

REF 57825, 57826, 57827, 57828, 57829, 65141

R<sub>X</sub> only IVD 15°C 30°C CE

# Stat Profile Prime Plus® Calibrator Cartridge

Stat Profile Prime Plus® Kalibrierkassette, Φυσιγό μέσου βαθμονόμησης με κρεατινίνη 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 PrimePlus®, Stat Profile Prime Plus® kalibrátor patron, Stat Profile Prime Plus® Stat Profile Prime Plus® Stat Profile Prime Plus® キャリブレーターカートリッジ, 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 <sub>3</sub> 11 mmol/L	pH 6.834 @ 37°C	HCO <sub>3</sub> 22 mmol/L	pH 7.354 @ 37°C	PO <sub>2</sub> 103.1 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> 13.71 kPa	
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 septum. The exposed bag flaps 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, HbF<sup>+</sup>, 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 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. Components 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: 5 Kalibratoren (Calibrator A, B, C, D und F SOLN), Referenzlösung sowie einen Abfallbeutel. Jeder Beutel enthält einen Septum mit Solventen. Die freiliegenden Beutelklappen sind in einer Reihe an der Rückseite des Kassettengehäuses ausgerichtet. Die Septa werden beim Einsetzen der Kassette in das Analysegerät durchstochen.

**Verwendungs-zweck**

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, HbF<sup>+</sup>, 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/bi patientennahmen Tests.

**Verfahrensweise**

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

**Zusammensetzung**

Die Kalibratoren enthalten 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).

**Wahrnehmung und Vorsichtsmaßnahmen**

Zum Gebrauch bei der In-vitro-Diagnose bestimmt. Vollständige Gebrauchsanweisungen sind dem Anleitungs-handbuch für das Stat Profile Prime Plus Analysegerät zu entnehmen. Die übliche Vorgehensweise für die Handhabung von Volumengrößen ist zu befolgen. Die Kalibratkassette ist im Einklang mit örtlichen Richtlinien zu entsorgen.

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

**Lagerung**

• 15-30 °C lagern. Das Verfallsdatum ist auf der Kalibratkassette aufgedruckt.

**Gebruiksaanwijzingen**

Vollständige Gebrauchsanweisungen sind dem Anleitungs-handbuch für das Stat Profile Prime Plus Analysegerät zu entnehmen. Die Kalibratkassette ist zum gründlichen Mischen mehrmals vorsichtig zu wenden.

**Rückführbarkeit der Standards**

Die Analyte sind soviel möglich auf Standard-Referenzmaterialien des NIST rückführbar.

(TR)

**Açıklama**

Karbo, syn torbalarda aşagidakı suyu solusyonları içeren: 5 Kalibratör (Kalibratör A, B, C, D ve F SOLN). Referans Solusyon ve esnek atık torbası. Her torba pardeli bir bağlantı parçası bulunur. Aşağıda torba bağlantı parçaları, kartuş kutusunu arka yüzeyde bir çizgi halinde düzleştirmiştir. Bu pardeler, kartuşun analiz cihazına yerleştirilmesi sırasında deşinir.

**Kullanım Amacı**  
Stat Profile Prime Plus Analiz Cihazı kullanır insan kanında Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, iCa, iMg, BUN (Ure), Glkoz, Laktat, pH, PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, SO<sub>4</sub><sup>2-</sup>, Hct, HbF<sup>+</sup>, O<sub>2</sub>Hb, COHb, MetHb, HHb ve tBil<sup>+</sup> düzeylerinin kantitati tayini için.

\*ABD de veya Balkan Nötsüzde/İstirahət Yerində Test kullanımı emsaliye mevcut değilidir.

**Metodoloji**  
Metodolojiler ve Prinsipler için Stat Profile Prime Plus Analiz Cihazı Kullanımı  
Talmatlari Kullanımı basvurusuna bakın.

**Bileşen**  
Kalibratörler, yukarıdaki tabloda belirtilen konsantrasyonlarında analitleri içeren suyu suyu solusyonlarında. Kalibratör B ayrıca boyası içerir. İnsan kaynaklı bileşenler içermeyen ancak bu maddelerin kullanımı sırasında iyi laboratuvar uygulamaları takip edilmelidir. (REF. NCCLS BELGESI M29-T2).

(EL)

**Περιγραφή**

Το φυσιγό περιέχει τις επιπλέον 5 μετράρια σε διαφορετικές συστάσεις. Το περιέχει τις μετράρια A, B, C, D και E SOLN. Διάλυμα απαραγόντων και ηλεκτρική πανώλη απορροφώντων. Κάθε σακούλα περιέχει ένα υπόδειγμα με διάφραγμα. Οι εκτελεσμένες υποδοχές βρίσκονται σε μια σειρά κατά μήκος της πίσω πλευράς της συσκευασίας του φυσιγού. Τα διαφράγματα διατηρούνται κατά την επαναγωγή του φυσιγού στη μονάδα ανάλησης.

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

**Μεθόδολος**

Αναρτήστε στο Εγχειρίδιο Οδηγήσης της συσκευής ανάλησης Stat Profile Prime Plus για τις μεθόδους και τις πράξεις.

**Σύσταση**

Οι συσκευασίες είναι μετράρια διαλύματα αλάτων τα οποία περιέχουν αναλυμένες ουσίες σε συγκεκρινές επιφάνειες στον παραπάνω τίτλο. Ο βαθμονόμητης Β περιέχει επίσης χρωματική. Διπλές επιφάνειες στην παραπάνω πράξεις για τη μετρητήσεις απόδειξηών εργαστηρίου. Η σακούλα απορροφήσεων περιέχει συντηρητικό (ερεύνηση) τα μέρη, το δέρμα και τα ανανεωτικά κελλούλα.

**Προσβασιούχοι και προφύλαξης**

Επιδεινώνεται στις 15 - 30°C. Η ημερονημάτινη χρήση περιορίζεται.

Αναρτήστε στο Εγχειρίδιο Οδηγήσης της συσκευής ανάλησης Stat Profile Prime Plus για πλήρεις οδηγίες.

**Ανανεωτικά κελλούλα**

Οι ανανεωτικές αναγνωρίζονται στα υλικά αναφοράς NIST Standard ίσων από 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 59226M 2024-06

