

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® Kalibrirkasette, Φυσίγγιο μέσου βαθμονόμησης με κρεατίνη 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 Prime Plus®, Stat Profile Prime Plus® kalibrátor patron, כוּר מְסֻלֵּם 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, Stat Profile Prime Plus® Calibrator Cartridge

LOT 25076071

2026-08-20

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>	103.4 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>	13.75 kPa	<b>WASTE CONTAINER</b> <b>W</b>	
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	15.6 g/dL								
Glu	4.44 mmol/L	tHb	156 g/L								
Lac	2.0 mmol/L	tHb	9.7 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 fement with a septum. The exposed bag fements 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>2</sub> %, Hct, Hb, HbF\*, O<sub>2</sub>Hb, COHb, MetHb, Hb, and tHb\* 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. 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 Kasette enthält die folgenden wässrigen Lösungen in individuellen Beuteln: Fünf Kalibriermittel (Kalibrator A, B, C, D und F-SOLN), Referenzlösung sowie einen Abfallbeutel. Jeder Beutel weist einen Anschluss mit Septum auf. Die freiliegenden Beutelanlüsse sind in einer Linie an der Rückseite des Kassettengehäuses ausgerichtet. Die Septa werden beim Einsetzen der Kasette in das Analysegerät durchstoßen.

**Verwendungszweck**  
Zum quantitativen Bestimmung von Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, iCa, iMg, BUN (Harnstoff), Glukose, Laktat, pH, PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, SO<sub>2</sub> %, Hct, Hb, HbF\*, O<sub>2</sub>Hb, COHb, MetHb, Hb und tHb\* 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 Kalibriermittel sind wässrige Satzlosungen, 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. 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 Kalibrirkasette 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 Kalibrirkassetten aufgedruckt.

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

**Rückführbarkeit der Standards**  
Die Analyte sind soweit möglich auf Standard-Referenzmaterialien des NIST rückführbar.

EL

**Περιγραφή**  
Το φυσίγγιο περιλαμβάνει τα παρακάτω υδατικά διαλύματα σε ξεχωριστούς σακούς 5 Μl στα βαθμονόμησης (μέσο A, B, C, D και F SOLN), Διάλυμα αναφοράς και εύκαμπτο σακούλα απορριμάτων. Κάθε σακούλα περιλαμβάνει αποδοχή με διάφραγμα. Οι εκτεθειμένες αποδοχές βρίσκονται σε μια σειρά κατά μήκος της πίσω πλευράς της συσκευασίας του φυσιγγίου. Τα διάφραγματα διατρύπώνται κατά την εισαγωγή του φυσιγγίου στη μονάδα ανάλυσης.

**Ενδεικτική χρήση**  
Για τον ποσοτικό προσδιορισμό του νατρίου\*, καλίου\*, γλυκερόλης ανιόντων, ιονισμένου ασβεστίου, κοινού ιόντος οξυγόνου οξυγόνου (BUN), γλυκόζης, γαλακτικού οξέος, pH, PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, SO<sub>2</sub> %, Hct, Hb, HbF\*, O<sub>2</sub>Hb, COHb, MetHb, Hb, και ολικής χοληστερόλης\* (tBil) στο ανθρώπινο αίμα με τη χρήση της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus.

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

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

**Σύνθεση**  
Οι βαθμονομητές είναι υδατικά διαλύματα αλάτων τα οποία περιέχουν αναλυόμενες ουσίες σε συγκεκριμένες που αναφέρονται στον παραπάνω πίνακα. Ο βαθμονομητής B περιέχει επίσης χρωστική. Δεν περιέχει συστατικά ανθρώπινης προέλευσης, ωστόσο θα πρέπει να ακολουθείται ορθή εργαστηριακή πρακτική κατά τη χρήση τέτοιων υλικών. (ΑΡ. ΑΝΑΘ. ΕΓΓΡΑΦΟΥ NCCLS M29-T2).

**Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**  
Ενδείκνυται για διαγνωστική χρήση *in vitro*. Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Οδηγών Χρήσης της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus για πλήρεις οδηγίες. Ακολουθείτε την συνήθη πρακτική για τη μεταχείριση αντιδραστηρίων εργαστηρίου. Απορρίψτε το φυσίγγιο σύμφωνα με τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες. Η σακούλα απορριμάτων περιέχει συντηρητικό (ερεθιστή τα μάτια, το δέρμα και το αναπνευστικό σύστημα).

**Αποθήκευση**  
Αποθήκευση στους 15 - 30°C. Η ημερομηνία λήξης είναι τυπωμένη στο φυσίγγιο βαθμονόμησης.

**Οδηγίες χρήσης**  
Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Οδηγών Χρήσης της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus για πλήρεις οδηγίες. Το φυσίγγιο βαθμονόμησης πρέπει να ανατραπεί απαλά αρκετές φορές για να αναμιχθούν καλά τα περιεχόμενα.

**Ανιχνευσιμότητα προτύπων**  
Οι αναλυτές ανιχνεύονται στα υλικά αναφοράς NIST Standard όπου αυτό είναι δυνατό.

TR

**Açıklama**  
Kartuş, ayrı torbalarda aşağıdaki sulu sölusyonları içerir: 5 Kalibratör (Kalibratör A, B, C, D ve F SOLN), Referans Sölusyon ve esnek atık torbası. Her torbada perdeli bir bağlantı parçası bulunur. Açıktaiki torba bağlantı parçaları, kartuş kutusunun arkası boyunca bir çizgi halinde düzenlenmiştir. Bu perdeliler, kartuşun analiz cihazına yerleştirilmesi sırasında delinir.

**Kullanım Amacı**  
Stat Profile Prime Plus Analiz Cihazını kullanarak insan kanında Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, iCa, iMg, BUN (Üre), Glukoz, Laktat, pH, PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, SO<sub>2</sub> %, Hct, Hb, HbF\*, O<sub>2</sub>Hb, COHb, MetHb, Hb ve tHb\* düzeylerinin kantitatif tayini içindir.

\*ABD'de veya Bakım Noktasında-Hastanın Yakınında Test kullanımı amacıyla mevcut değildir.

**Metodoloji**  
Metodolojiler ve Prensipler için Stat Profile Prime Plus Analiz Cihazı Kullanım Talimatları Kılavuzuna bakın.

**Bileşim**  
Kalibratörler, yukarıdaki tabloda belirtilen konsantrasyonlarda analitleri içeren sulu sölusyonlardır. Kalibratör B ayrıca boya içerir. İnsan kaynaklı bileşen içermeyen ancak bu malzemelerin kullanımı sırasında iyi laboratuvar uygulamaları takip edilmelidir. (REF. NCCLS BELGESİ M29-T2).

**Uyarılar ve İkazlar**

*In vitro* tanı amaçlı kullanıma yöneliktir. Talimatların tamamı için Stat Profile Prime Plus Analiz Cihazı Kullanım Talimatları Kılavuzuna bakın. Laboratuvar reaktiflerinin kullanımı için gerekli standart uygulamaları takip edin. Kartuşu yerel yönergelerle uygun şekilde bertaraf edin. Atık Torbası, Koruyucu Madde (göz, cilt ve solunumu tahriş edici) içerir.

**Saklama**  
15 - 30°C'de saklayın. Son kullanma tarihi, Calibrator Cartridge'in üzerinde yazılır.

**Kullanım Talimatları**  
Talimatların tamamı için Stat Profile Prime Plus Analiz Cihazı Kullanım Talimatlarına bakın. İçerigin iyice karıştırılması sağlamak için Calibrator Cartridge birkaç kez yavaşça ters çevirilmelidir.

**Standartların İzlenebilirliği**  
Analitler, mümkün olduğunda NIST Standart Referans Malzemelerine 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.

LPN 59226M 2024-06



