

# Stat Profile Prime Plus® Calibrator Cartridge

Stat Profile Prime Plus® Kalibrerkassette, θυρίγιο μέσου βαθμούμησης με κρεωτινή Stat Profile Prime Plus®, Cartucho de calibrador Stat Profile Prime Plus®, Cartouche de calibrage Stat Profile Prime Plus®, Cartuccia calibratore Stat Profile Prime Plus®, Cartucho de calibrador Stat Profile Prime Plus®, Stat Profile Prime Plus® kalibrátor patron, 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

LOT 24075024



2025-09-01

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	pH 7.354 @ 37°C	PO <sub>2</sub> 101.8 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> 13.54 kPa	WASTE CONTAINER W
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>%, Hct, 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

The calibrators are aqueous salt solutions containing analytes at concentrations listed in the table above. Calibrator B also contains dyes. 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 Kalibrermittel (Calibrator A, B, C, D und F SOLN), Referenzlösung sowie einen Abfallbeutel. Jeder Beutel enthält eine eigene Analysenlösung. Die ausgelagerten Beutelfilamente sind in einer Linie an der Rückseite des Kassettengehäuses ausgerichtet. Die Septa werden beim Einsetzen der Kassette in das Analysegerät durchtrennen.

## Verwendungswerk

Zur quantitativen Bestimmung von Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, iCa, Mg, BUN (Harnstoff), Glukose, Lactat, pH, PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>%, Hct, 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 Patientenstationen Test.

## Verfahrenweise

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 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 Laborträgeren ist zu befolgen. Die Kalibrerkassette ist im Einklang mit örtlichen Richtlinien zu verwenden.

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

## 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 Analyte sind soweit möglich auf Standard-Referenzmaterialien des NIST rückführbar.

## (EL)

## Περιγραφή

Το φυσιγγίο πεπλασμάνει τα παρακάτω αδιαλύματα σε έξιχωρωτούς σάκους: 5 Μίσα βαθμούμησης (μίσοι A, B, C, D και E SOLN). Διάλυμα αναφράς και διάλυμα σακούλας για την επιβεβαίωση της βαθμούμησης. Τα παρακάτω παραδείγματα, υπόδειξης βρίσκονται σε μια σειρά κατά μήκος της πίσω πλευράς της ευεξιαστικής του φιαλέγουν. Τα διεράγματα ματαρώνουνται κατά την εισαγωγή του φιαλέγουν στη μονάδα ανάλυσης.

## Ειδιδιαγνωστική χρήση

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

## Συντήρηση

Οι παραδείγματα είναι μετοπέα διαλύματα ελάσματα, οι οποίες περιέχουν αναλυτές ουσίες σε συγκεκριμένες ποσότητες στον παραπάνω πίνακα. Ο βαθμούμησης Β περιλαμβάνει χρωματική, Δευτεργεία συστατικά ανθρώπινης προτέλευτης, αντάρτηα που πρέπει να ακολουθείται αριθμητική πρακτική κατά τη χρήση τέτοιου υλικού. (ΑΡ. ANAΦ. ΕΓΓΡΑΦΟΥ NCCLS M29-T2).

## Προσβοτοίκησης και προφυλάξεως

Ενδικεύεται για διανυστητική χρήση in vitro. Αντρέζεται στο Εγχειρίδιο Οδηγών Χρήσης της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus για τις λήψεις ουσιών. Ακολουθείται την συνήθη πρακτική για τη μετατίτιτη ανθρώπινης πρετέλης. Απορρίπτεται η παραγόμενη σύμπλοκα με τις τοπικές κατευναστικές αδημίες. Η παραγόμενη σύμπλοκα περιέχει αντισηπτικό (εριθίλιο) και μάτια, το δέρμα και το αγαντιστικό σύσταση.

## Αποθήκευση

Αποθήκευται στους 15 - 30°C. Η πηγροποίηση λήγει είναι τοποθέτην στο φυσιγγίο βαθμούμησης.

## Οδηγίες χρήσης

Αντρέζεται στο Εγχειρίδιο Οδηγών Χρήσης της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus για τις λήψεις ουσιών. Το φυσιγγίο βαθμούμησης πρέπει να αναστρέψει απαλά αρκετές φορές για να αναμιγνύσει.

## Ανγεναιούμενη προτύπων

Οι αναλυτές απονένονται στα υλικά αναφράς NIST Standard όπου αυτά 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.

nova  
biomedical

**ES****Descripción**

El cartucho contiene las siguientes soluciones acuosas dentro de bolsas individuales: 5 calibradores (calibrador A, B, C, D y F SOLN), solución de referencia y una bolsa flexible para desechos. Cada bolsa incluye un montaje con un seño. Los montajes de bolsa expuestos están dispuestos en linea a lo largo del lado posterior de la caja del cartucho. Los seños se perforan durante la inserción del cartucho en el analizador.

**Uso indicado**

Para la determinación cuantitativa de Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, iCa, iMg, BUN (urea), glicosa, lactato, pH, PCO<sub>2</sub>, SO<sub>4</sub><sup>2-</sup>, Hct, tHb, HbF<sup>+</sup>, O<sub>2</sub>Hb, COHb, MetHb, HbB y tBil<sup>+</sup> en sangre humana usando el analizador Stat Profile Prime Plus.

\*No disponible en EE.UU. o para uso en pruebas en punto de atención del paciente.

**Metodología**

Para conocer la metodología y los principios de prueba, consulte el Manual de instrucciones de uso del analizador Stat Profile Prime Plus.

**Composición**

Los calibradores son soluciones salinas aquosas que contienen análisis en las concentraciones indicadas en la tabla anterior. El calibrador B también contiene colorante. No contienen ninguna sustancia de origen humano, sin embargo, deben cumplirse las buenas prácticas de laboratorio al manipular estos materiales. (REF. DOCUMENTO NCCLS M29-T2).

**Advertencias y precauciones**

Indicado para uso diagnóstico *in vitro*.

Para conocer las instrucciones completas, consulte el Manual de instrucciones de uso del analizador Stat Profile Prime Plus. El cartucho de calibrador debe darse vuelta suavemente varias veces para mezclar bien el contenido.

**Cumplimiento de normas**

Análitos trazables a los materiales de referencia estándar de NIST siempre que sea posible.

**FR****Descripción**

Le cartouche contient les solutions aquées suivantes dans des sacs individuels : 5 calibrateurs (calibrateur A, B, C, D et F SOLN), solution de référence et une sacoche souple pour déchets. Chaque sac comprend un accessoire avec une clé. Les accessoires de sac exposés sont disposés en ligne le long de l'arrière de la boîte du cartouche. Les clés sont percées lors de l'insertion de la cartouche dans l'analyseur.

**Utilisation prévue**

Pour la détermination quantitative de Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, iCa, iMg, BUN (uree), glucose, lactate, pH, PCO<sub>2</sub>, PO<sub>4</sub><sup>2-</sup>, SO<sub>4</sub><sup>2-</sup>, Hct, tHb, HbF<sup>+</sup>, O<sub>2</sub>Hb, COHb, MetHb, HbB et tBil<sup>+</sup> dans le sang humain à l'aide de l'analyseur Stat Profile Prime Plus.

\*Non disponible aux États-Unis ni pour les points d'intervention/analyses délocalisées.

**Méthodologie**

Voir le manuel d'utilisation de l'analyseur Stat Profile Prime Plus pour les méthodologies et les principes.

**Composition**

Les calibrateurs sont des solutions aquées salines contenant des analyses aux concentrations indiquées dans le tableau ci-dessous. Le calibrateur B contient également un colorant. Ne contient aucun constituant d'origine humaine ; cependant, de bonnes pratiques de laboratoire doivent être appliquées pour la manipulation de ces matériaux. (REF. DOCUMENTO NCCLS M29-T2).

**Avertissements et mises en garde**

Pour usage diagnostique *in vitro*.

Voir le manuel d'utilisation de l'analyseur Stat Profile Prime Plus pour obtenir des instructions complètes sur les pratiques standard requises pour la manipulation des réactifs de laboratoire. Desserte le cartouche de acuerdo con las normas locales.

Le sac à déchets contient un agent conservateur (irritant pour les yeux, la peau et les voies respiratoires).

**Stockage**

Stockez entre 15 et 30 °C. La date de péremption est imprimée sur la cartouche de calibrateurs.

**Mode d'emploi**

Voir le mode d'emploi de l'analyseur Stat Profile Prime Plus pour obtenir des instructions complètes. La cartouche de calibrature doit être retournée doucement plusieurs fois pour bien mélanger le contenu.

**Tracabilité des étalons**

Les substances à analyser sont tracées selon les matériaux de référence étalons de NIST dans la mesure du possible.

**IT****Descrizione**

La cartuccia contiene le seguenti soluzioni acquose saline: 5 calibratori (Calibratore A, B, C, D e F SOLN), soluzione di riferimento e una sacca flessibile per la raccolta dei rifiuti. Ogni sacca include un raccordo con un setto. I raccordi esposti si trovano allineati lungo la parte posteriore della cassetta regolanti. I setti vengono forati durante l'inserimento della cartuccia nell'analizzatore.

**Uso previsto**

Per la determinazione quantitativa di Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, iCa, iMg, BUN (urea), glucosio, lattato, pH, PCO<sub>2</sub>, PO<sub>4</sub><sup>2-</sup>, SO<sub>4</sub><sup>2-</sup>, Hct, tHb, HbF<sup>+</sup>, O<sub>2</sub>Hb, COHb, MetHb, HbB e tBil<sup>+</sup> nel sangue umano mediante l'analizzatore Stat Profile Prime Plus.

\*Non disponibile negli USA e non per analisi al point-of-care/analisi decentralizzata.

**Metodologia**

Vedere il manuale contenente le istruzioni per l'uso dell'analizzatore Stat Profile Prime Plus.

**Composizione**

I calibratori sono soluzioni saline acquose che contengono analisi alle concentrazioni indicate nel tabellino qui sotto. Il calibratore B contiene anche colorante. Non contiene costituenti di origine umana, tuttavia le buone pratiche di laboratorio nel maneggiare questi materiali. (PARE RIFERIMENTO AL DOCUMENTO NCCLS M29-T2).

**Avvertenze e precauzioni**

Solo per uso diagnostico *in vitro*.

Vedere il manuale d'utilizzazione dell'analyseur Stat Profile Prime Plus per ottenere delle istruzioni complete riguardo alle buone pratiche da adottare per la manipolazione dei reagenti di laboratorio. Desserte la cartuccia conformemente alle direttive locali.

Le sacche a deșeuri conțin un agent conservator (iritant pentru ochii, piele și sistemele respiratorii).

**Stockage**

Stockez entre 15 et 30 °C. La date de péremption est imprimée sur la cartouche de calibrateurs.

**Mode d'emploi**

Voir le mode d'emploi de l'analyseur Stat Profile Prime Plus pour obtenir des instructions complètes. La cartouche de calibrature doit être retournée doucement plusieurs fois pour bien mélanger le contenu.

**Tracabilità des étalons**

Les substances à analyser sont tracées selon les matériaux de référence étalons de NIST dans la mesure du possibile.

**PT****Descrição**

O cartucho contém as seguintes soluções aquosas dentro de sacos individuais: 5 calibradores (calibrador A, B, C, D e F SOLN), solução de referência e um saco flexível para efluentes. Cada saco inclui um dispositivo de ligação com um seixo. Os dispositivos de ligação acessíveis ao saco estão dispostos em linha, ao longo da parte de trás da caixa do cartucho. Os seixos são perfurados durante a inserção do cartucho no analisador.

**Utilização prevista**

Determinação quantitativa de Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, iCa, iMg, BUN (ureia), glicose, lactato, pH, PCO<sub>2</sub>, PO<sub>4</sub><sup>2-</sup>, SO<sub>4</sub><sup>2-</sup>, Hct, tHb, HbF<sup>+</sup>, O<sub>2</sub>Hb, COHb, MetHb, HbB e tBil<sup>+</sup> em sangue humano usando o analisador Stat Profile Prime Plus.

\*Nem sól rendelkezésre az Egyesült Államokban, illetve helyben törént/betegkészeli teszt elvégzésére.

**Metodologia**

Consulte o Manual de instruções de utilização do Analisador Stat Profile Prime Plus para obter metodologias e princípios de análise.

**Composição**

Os calibradores são soluções salinas aquosas que contêm análises nas concentrações listadas na tabela acima. O calibrador B também contém corante. Não contêm constituintes de origem humana, entanto, boas práticas de laboratório devem ser seguidas durante o manuseio desses materiais. (REF. NCCLS DOCUMENT M29-T2).

**Advertências e Precauções**

Indicado para utilização *in vitro*.

Consulte o Manual de instruções de utilização do Analisador Stat Profile Prime Plus para obter instruções completas. Siga as práticas padrão indicadas para o manuseamento de reagentes de laboratório. Elimine o cartucho segundo as diretrizes locais.

O saco de efluentes contém conservante (irritante para os olhos, pele e vias respiratórias).

**Armazenamento**

Armazene a 15 - 30 °C. O prazo de validade está inscrito no cartucho de calibrador.

**Instruções de utilização**

Consulte as instruções de utilização do Analisador Stat Profile Prime Plus para obter instruções completas. O cartucho de calibrador tem de ser cuidadosamente invertido várias vezes para misturar muito bem o conteúdo.

**Rastreabilidade dos padrões**

Análitos referenciados nos Materiais de Referência da Norma NIST sempre que possível.

**HU****Ismeretlés**

A csomagot következő vizet oldatokkal tartalmazza külön tasakokban: 5 kalibrátor (A, B, C, D kalibrátor és F oldat), referenciaidő és egy rugalmas hulladékzsák. Mindegyik tasak tartalmaz egy vizeszszállal ellátott szérelmeket. A szabadság levő szérelmek a patront doboznak hataldán egy vonalban minden elrendelés. A vizeszszálok átszűrőszára akkor kerül sor, amikor a patront behelyezik az analizátorba.

**Rendeltetésszerű használat**  
Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, iCa, Mg, karbamid, glükóz, laktát, pH, PCO<sub>2</sub>, PO<sub>4</sub><sup>2-</sup>, SO<sub>4</sub><sup>2-</sup>, Hct, tHb, HbF<sup>+</sup>, O<sub>2</sub>Hb, COHb, MetHb, HbB és tBil<sup>+</sup> mennyiségi meghatározására emben Verben a Stat Profile Prime Plus analizátor használatával.

\*Nem sól rendelkezésre az Egyesült Államokban, illetve helyben törént/betegkészeli teszt elvégzésére.

**Módosztan**

A kalibrátor vizes szöldötök, amelyek a fenti táblázatban megadott koncentrációjú analitokat tartalmazzák. A B kalibrátor festékanyagot is tartalmaz. Nem tartalmaznak emberi eredetű összetevőket, de az anyagok kezelése során követni kell a helyes laboratóriumi gyakorlatokat. (REF. NCCLS DOCUMENT M29-T2).

**Figyelemfelülvések és óvintézkedések**

*In vitro* diagnosztikai célú használat.

A kalibrátor használatával ismét a Stat Profile Prime Plus analizátor felhasználói kézikönyvében. Kévesebb a laboratóriumi reagensek kezelésére vonatkozó standard eljárásokat. A fel nem használt patront a helyi irányelvneknek megfelelően helyezze hulladékba. A hulladékzsák tartósításra szolgálja a szemet, a bőrt és a légzőszerveket.

**Tárolás**

15-30°C közötti területen tárolandó. A lejárati dátum rán nyomtatva a kalibrátor patrona.

**Hagyományos használat**

A teljes használati időtartam is a Stat Profile Prime Plus analizátor felhasználói kézikönyvében. A kalibrátor patron többször óvatosan meg kell fordítani a tartalom alapos összekeveréséhez.

**Standardok nyomon követésére**

Az analitok nyomon követésére a NIST Standard referenciaanyagai szerint törént, ahol ez lehetséges.

**KO****설명**

카트리지에는 각각의 거울 복지에 다음의 수용액이 들어 있습니다. 5개의 보정액(A, B, C, D 및 F SOLN), 청소 용액, 속도성 있는 산소기 등. 각각의 복지에는 각각이 있는 부속품이 들어 있습니다. 노출된 복지 부속품은 카트리지 상자 뒷면을 따라 나란히 배치되어 있습니다. 카트리지를 분석기에 삽입할 때 노출된 부속품은 카트리지에 들어 있습니다.

**사용 목적**

Stat Profile Prime Plus 분석기를 사용하여 인체 혈액 속 Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, iCa, iMg, BUN (소스), 글루코스, 헥소, pH, PCO<sub>2</sub>, PO<sub>4</sub><sup>2-</sup>, SO<sub>4</sub><sup>2-</sup>, Hct, tHb, HbF<sup>+</sup>, O<sub>2</sub>Hb, COHb, MetHb, HbB 및 tBil<sup>+</sup>의 정량적 분석.

\*미국내에서는 Point-of-Care 테스트로 사용할 수 없습니다.

**검사 방법**

검사 방법에 대해서는 Stat Profile Prime Plus 분석기 사용 설명서를 참조하십시오. 실험실 시약 취급에 길드라인을 따르십시오. 카트리지는 원지자리에 따라 제거하십시오.

제거 후 카트리지를 보존해야 합니다(당장). 미부, 혼조 및 혈관에 자극성이 있습니다.

**보관**

15-30°C에 보관하십시오. 막보일은 보정액 카트리지에 안착되어 있습니다.

**사용법**

전체 카트리지는 Stat Profile Prime Plus 분석기 사용 설명서를 참조하십시오. 내용물을 혼용하기 위해 보정액 카트리지를 및 카트리지 친정자리를 뒤집어야 합니다.

**표준 추가성**

가능한 경우, 표준액은 NIST 표준 친정 표본을 주입합니다.

표준액은 Point-of-Care 테스트로 사용됩니다.

표준액은 표준액과 함께 혼용됩니다.

표준액은