδικεύεται για διαγνωστική χρήση *in vitro*.

Ανατίθεται στο Εγχειρίδιο Ολιγήνων Χρήσης της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus για τις μεθόδους ανάλυσης.

Ανατίθεται στο Εγχειρίδιο Ολιγήνων Χρήσης της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus για τη λειτουργία ανθρώπινης εργαστηριακής εργαστηριακής.

Η συσκευή απορριμμάτων περιλαμβάνει συντηρητικά (εργάζεται το μήτια, το δέρμα και το αναπνευστικό σύστημα).

## Αποθήκευση

Αποθήκευση στους 15 - 30°C. Η παραμορφωμένη είναι το φυσιγγιο βαθμονόμησης.

Οι ανατίθετες στο Εγχειρίδιο Ολιγήνων Χρήσης της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus για τη λειτουργία βαθμονόμησης πρέπει να αντιτίθεται απολύ αρκετές φορές για να απομηύνεται.

## Αναγνωρισμός προσώπου

Οι ανατίθετες στο Εγχειρίδιο Ολιγήνων Χρήσης της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus για τη λειτουργία βαθμονόμησης πρέπει να αντιτίθεται απολύ αρκετές φορές για να απομηύνεται.

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

