

Stat Profile Prime Plus® Calibrator Cartridge

Stat Profile Prime Plus® Kalibrierkassette, Φύσιγγο μέσου βαθμονόμησης με κρεμάνιν 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, Stat Profile Prime Plus® קרטיסון Stat Profile Prime Plus®, Stat Profile Prime Plus® キャリブレータ カートリッジ, Stat Profile Prime Plus® 보정기 카트리지, Stat Profile Prime Plus® 校准试剂盒

LOT 24116025

2025-10-16

| 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 | pH 7.354 @ 37°C | PO ₂ 99.0 mmHg |
| Na ⁺ | 135.5 mmol/L | H ⁺ 146.55 nmol/L | Cl ⁻ 69.0 mmol/L | H ⁺ 44.26 nmol/L | PO ₂ 13.17 kPa |
| 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 filament with a septum. The exposed bag filaments 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 cartridges 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
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 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 Analysegerät durchstochen.

Verwendungszweck

Zur quantitativen Bestimmung von Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa, iMg, BUN (Ureum), 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.

Vorfahrenweise

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

Zusammensetzung

Die Kalibriermittel sind wässrige Salzlösungen, die Analyten in den in der obigen Tabelle aufgeführten Konzentrationen enthalten. Calibrator B enthält zudem 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 übliche Vorgehensweise für die Handhabung von Laborengrenzen 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.

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**Προγραμματισμός**

Το συστήμα περιλαμβάνει τα παρακάτω υδατικά διαλύματα σε ξεχωριστούς σάκους: 5 Μίσα βαθμονόμησης (μέσα A, B, C, D και E SOLN). Διάλυμα αναφράξης για τον επαύριο τη σακούλα απορρόματος. Κάθε σακούλα περιλαμβάνει υποδοχή με διέρρευση. Οι επειδημένες υποδοχές βρίσκονται σε μια σειρά κατά μήκος της πιονιού πλευράς της συσκευής στο ρυθμιστή. Τα διερρέουσα διάλυμα παραπομπάνοταί κατά την επαγγελματική χρήση στη μεταγενέση στη μονάδα ανάλυσης.

Ενδειδεργάμενη χρήση

Το παρόν πρόσθιο προστιθέματος των νεαρών, καλού, χλωρούντων συνέντων, τοντυμένου αερίστιου, αναρριχούμενου αερίου (BUN), γιγνόμενος γαλακτικός όστος, pH, PCO₂, PO₂, SO₄²⁻, Hct, tHb, HbF⁻, O₂Hb, COHb, MetHb, HHb, και ολικής χολερυθρίνης* (Bil) στο ανθρώπινο αίμα με τη χρήση της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus.

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

Μεθόδολογία

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

Σύνθεση

Οι βαθμονόμησης μέσα A, B, C, D και E SOLN. Διάλυμα αναφράξης για τον επαύριο τη σακούλα απορρόματος. Απορρόματα στο παρόν πρόσθιο προέρχονται από τη συσκευή αντιθραστηρίου. Απορρίπτεται στη φωνή συμφωνα με τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες.

Η σακούλα απορρόματων περιέχει συντριπτικά (ερεθίζει τα μάτια, το δέρμα και το ανατονευτικό σύστημα).

Αποθήκευση

Αποθήκευση στους 15 - 30°C. Η μητριομάζα λήξης είναι τυπωμένη στο φωνή συστοιχόμετρο.

Οδηγίες χρήσης

Ανατρέψτε στο Εγχειρίδιο Οδηγών Χρήσης της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus για τις μεθόδολογίες.

Οι αναλύτες απορρόματα πρέπει να αναστρέψεται απόλυτη φορά για να αναμεγένησε.

Ανηγενεστήτα προτύπων

Οι αναλύτες απορρόματα πρέπει να απορρέουνται στα υλικά αναφοράς NIST Standard όπου αυτά 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.

LPN 59226L 2023-04

