

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® Καλιβριεστική, Φυσίγγιο μέσου βαθμονόμησης με κρεστίνη 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, כלי מדידה Stat Profile Prime Plus®, Stat Profile Prime Plus® キャリブレーションカートリッジ, Stat Profile Prime Plus® 보정기 카트리지, Stat Profile Prime Plus® 校准试剂盒

LOT 24129060



2025-11-01

| 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 | 103.6 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 | 13.78 kPa | WASTE CONTAINER W | |
| K ⁺ | 4.0 mmol/L | Na ⁺ | 77.0 mmol/L | Glu | 200 mg/dL | | | | | | |
| 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 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⁺, K⁺, Cl⁻, iCa, iMg, BUN (Urea), Glucose, Lactate, pH, PCO₂, PO₂, SO₂, Hct, Hb, HbF, O₂Hb, COHb, MetHb, HtHb, 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 Kassette 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 Beutelfilamente sind in einer Linie an der Rückseite des Kassettengehäuses ausgerichtet. Die Septa werden beim Einsetzen der Kassette in das Analysegerät durchstoßen.
Verwendungszweck
 Zur quantitativen Bestimmung von Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa, iMg, BUN (Harnstoff), Glukose, Lactat, pH, PCO₂, PO₂, SO₂, Hct, Hb, HbF, O₂Hb, COHb, MetHb, HtHb und tHb in menschlichem 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 Salzlösungen, die Analyten in den in der obigen Tabelle aufgeführten Konzentrationen enthalten. Kalibrator 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 Kalibrierkassette 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 Kalibrierkassette aufgedruckt.
Gebrauchshinweise
 Vollständige Gebrauchsanweisungen sind dem Anleitungshandbuch für das Stat Profile Prime Plus Analysegerät zu entnehmen. Die Kalibrierkassette 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 περιλαμβάνει τα παρακάτω υδατικά διαλύματα σε ξεχωριστούς σάκος: 5 Μόδα βαθμονόμησης (Μόδα Α, Β, C, D και F SOLN), Διάλυμα αναφοράς και ευκαμπτή σακούλα απορριμμάτων. Κάθε σακούλα περιλαμβάνει υποδοχή με διαφράγμα. Οι εκτεθειμένες υποδοχές βρίσκονται σε μια σειρά κατά μήκος της πίσω πλευράς της συσκευασίας του φυσιγγίου. Τα διαφράγματα διατρύπώνται κατά την εισαγωγή του φυσιγγίου στη μονάδα ανάλυσης.
Ενδεικτική χρήση
 Για τον ποσοτικό προσδιορισμό του νατρίου, καλίου, χλωριούχου ανιόντος, ιονισμού ασβεστίου, οξυαιμένου μαετηίου, ουρίας (BUN), γλυκόζης, γαλακτικού οξέος, pH, PCO₂, PO₂, SO₂%, Hct, Hb, HbF, O₂Hb, COHb, MetHb, HtHb, και ολικής χλωροφύλλης* (tHb) 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 Οδηγιών 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 Β περιέχει επίσης χρωστική, δεν περιέχει συστατικά ανθρώπινης προέλευσης. Αυτά θα πρέπει να απορριφθούν ορθά εργαστηριακή πρακτική κατά τη χρήση τέτοιων υλικών. (AP, ANAP, EPTAPPOY NCCLS M29-T2).
Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις
 Ενδείκνυται για διαγνωστική χρήση *in vitro*. Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Οδηγιών Χρήσης της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus για πλήρεις οδηγίες. Ακολουθείτε την συνήθη πρακτική για τη μεταχείριση αντιδραστηρίων εργαστηρίου. Απορρίψτε το φυσιγγίο σύμφωνα με τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες. Η σακούλα απορριμμάτων περιέχει συντηρητικό (ερεθίζει τα μάτια, το δέρμα και το αναπνευστικό σύστημα).
Αποθήκευση
 Αποθήκευση στους 15 - 30°C. Η ημερομηνία λήξης είναι τυπωμένη στο φυσιγγίο βαθμονόμησης.
Οδηγίες χρήσης
 Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Οδηγιών Χρήσης της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus για πλήρεις οδηγίες. Το φυσιγγίο βαθμονόμησης πρέπει να αναστραφεί απαλά αρκετές φορές για να αναμειχθούν καλά τα περιεχόμενα.
Αντικειμενικότητα προτύπων
 Οι αναλυτές ανιχνεύονται 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.

ES

Descripción
El cartucho contiene las siguientes soluciones acuosas dentro de bolsas individuales:
5 calibradores (Calibradores A, B, C, D y F SOLN), solución de referencia y una bolsa flexible para desechos.

Usado indicado
Para la determinación cuantitativa de Na+, K+, Cl-, iCa, iMg, BUN (urea), glucosa, lactato, pH, PCO2, PO2, SO2, Hct, Hb, HbF, O2Hb, COHb, Methb, Hhb y TBil* en sangre humana usando el analizador Stat Profile Prime Plus.

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 acuosas que contienen analitos en las concentraciones indicadas en la tabla anterior.

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.

Almacenamiento
Conservar a 15-30°C. La fecha de vencimiento está impresa en el cartucho de calibrador.

Instrucciones de uso
Para conocer las instrucciones completas, consulte el Manual de instrucciones de uso del analizador Stat Profile Prime Plus.

Cumplimiento de normas
Análisis trazables a los materiales de referencia estándar de NIST siempre que sea posible.

FR

Description
La cartouche contient les solutions aqueuses suivantes dans des sacs individuels :
5 calibrateurs (calibrateur A, B, C, D et F SOLN), solution de référence et un sac à déchets.

Utilisation prévue
Pour la détermination quantitative de Na+, K+, Cl-, iCa, iMg, BUN (urée), glucose, lactate, pH, PCO2, PO2, SO2, Hct, Hb, HbF, O2Hb, COHb, Methb, Hhb et TBil* dans le sang humain à l'aide de l'analyseur Stat Profile Prime Plus.

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 aqueuses salines contenant des analytes aux concentrations indiquées dans le tableau ci-dessus.

Avvertissements 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.

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

Mode d'emploi
Voir le mode d'emploi de l'analyseur Stat Profile Prime Plus pour obtenir des instructions complètes.

Traçabilité 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 in sacche separate: 5 calibratori (Calibratore A, B, C, D e F SOLN), soluzione di riferimento e una sacca flessibile per la raccolta dei reflui.

Uso previsto
Per la determinazione quantitativa di Na+, K+, Cl-, iCa, iMg, BUN (urea), glucosio, lattato, pH, PCO2, PO2, SO2, Hct, Hb, HbF, O2Hb, COHb, Methb, Hhb e TBil* nel sangue umano mediante l'analizzatore Stat Profile Prime Plus.

Metodologia
Per la metodologia e i principi di analisi, vedere il Manuale contenente le istruzioni per l'uso dell'analizzatore Stat Profile Prime Plus.

Composizione
I calibratori sono soluzioni saline acquose contenenti analiti alle concentrazioni indicate nella tabella sopra.

Avvertenze e precauzioni
Solo per l'uso diagnostico in vitro.
Per indicazioni dettagliate, vedere il Manuale contenente le istruzioni per l'uso dell'analizzatore Stat Profile Prime Plus.

Immagazzinaggio
Conservare a 15-30 °C. La data di scadenza è stampata sulla cartuccia calibratore.

Istruzioni per l'uso
Per indicazioni dettagliate, vedere il Manuale contenente le istruzioni per l'uso dell'analizzatore Stat Profile Prime Plus.

Tracciabilità in base agli standard
Ogniqualevolta possibile, gli analiti sono conformi ai materiali di riferimento degli standard NIST.

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 de efluentes.

Utilização prevista
Determinação quantitativa de Na+, K+, Cl-, iCa, iMg, BUN (ureia), glicose, lactato, pH, PCO2, PO2, SO2, Hct, Hb, HbF, O2Hb, COHb, Methb, Hhb e TBil* em sangue humano usando o analisador Stat Profile Prime Plus.

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 contém analitos nas concentrações listadas na tabela acima.

Advertências e Precauções
Indicado para utilização em diagnóstico in vitro.
Consulte o Manual de Instruções de utilização do Analisador Stat Profile Prime Plus para obter instruções completas.

Armazenamento
Armazenar 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.

Rastreabilidade dos padrões
Análises referenciadas nos Materiais de Referência da Norma NIST sempre que possível.

HU

Ismertetés
A patron a következő vires oldatok tartalmazza külön tasakokban: 5 kalibrátor (A, B, C, D kalibrátor és F oldat), referencioldat és egy rugalmas hulladékzsák.

Rendeltételezési kódok
Na+, K+, Cl-, iCa, iMg, karbamid, glükóz, laktát, pH, PCO2, PO2, SO2, Hct, Hb, HbF, O2Hb, COHb, Methb, Hhb és TBil* mennyiségi meghatározására emberi vérben a Stat Profile Prime Plus analízator használatával.

Módszertan
A módszerrel és az alapelvekkel lásd a Stat Profile Prime Plus analízator felhasználói kézikönyvében.

Összetétel
A patronok vízreszórásos oldatok, amelyek a fenti táblázatban megadott koncentrációjú analitokat tartalmaznak.

Figyelmeztetések és óvintézkedések
In vitro diagnosztikai használatra.
A teljes használati utasítást lásd a Stat Profile Prime Plus analízator felhasználói kézikönyvében.

Tárolás
15-30 °C hőmérsékleten tárolandó. A lejáratú dátum rá van nyomtatva a kalibrátor patronra.

Használati utasítás
A teljes használati utasítást lásd a Stat Profile Prime Plus analízator felhasználói kézikönyvében.

Standardok nyomon követhetősége
Az analitikum nyomon követhetősége a NIST Standard Referenciaanyagai szerint történik, ahol az lehetséges.

HE

האור
הכילהת מכילה את המסתות המיושמות הבאות בטקיות אישיות: 5 כליים (כילי A,B,C,D,H,F), פתרון ייחוס, כיסוי גמיש לזבלות.

שימוש מיועד
Lactate pH, PCO2, PO2, SO2, Hct, Hb, HbF, O2Hb, COHb, Methb, Hhb ו-TBil* ברוב דם אדם (Hct, Hb, HbF, O2Hb, COHb, Methb, Hhb, Hhb Analyzer).

מטודולוגיה
על מנת לדעת את שיטת המדידה והעקרונות, יש לקרוא את המדריך לשימוש במכשיר.

רכיבים
הכלייה מכילה פתרון ייחוס המכיל את המסתים המיושמות בטבלה לעיל. כלי B כולל גם צנצנת GLP (מכיל נוזל הייחוס).

אזהרה והוראות
מועד לשימוש מיועד לאבחון.
עקרו השימוש במכשיר Stat Profile Prime Plus Analyzer הואוראות כוללות. יש לעקוב אחר הוראות אזהרה ושימוש במכשיר reagents.

אבחון
יש לעקוב אחר 15-30 °C טמפרטורת האחסון המיועדת לשימוש במכשיר.

שימוש
עקרו השימוש במכשיר Stat Profile Prime Plus Analyzer הואוראות כוללות. יש להקפיד על המסמך הבאול מפרט פרוסס כדי לעקוב אחר ההנהלה היש.

העניינים
יש להקפיד על האזהרות של NIST המיועד עקו פרוסס כדי למנוע מרישיון.

JA

説明
カートリッジには、個々のバッグに以下の水溶液が入っています: キャリブレーション用 A, B, C, D, F SOLN、標準液、フレキシブル廃液バッグ、各バッグには隔壁付きフィットメントがあります。

使用目的
Stat Profile Prime Plus 分析装置を用いたヒト血中の Na+, K+, Cl-, iCa, iMg, BUN (尿素)、グルコース、乳酸、pH、PCO2、PO2、SO2、Hct、Hb、HbF、O2Hb、COHb、Methb、Hhb、TBil* の定量的測定です。

測定方法
検定方法は以下の通りです。Stat Profile Prime Plus 分析装置の取扱説明書を参照してください。

組成
キャリブレーションは、分析対象物質を上記の表に記載された濃度を含む塩水溶液です。キャリブレーション B は染料も含まれています。

警告および使用上の注意
検定装置については、Stat Profile Prime Plus 分析装置の取扱説明書を参照してください。

保存
15-30°C で保管してください。使用期限はキャリブレーションカートリッジに印刷されています。

使用法
検定装置については、Stat Profile Prime Plus 分析装置の取扱説明書を参照してください。

標準物質トレーサビリティ
分析物は、可能な限り NIST 標準物質にトレーサブルされています。

KO

설명
칼리브레이터에는 각각의 액체 봉지에 다음의 수용액이 들어 있습니다. 5개의 봉지(봉지 A, B, C, D 및 F SOLN), 참조 용액, 인공적인 폐기물 봉지 1개. 각각의 봉지에는 격벽이 들어 있습니다.

사용 목적
Stat Profile Prime Plus 분석기를 사용하여 인체 혈액 속 Na+, K+, Cl-, iCa, iMg, BUN (요소), 글루코스, 산성, pH, PCO2, PO2, SO2, Hct, Hb, HbF, O2Hb, COHb, Methb, Hhb 및 TBil*의 정량적 분석.

방법론
방법론 및 원칙은 Stat Profile Prime Plus 분석기 사용 설명서를 참조하십시오.

구성
봉지는 위의 표에 나열된 농도의 피분석물을 포함하는 염수 용액입니다. 봉지 B는 색소도 포함하고 있습니다.

경고 및 주의사항
안전 지침은 Stat Profile Prime Plus 분석기 사용 설명서를 참조하십시오. 실험실 사용 전에 필요한 표준 구성을 확인하십시오.

보관
15-30°C에 보관하십시오. 만료일은 봉지 카탈로그에 인쇄되어 있습니다.

사용법
완전 지침은 Stat Profile Prime Plus 분석기 사용 설명서를 참조하십시오. 내용물은 혼합하기 위해 봉지 카탈로그를 및 차례 친히 확인하십시오.

가능한 용역
가능한 용역, 피분석물은 NIST 표준 물질로 추적됩니다.

ZH

产品信息
试剂盒各袋的含有以下水溶液: 5个校准液(校准液 A, B, C, D 和 F SOLN)、参比溶液和 1 个垃圾废物袋。每个袋子都有一个带隔壁的配件。

用途
用于通过 Stat Profile Prime Plus 分析仪定量分析人血中的 Na+, K+, Cl-, iCa, iMg, BUN、葡萄糖、乳酸、pH、PCO2、PO2、SO2、Hct、Hb、HbF、O2Hb、COHb、Methb、Hhb 和 TBil*。

方法
方法和原理请参见 Stat Profile Prime Plus 分析仪使用手册说明。

成分
校准液含有上表所列浓度分析物的盐水溶液。校准液 B 还含有染料，不含人源性成分。但在处理这些材料时应遵循良好实验室操作规范。(参考文献: NCCLS DOCUMENT M29-T2)。

警告和注意事项
用于体外诊断。
完整指南请参见 Stat Profile Prime Plus 分析仪使用手册说明。进行实验室试剂的标准操作规范。请遵循当地的废物处理规范。废物袋含有防腐剂(对眼睛、皮肤和呼吸道有刺激性)。

储存
储存于 15-30 °C。有效期印于校准液盒上。

使用说明
完整用法请参见 Stat Profile Prime Plus 分析仪使用手册说明，务必仔细阅读校准试剂盒数据以预防混合内容物。

标准的可追溯性
可能情况下，分析物可溯源至 NIST 参比物质。