

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® Kalibrirkassette, Φυσιγύο μέσου βαθμονόμησης με κρεανίνη 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 do calibrador Stat Profile PrimePlus®, Stat Profile Prime Plus® kalibrátor patron, Stat Profile Prime Plus®, Stat Profile Prime Plus® カ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, Stat Profile Prime Plus® Calibrator Cartridge

LOT 24365132

2026-06-17

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 ₂ 103.1 mmHg	KCl 2 mol/L
Na ⁺ 135.5 mmol/L	H ⁺ 146.55 nmol/L	Cl ⁻ 69.0 mmol/L	H ⁺ 44.26 nmol/L	PO ₂ 13.71 kPa	
K ⁺ 4.0 mmol/L	Na ⁺ 77.0 mmol/L	Glu 200 mg/dL			 WASTE CONTAINER W
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 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⁺, K⁺, Cl⁻, iCa, Mg, BUN, Urine, Glucose, Lactate, pH, PO₂, CO₂, SO₄²⁻, Hct/Hb, HbF, O₂Hb, COHb, MetHb, HHb, and iMg 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, good laboratory practice should be followed during the handling of these materials. (REF. NCCLS DOCUMENT M29-T2).

Warnings and Cautions

Intended for professional use only.

Refer to the Stat Profile Prime Plus Analyzer Instructions For Use Manual for complete directions. Follow standard practices required for handling laboratory reagents. Discard Calibrator 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

Analyses traced to NIST Standard Reference Materials wherever possible.

DE**Beschreibung**

Die Kassette enthält die folgenden wässrigen Lösungen in individuellen Beuteln: Fünf Kalibrermittel (Calibrator A, B, C, D und F SOLN), Reference Solution, und eine flexible Waste Bag. 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.

Verwendungsweck

Für die quantitative Bestimmung von Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa, Mg, BUN (Harnstoff), Glukose, Lactat, pH, PO₂, CO₂, SO₄²⁻, Hct/Hb, HbF, O₂Hb, COHb, MetHb, HHb, und iMg 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 patientennahen Tests.

Verfahrensweise

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

Zusammensetzung

Die Kalibrermittel sind wässrige Salzlösungen, die Analyte in den angegebenen Tabellen aufgelisteten 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 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 Laborreagenzien ist zu befolgen. Die Kalibrerkassette ist im Einklang mit örtlichen Richtlinien zu lagern.

Der Abfallbeutel enthält ein Konservierungsmittel (Reizstoff für Augen, Haut und Atemweg).

Lagerung

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

Gebrauchshinweise

Vollständige Gebrauchsanweisungen sind dem Anleitungshandbuch für das Stat Profile Prime Plus Analysegerät zu entnehmen. Die Kalibrerkassette ist zum gründlichen Mischen mehrmals vorsichtig zu wenden.

Rückführbarkeit der Standards

Die Analysen sind sowohl möglich auf Standard-Referenzmaterialien des NIST rückführbar.

EL**Περιεργασία**

Το φάρμακο παραμένει τα παραπάνω υδατικά διαλύματα σε ξεχωριστούς σάκους: 5 Μίασα βαθμονόμησης (μέσα α. B, C, D και E SOLN). Διάλυμα αναφράξεως και έκαμπτη σάκωλα απορρέματος. Κάθε σάκωλο περιλαμβάνει υδατόχρημα με διάφραγμα. Οι εκτελεσμένες υποστοχές δηλώνονται σε μια επαρκή κατά μήκος της ποση πλευράς της συσκευής του φυσαγγίου. Τα διάλυμα παραμένουν κατά τη σταγόνη του φυσαγγίου στη μετάβαση αντανάκλησης.

Ενδειγμένη χρήση

Για την παραπάνω παραμέτρου του νεφρίου, καλεντ., χλωρεύουσα απότομη, ροτόντια σε περιοχές, υγρασία, συρίζεις (BUN), πλευρής, γαλακτώς ελαστ., pH, PO₂, CO₂, SO₄²⁻, Hct/Hb, HbF, O₂Hb, COHb, MetHb, HHb, και ολόκληρη γραμμήτων* (Bil) στο ανθρώπινο αἷμα με τη χρήση της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus.

*Δεν διατίθεται στης ΕΠΑ για χρήση σε παρακλήνις διαγνωστικές εξερεύσεις.

Μεθόδολογία

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

Σύνθεση

Οι βαθμονόμησης είναι υδατικά διαλύματα αλιεών τα οποία περιέχουν αναλυμένες ουσίες σε συγκεκριμένες αναλογίες σε παραδόσια μίκηση. Ο βαθμονόμησης θεραπεύεται με ψυγεία για 15 λεπτά. Δεν περιέχει αντισητικά ή αργετικά προστατευτικά. Άντεξει σε πολλές να τοποθετήσεις σε αργετή συσκευή. Αντέξει σε πολλές να τοποθετήσεις σε αργετή συσκευή σε θεραπεύεται με ψυγεία για 15 λεπτά.

Προσβασιμότητα και προπλαστικός.

Επιδίδονται με διατηρητική σε ψυγείο.

Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Οδηγών Χρήσης της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus για πλήρεις οδηγίες.

Η συσκευή παραμένει περιέχει συνηθητικό εργαλείο τα μάτια, το μέριμνα και το ανατιναχτικό σε περιπτώσεια.

Αποθήκευση

Αποθήκευση στους 15 - 30 °C. Η πρεσβρινία λήξης είναι τυπωμένη στο φυσιόγονο βαθμονόμησης.

Οδηγίες χρήσης

Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Οδηγών Χρήσης της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus για πλήρεις οδηγίες.

Ο φυσιόγονο βαθμονόμησης πρέπει να αναστρέψει απλά αρκετές φορές για να ανατινέσει καλά τα περιπτώματα.

Αναγνωριστήρας προτύπων

Οι ανατινέσεις αναγνωρίζονται στα υλικά αναφοράς NIST Standard όπου αυτά είναι δυνατό.

TR**Aşıklama**

Kartuşta yer almaktadır. Aşağıdaki sualtı çözümlerini içerir: 5 Kalibratör (Kalibratör A, B, C, D ve F SOLN); Referans Solüsyon ve esnek airt torba. Her torba pardeli bir bağlantı parçası bulunur. Aşağıda torba bağlantı parçaları, kartuş kutusunun arkası boyunca bir çizgi halinde düzlenmiştir. Bu pardeler, kartuşun analiz hizasına yedeklenmesi sırasında deforme edilir.

Kullanım Amacı
Stat Profile Prime Plus Analiz Cihazını kullanarak insan kanında Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa, Mg, BUN (Üre), Glikoz, Laktat, pH, PO₂, SO₄²⁻, Hct, Hb, HbF, O₂Hb, COHb, MetHb, HHb ve iMg düzeylerinin kantitatif tayini içindir.

Metodoloji
Metodolojiler ve Präzisier in Stat Profile Prime Plus Analiz Cihazı Kullanım Kartuşları ve Praktikleri in Stat Profile Prime Plus Analyzer Instructions For Use Manual for Methodologies and Principles.

Traceability of Standards
Analysen tragen auf NIST Standard Reference Materials zurück.

Bilgilendirme
Kartuşlarda, yukarıdaki tabloda belirtilen konserantasyonlarda analitlerin sualtı çözümleridir. Kalibratör B ayrıca boyanır. İnsan kaynaklı bilinenler içermeyen ancak bu maddelerin kullanımı sırasında işbu kalibratörlerin uygunluklarını takip etmektedir. (REF. NCCLS BELGESI M29-T2).

Uyarılar ve İkazlar

In-vivo tan antıki kalınlama yönelik.
Talimatların tamamı için Stat Profile Prime Plus Analiz Cihazı Kullanım Talimatları Kullanıma bakın. Laboratuvar reaksiyonlarının kullanımı için gerekli standart uygulamaları takip edin. Kartuşu yere yığınlarak uygulamaları tercih etmeyin.

Saklama

15 - 30 °C'de saklayın. Son kullanma tarihi, Calibrator Cartridges'ın üzerinde yazılır.

Kullanım Talimatları

Talimatların tamamı için Stat Profile Prime Plus Analiz Cihazı Kullanım Talimatlarına bakın. İçeriğin içine kartuşlara tıkaftan tıkafta bertaraf edin. Atı Torbası, Koruyucu Maddi (göz, cilt ve solunum tahrif edici) içeri.

Standartları izlenebilirliği

Analizler, mümkün olduğunda NIST Standart Referans Materyallerine göre izlenir.

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.

