

Stat Profile Prime Plus® Calibrator Cartridge

Stat Profile Prime Plus® Kalibrierkassette, Φυσιγγο μέσου βαθμονόμησης με κρεμπινή Stat Profile Prime Plus®, Cartucho de calibrador Stat Profile Prime Plus®, Cartouche de calibrage Stat Profile Prime Plus®, Cartuccia calibratore Stat Profile Prime Plus®, Cartucho de calibrador Stat Profile PrimePlus®, Stat Profile Prime Plus® kalibrátor patron, Stat Profile Prime Plus®, 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 24229039

2026-02-01

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 contains a filament with a septum. The exposed bag filaments are arranged in a line along the rest 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 iBil⁻ 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 dyes. 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 Kalibermittel (Calibrator A, B, C, D und F SOLN), Referenzlösung sowie einen Abfallbeutel. Jeder Beutel enthält eine Filiale mit einer Septum. Die freigelegten Beutelausschlüsse 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 (Harnstoff), Glukose, Lactat, pH, PCO₂, PO₂, SO₄²⁻, Hct, tHb, HbF, O₂Hb, COHb, MetHb, HHb und iBil⁻ 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 Kassette enthält verschiedene 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 Labortraktiken 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 Laborgeräten 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 sowohl möglich auf Standard-Referenzmaterialien des NIST rückführbar.

EL**Πτυχιαγγή**

Το φυσιγγο περιλαμβάνει τα παρακάτω υδαπικά διαλύματα σε ζευγωστών σάκους: 5 Μίλια βαθμονόμησης (μέσο A, B, C, D και E SOLN), Διάλυμα αναφοράς και έγκαμπη σακούλα απορρυμάτων. Κάθε σακούλα περιλαμβάνει υποδοχή με διαρροήγη. Οι εκτεταμένες υποδοχές διεργάσκονται σε μια στάρια καρδία μήκος ήτη, πάνω πλευράς της συσκευής του φυσιγγού. Τα διεργάσματα διεπιφέννωνται κατά την επαγγελματική παραγωγή στη μονάδα ανάλυσης.

Ενδιαφέννων χαρακτηριστικά
Για την παραγωγή περιθωρίου που χρησιμεύει: καλούσι, χλωροφόρων απότομος, λιοντάριον αεροπλάνου, ιονούμιον μαργαρίτινος, αυριάς (BUN), γλυκότης, γαλακτικού χάλτερο, pH, PCO₂, PO₂, SO₄²⁻, Hct, tHb, HbF, O₂Hb, COHb, MetHb, HHb, και ολοκλήρωσης χολερυθρίνης (tBil) στο ανθρώπινο αἷμα με τη χρήση της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus.

*Δεν διατίθεται στη ΕΠΑ. Η μάρτια στην ΕΠΑ ή για χρήση σε παραγωγή εξετάζεται.

Μεθόδολογία

Αναρτήστε στο Εγχειρίδιο Οδηγίων Χρήσης της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus για τις μεθόδολογές και τις αρχές.

Σύνθεση

Οι βαθμονομητές είναι υδαπικά διαλύματα αλινίων, τα οποία περιέχουν αναλυμένες ουσίες σε συγκεκριμένες ποσότητες για την ανάλυση της συσκευής. Ο βαθμονομητής B περιέχει την αναλυτική σύνθεση της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus για πλήρη χρήση. Διατίθεται επιστολή αναλύματος προληπτικά στην συσκευή ανάλυσης Stat Profile Prime Plus για την χρήση πρακτικής στην παραγωγή.

Προετοιμασίας και προστασίας

Ενδικεύεται να διατηρηθεί σε θερμότητα 15-30°C.

Αναρτήστε στο Εγχειρίδιο Οδηγίων Χρήσης της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus για πλήρη χρήση. Το φυσιγγο βαθμονόμησης πρέπει να αναστραφει απόλιτες φορές για να αναγνωρισθούν καλά τα περιεχόμενα.

Αγνοευσμένη προσάρτηση

Οι αναλυτές αναγνωρίζονται στα υλικά αναφοράς NIST Standard όπου αυτά είναι διαταραχές.

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.

