

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, Φυσιγγίο μέσου βαθμονόμησης με κραστινά 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, ליל' ציינית 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 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 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, Hb, HbF, O<sub>2</sub>Hb, COHb, MetHb, Rhb, and tBil<sup>1</sup> in human blood using the Stat Profile Prime Plus Analyzer.

<sup>1</sup>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 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 Kalibriermittel (Calibrator A, B, C, D und F SOLN), Referenzlösung sowie einen Abfallbeutel. Jeder Beutel enthält eine Steckflasche mit einer Septumstopfen. Die freiliegenden Beutelflaschen sind in einer Reihe an der Rückseite des Kassettengehäuses ausgerichtet. Die Septa werden beim Einsetzen der Kassette in das Analysegerät durchtrennen.

**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, O<sub>2</sub>Hb, COHb, MetHb, Rhb und tBil<sup>1</sup> im menschlichen Blut unter Verwendung des Stat Profile Prime Plus Analysegeräts.

<sup>1</sup>Nicht erhältlich in den USA oder zur Verwendung in einer Point-of-Care-Umgebung/bei patientennahmen Tests.

**Vorfahrenweise**

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

**Zusammensetzung**

Zum Kalibriermittel und wasserige 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 Kalibriermittel bestimmt.

Vollständige Gebrauchsanweisungen sind dem Anleitungshandbuch für das Stat Profile Prime Plus Analysegerät zu entnehmen. Die übliche Vorgehensweise für die Handhabung von Laborgeräten ist zu befolgen. Die Kalibrierkassette 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 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 Analyte sind soweit möglich auf Standard-Referenzmaterialien des NIST rückführbar.

## EL

**Περιγραφή**  
Το φυσιγγίο περιλαμβάνει τα παρακάτω υδατικά διαλύματα σε έξιχρωσιούς σάκους: 5 Μέσα βαθμονόμησης (Calibrator A, B, C, D and F SOLN), Ρεφερένς λύση και έναν αποβλήτη. Τα διαλύματα είναι σε ένα σειρά σε μέρος της πίσω πλευράς της συσκευασίας του φυσιγγίου. Τα διαλύματα διατηρούνται κατά την μεταγωγή του φυσιγγίου στη μονάδα ανάλυσης.

**Ενδιαφέροντα για λύση**

Για την ποσοτική προσδιορισμή του νεαρού\*, καλού, χλωριούχων σταθμών, ιωανθένου αεριστικού, κοινού μαγνητικού, ουρικού (BUN), γλυκόδιος γαλακτικού όλατος, pH, PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, SO<sub>4</sub><sup>2-</sup>, Hct, tHb, HbF, O<sub>2</sub>Hb, COHb, MetHb, Rhb, και ολείς χολικούθηντίνης\* (tBil) στο ανθρώπινο αἷμα με τη χρήση της διαδικασίας διατηρούνται κατά την μεταγωγή του φυσιγγίου στη μονάδα ανάλυσης.

\*Δεν διατίθεται στην ΗΠΑ ή σε χρήση σε παρακλήσεις διαγνωστικές εξετάσεις.

**Μεθόδος λύσης**

Ανταρτίζεται στο Εγχειρίδιο Οδηγών Χρήσης της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus για τις μεθόδους και τις αρχές.

Οι παραγόμενες διαδικασίες προσδιορίζουν την συστήμα τροπική και τη μετρείσθαι ανθρώπινης εργαστηριακής στρωτικής κατά τη χρήση τέτοιων υλικών. (ΑΡ. ΑΝΑΦ. ΕΙΓΓΡΑΦΟΥ NCCLS M29-T2).

**Προεδροποίησης και προσφυλάξης**

Ενδικεύεται για διαγνωστική χρήση *in vitro*.

Ανταρτίζεται στο Εγχειρίδιο Οδηγών Χρήσης της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus για πλήρες στοιχεία. Ακολουθεί την συστήμα τροπική και τη μετρείσθαι ανθρώπινης εργαστηριακής στρωτικής. Η συσκευή απορρίπτει περιεχόμενα συστημάτων (ρεζειδιά της μάστι, το δέρμα και τα αναπνευστικά σύστημα).

**Αποθήκευση**

Αποθήκευση στους 15 - 30°C. Η φυσιγγίο αλλάζει είναι τυπωμένη στο φυσιγγίο βαθμονόμησης.

**Οθηγίες χρήσης**

Ανταρτίζεται στο Εγχειρίδιο Οδηγών Χρήσης της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus για πλήρες στοιχεία. Το φυσιγγίο βαθμονόμησης πρέπει να ανατρέψει απόλιτα αρκετές φορές για να απαθεύσει κατά την περιήγηση.

**Ανγειούσματα προτύπων**

Οι αναλύτες αντικαθίστανται στα υλικά αναφοράς 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

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

