

REF 57825, 57826, 57827, 57828, 57829

Rx Only IVD 15°C 30°C CE

# Stat Profile Prime Plus® Calibrator Cartridge

Stat Profile Prime Plus® Kalibrerkassette, Φυσιγγίο 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®, Stat Profile Prime Plus® kalibrátor patron, ליל' ת'וֹסֵחַ 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 23102034

2024-09-16

CAL A	$\geq 495 \text{ mL}$	CAL B	$\geq 250 \text{ mL}$	CAL C	$\geq 245 \text{ mL}$	CAL D	$\geq 250 \text{ mL}$	CAL F	$\geq 850 \text{ mL}$	SOLN R	$\geq 500 \text{ mL}$
$\text{HCO}_3^-$	11 mmol/L	pH	6.834 @ 37°C	$\text{HCO}_3^-$	22 mmol/L	pH	7.354 @ 37°C	$\text{PO}_2$	104.2 mmHg	KCl	2 mol/L
$\text{Na}^+$	135.5 mmol/L	$\text{H}^+$	146.55 nmol/L	$\text{Cl}^-$	69.0 mmol/L	$\text{H}^+$	44.26 nmol/L	$\text{PO}_2$	13.86 kPa		!
$\text{K}^+$	4.0 mmol/L	$\text{Na}^+$	77.0 mmol/L	Glu	200 mg/dL					WASTE CONTAINER	W
$\text{Cl}^-$	108.0 mmol/L	$\text{K}^+$	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	15.2 g/dL								
Glu	4.44 mmol/L	tHb	152 g/L								
Lac	2.0 mmol/L	tHb									
Lac	17.8 mg/dL										
BUN	10 mg/dL										
BUN	3.6 mmol/L										

## (EN)

**Intended Use**  
For the quantitative determination of  $\text{Na}^+$ ,  $\text{K}^+$ ,  $\text{Cl}^-$ , iCa, iMg, BUN (Urea), Glucose, Lacate, pH,  $\text{PCO}_2$ ,  $\text{PO}_2$ ,  $\text{SO}_4^{2-}$ , Hct/Hb, Hbf\*, O<sub>2</sub>Hb, COHb, MetHb, HHb, and tBil\* 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**  
Calibrator and solution volumes are listed in the table. Contains no constituents of human origin, however, good laboratory practice should be followed during 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 Kalibratoren (Kalibratoren A, B, C, D und F SOLN), Reference Solution, und eine flexible waste bag. Ein Bag ist mit einem Tropfen mit einem Septum. 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**

Zur quantitativen Bestimmung von  $\text{Na}^+$ ,  $\text{K}^+$ ,  $\text{Cl}^-$ , iCa, iMg, BUN (Harnstoff), Glukose, Lactat, pH,  $\text{PCO}_2$ ,  $\text{PO}_2$ ,  $\text{SO}_4^{2-}$ , Hct/Hb, Hbf\*, O<sub>2</sub>Hb, COHb, MetHb, HHb und tBil\* 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 Zusammensetzung der Kalibrermittel und Lösung sind in der Tabelle aufgeführt. Frei von Bestandteilen menschlichen Ursprungs, jedoch sind bei der Handhabung dieser Stoffe gute Laborpraktiken zu befolgen. (REF. NCCLS DOKUMENT M29-T2).

**Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen**

Zur Gewährleistung der Sicherheit: Die Beutel sind einzeln verpackt.

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 entsorgen.

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

**Lagerung**

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

**Gebräuchshinweise**

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

## (EL)

**Περιγραφή**

Το φυσιγγίο περιλαμβάνει τα παρακάτω υδατικά διαλύματα σε ξεχωριστούς σάκους: 5 Μέσα βρασμός (Kalibratoren A, B, C, D und F SOLN), Reference Lösung sowie einen Abfallbeutel.

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.

**Ενδεικνυμένη χρήση**

Για το ποσοτικό προσδιορισμό του νατρίου, καλσίου, χλωριούχων ανιόντων, ιονισμένου μαγνητίου, αιρίου (BUN), γλυκοζίδη, γλυκοπρωτεΐνης, αλάτου, pH,  $\text{PCO}_2$ ,  $\text{PO}_2$ ,  $\text{SO}_4^{2-}$ , Hct, Hb, Hbf, O<sub>2</sub>Hb, COHb, MetHb, HHb, και όλης καλερερθίνης\* (tBil) στο ανθρώπινο αἷμα με τη χρήση της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus.

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

**Μεθόδος λογοτύπου**

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

**Σύνθεση**

Οι άγνοι μέσους βρασμάντηρης και διαλύματα ανιόντων, ιονισμένου μαγνητίου, αιρίου (BUN), γλυκοζίδη, γλυκοπρωτεΐνης, αλάτου, pH,  $\text{PCO}_2$ ,  $\text{PO}_2$ ,  $\text{SO}_4^{2-}$ , Hct, Hb, Hbf, O<sub>2</sub>Hb, COHb, MetHb, HHb, και όλης καλερερθίνης\* (tBil) στο ανθρώπινο αἷμα με τη χρήση τετούλων αιμάτων. (AP. ANA. ETTPACOY NCCLS M29-T2).

**Προεδροτήσεις και προρρούδες**

Ενδεικνυμένη χρήση σε χρήση με μηχανή.

Αναρτήστε στο Εγχειρίδιο Οδηγών Χρήσης της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus για πλήρες οδηγίες. Το φυσιγγίο σύμφωνα με τις ποσικές κατιστικήτηρις οδηγίες.

Η σακούλα απορριμάτων περιέχει συντηρητικό (ερεβίζει τα μάτια, το δέρμα και το αντανακτικό σύστημα).

**Αποθήκευση**

Αποθήκευση στην θερμοκρασία 15 - 30°C. Η μετρητή σήμης είναι τυπωμένη στο φυσιγγίο βαθμονόμησης.

**Θρόμβωσης καρδιας**

Αναρτήστε στο Εγχειρίδιο Οδηγών Χρήσης της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus για πλήρες οδηγίες.

Ο φυσιγγίο βαθμονόμησης πρέπει να ανατρέψει απολύτως φρέσκες για να ανανεωθεί.

**Ανγειοκυτταρική προτύπων**

Οι ανάλυτες αντικείμενα στα υλικά αναφοράς NIST Standard όπου 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.

LPN 59226K 2022-02



