

# Stat Profile Prime Plus® Calibrator Cartridge

Stat Profile Prime Plus® Kalibrierkassette, Φυσιγό μέσου βαθμονόμησης με κρεπτινή Stat Profile Prime Plus®, Cartucho de calibrador Stat Profile Prime Plus®, Cartouche de calibrateur Stat Profile Prime Plus®, Cartuccia calibratore Stat Profile Prime Plus®, Stat Profile Prime Plus® kalibrátor patron, ליל' ייִשְׂרָאֵל 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 <sub>3</sub>	11 mmol/L	pH	6.834 @ 37°C	HCO <sub>3</sub>	22 mmol/L
Na <sup>+</sup>	135.5 mmol/L	H <sup>+</sup>	146.55 nmol/L	Cl <sup>-</sup>	69.0 mmol/L
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 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<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, tHb, HbF, O<sub>2</sub>Hb, COHb, MetHb, HHb and tBil<sup>+</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 analyses 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 Beutelschlüsse sind in einer Linie an der Rückseite des Kassettengehäuses angeordnet. Die Septa werden beim Einsetzen der Kassette in das Analysegerät durchtrennen.

**Verwendungsweise**

Zur quantitativen Bestimmung von Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, iCa, iMg, BUN (Ureum), Glukose, Lactat, 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, HHb und tBil<sup>+</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 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 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.

Weitere 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 zu entsorgen.

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

**Lagerung**

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

**Gebräuchsanweisungen**

Vollständige Gebräuchsanweisungen 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****Beschreibung**

Το φυσιγό περιλαμβάνει τα παρακάτω υδατικά διαλύματα σε ξεχωριστούς σάκους: 5 Μίσα βαθμονόμησης (μέσο A, B, C, D και E SOLN). Διάλυμα αναφοράς και έκπτωσης σακούλα απορρίματος. Κάθε σακούλα περιλαμβάνει υποδοχή με διάφραγμα. Οι εκτετωμένες υποδοχές βρίσκονται σε μια σειρά κατά μήκος της πλευράς πλευράς της συσκευασίας του φυσιγού. Η διαρρόγραμμα διατίθενται κατά την ξεναγή του φυσιγού στη μονάδα ανάστασης.

**Ενδεικθέντως χρήση**

Παρότι το πασσούλιο περιλαμβάνει τα υπόβαθρα των γενικών αναλύσεων, η χρήση πρέπει να αναφέρεται στον παραπάνω πίνακα. Ο βαθμονόμησης Β περιέχει επίσης χρωματική διάλυμα από την επιφάνεια που αποτελείται από την παραγόμενη συνιστούσην γραφούγιο. Απορρίπτεται σε μια σειρά κατά μήκος της πλευράς πλευράς της συσκευασίας του φυσιγού.

\*Δεν διατίθεται στη ΗΠΑ ή για χρήση σε παρακίνης διαγνωστικές εξετάσεις.

**Μεθόδολος**

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

**Σύνθεση**

Οι βαθμονόμησης είναι υδατικά διαλύματα αλάτων τα οποία περιέχουν αναλυτές σε συγκεκριμένους ποσούς που αναφέρονται στον παραπάνω πίνακα. Ο βαθμονόμησης Β περιέχει επίσης χρωματική διάλυμα από την επιφάνεια που αποτελείται από την παραγόμενη συνιστούσην γραφούγιο. Απορρίπτεται σε μια σειρά κατά μήκος της πλευράς πλευράς της συσκευασίας του φυσιγού.

**Προεδροτοποιητικός και πρωπολόγισης**

Ενδεικνύεται για διαγνωστική χρήση *in vitro*.

Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Οδηγών Χρήσης της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus για πλήρες σημείωση για την ανατρέση προτύπων και τη μεταγενέσειν συνιστούσην γραφούγιο. Απορρίπτεται το φυσιγό σύμφωνα με τις ποσικές κατεύθυνσης αριθμών.

Η σακούλα απορρίματος περιέχει συντριπτικό (ερεθίζει τα μάτια, το δέρμα και το αναπνευστικό σύστημα).

**Αποθήκευση**

Αποθήκευση σε σημείο 15-30°C. Η πυρηνική λήψη είναι τυπωμένη στο φυσιγό βαθμονόμησης.

**Οδηγίες για την χρήση**

Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Οδηγών Χρήσης της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus για πλήρες σημείωση για την ανατρέση προτύπων και τη μεταγενέσειν συνιστούσην γραφούγιο. Απορρίπτεται το φυσιγό σύμφωνα με τις ποσικές κατεύθυνσης αριθμών.

Οι αναλυτικές συνιστώνται στα υλικά αναφοράς NIST Standard ίσως 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.

