

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® Kalibrierkassette, Φυσίγγιο μέσου βαθμονόμησης με κεραινή 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, כלייל מרוכבית 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 24275031



2026-03-13

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	102.2 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	13.59 kPa		
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, HbH, 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 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 (Calibrator A, B, C, D und F SOLN), Referenzlösung sowie einen Abfallbeutel. Jeder Beutel weist einen Anschluss mit Septum auf. Die freiliegenden Beutelschlüsse sind in einer Linie an der Rückseite des Kassettengehäuses ausgerichtet. Die Septa werden beim Einsetzen der Kassette in das Analysegerät durchstochen.

Verwendungszweck
Zur quantitativen Bestimmung von Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa, iMg, BUN (Harnstoff), Glukose, Lactat, pH, PCO₂, PO₂, SO₂, Hct, Hb, HbF*, O₂Hb, COHb, Methb, HbH 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 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. 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 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 σάκους: 5 Μέσα βαθμονόμησης (Μέσο Α, Β, C, D και Ε SOLN), Διάλυμα αναφοράς και εύκαμπτη 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 διαρρηγνύονται κατά την εισαγωγή του φυσιγγίου στη μονάδα ανάλυσης.

Ενδογενής χρήση
Για τον ποσοτικό προσδιορισμό του νατρίου*, καλίου*, γλυκοζώνων ανιόντων, ιονισμένου ασβεστίου, ιονισμού μαγνησίου, ουρίας (BUN), γλυκόλης, γαλακτικού άλατος, pH, PCO₂, PO₂, SO₂, Hct, tHb, HbF*, O₂Hb, COHb, Methb, HbH, και ολικής χολερυθρίνης* (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 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 αναλυμένους ουσίες σε συγκεκριμένες που αναφέρονται στον παραπάνω πίνακα. Ο βαθμονομητής Β περιέχει επίσης χρωστική. Δεν περιέχει συστατικά ανθρώπινης προέλευσης, ωστόσο θα πρέπει να ακολουθείται ορθή εργαστηριακή πρακτική κατά τη χρήση τέτοιων υλικών. (ΑΡ. ΑΝΑΦ. ΕΓΓΡΑΦΟΥ 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 αναμιχθούν καλά τα περιεχόμενα.

Αντικαταστάσιμα πρότυπα
Οι αναλυτές ανηγμένους στα υλικά αναφοράς NIST Standard όπου αυτά είναι δυνατά.

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 59226L 2023-04



ES

Descripción El cartucho contiene las siguientes soluciones acuosas dentro de bolsas individuales...

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...

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. Le calibrateur B contient également un colorant.

Stockage Stocker 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.

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

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. Il calibratore B contiene anche coloranti.

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 Ogniqualvolta possibile, gli analisi 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 resíduos.

Utilização prevista Determinação quantitativa de Na+, K+, Cl-, iCa, iMg, BUN (uréia), glicose, lactato, pH, PCO2, PO2, SO2, Hct, Hb, HbF, O2Hb, COHb, MetHb, HbH e IBI® 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 contêm analitos nas concentrações listadas na tabela acima. O calibrador B também contém corantes. Não contém constituintes de origem humana.

Advertências e Precauções Indicado para utilização em diagnósticos 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. O cartucho de calibrador tem de ser cuidadosamente invertido várias vezes para misturar muito bem o conteúdo.

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

HU

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

Rendeltésező használata Na+, K+, Cl-, iCa, iMg, karbamid, glükóz, laktát, pH, PCO2, PO2, SO2, Hct, Hb, HbF, O2Hb, COHb, MetHb, HbH és IBI® mennyiségi meghatározására emberi vérben a Stat Profile Prime Plus analízor használható.

Módszerlat A módszer azt és az alapelveket lásd a Stat Profile Prime Plus analízor felhasználói kézikönyvében.

Összetétel A kalibrátorok vizes oldatok, amelyek a fenti táblázatban megadott koncentrációjú analitokat tartalmaznak. A B kalibrátor festéket tartalmaz. Nem tartalmaznak emberi eredetű összetevőket.

Figyelmeztetések és óvintézkedések In vitro diagnosztikai használatra. A teljes használati utasítást lásd a Stat Profile Prime Plus analízor 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 analízor felhasználói kézikönyvében. A kalibrátor patron többször óvatosan meg kell fordítani a tartalma alapos keveréséhez.

Standardok nyomon követelése Az analitikus nyomon követés a NIST Standard referenciaanyagai szerint történik, ahol ez lehetséges.

HE

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 reagenti.

Utilizzazione prevista Determinazione quantitativa di Na+, K+, Cl-, iCa, iMg, BUN (urea), glucosio, lattato, pH, PCO2, PO2, SO2, Hct, Hb, HbF, O2Hb, COHb, MetHb, HbH e IBI® nel sangue umano mediante l'analizzatore Stat Profile Prime Plus.

Metodologia Consultare il Manuale di istruzioni d'uso dell'Analizzatore Stat Profile Prime Plus per le metodologie e i principi di analisi.

Composizione I calibratori sono soluzioni saline acquose contenenti analiti alle concentrazioni indicate nella tabella sopra. Il calibratore B contiene anche coloranti. Non contiene costituenti di origine umana.

Avvertenze e precauzioni Indicato per l'uso diagnostico in vitro. Consultare il Manuale di istruzioni d'uso dell'Analizzatore Stat Profile Prime Plus per le istruzioni complete.

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

Istruzioni per l'uso Consultare le istruzioni d'uso dell'Analizzatore Stat Profile Prime Plus per le istruzioni complete. La cartuccia calibratore deve essere accuratamente invertita diverse volte per mescolare bene il contenuto.

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

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 5 種類 (キャリブレーション A, B, C, D, F SOLN)、標準液、pH、PCO2、PO2、SO2、Hct、Hb、HbF、O2Hb、COHb、MetHb、HbH、IBI® の定量測定用です。

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、HbH、IBI® の定量測定用です。

測定方法 検査方法はおよび原理については、Stat Profile Prime Plus 分析装置の取扱説明書を参照してください。

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で含む塩溶液です。キャリブレーション B は染料も含んでいます。ヒト由来原料は使用していませんが、これらの材料を扱うときには、医薬品安全情報表を参照してください。

警告および使用上の注意 詳細な指示については、Stat Profile Prime Plus 分析装置の取扱説明書を参照してください。検査試薬の取り扱いに要求される標準的手順に従ってください。

保管 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。

使用方法 詳細な指示については、Stat Profile Prime Plus 分析装置の取扱説明書を参照してください。Stat Profile Prime Plus カートリッジは、ゆっくりと数回反転し、内容物を完全に混合することが必要です。

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されています。

KO

설명 카트리지는 각각 개별 봉지에 다음의 수용액이 들어 있습니다: 5개의 보정액(보정액 A, B, C, D 및 F SOLN), 참조액, 설탕, pH, PCO2, PO2, SO2, Hct, Hb, HbF, O2Hb, COHb, MetHb, HbH 및 IBI®의 정량적 분석.

사용 목적 Stat Profile Prime Plus 분석기를 사용하여 인체 혈액 속 Na+, K+, Cl-, iCa, iMg, BUN (요소), 글루코스, 젖산, pH, PCO2, PO2, SO2, Hct, Hb, HbF, O2Hb, COHb, MetHb, HbH 및 IBI®의 정량적 분석.

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

구성 보정액은 각각의 개별 봉지에 다음의 수용액이 들어 있습니다: 5개의 보정액(보정액 A, B, C, D 및 F SOLN), 참조액, 설탕이 있는 용액 및 각각의 봉지에 염색이 있는 수용액이 들어 있습니다.

경고 및 주의사항 경고: Stat Profile Prime Plus 분석기 사용 지침서를 참조하십시오. 실험실 시약 취급에 필요한 표준 절차를 따르십시오. 카트리지는 한 번 지참에 따라 폐기하십시오.

보관 15-30°C에 보관하십시오. 만료일은 보정액 카트리지에 인쇄되어 있습니다.

사용법 전체 지침은 Stat Profile Prime Plus 분석기 사용 설명서를 참조하십시오. 내용물을 혼합하기 위해 보정액 카트리지를 몇 번 천천히 뒤집어야 합니다.

표준 추적성 가능한 검사. 피분석물은 NIST 표준 참조 물질에 추적됩니다.

ZH

产品信息 试剂盒内袋含有以下水溶液: 5个校准液(校准液 A, B, C, D 和 F SOLN)、参比溶液和一类染料物质, 每个袋子都有一个带盖的配件。

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 (尿素)、葡萄糖、乳酸、pH、PCO2、PO2、SO2、Hct、Hb、HbF、O2Hb、COHb、MetHb、HbH 和 IBI®。

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 校准盒含有上述所列浓度分析物的盐水溶液, 校准盒 B 还含有染料。不含有源性成分, 但在处理这些材料时应遵循良好实验室操作规范。

警告和注意事项 完整用法请参见 Stat Profile Prime Plus 分析仪使用手册说明。遵循实验室试剂的标准操作规程, 遵循当地的准则丢弃试剂盒。

保存 储存在 15-30°C。有效期即于校准试剂盒。

使用说明 完整用法请参见 Stat Profile Prime Plus 分析仪使用手册说明。务必轻轻颠倒校准试剂盒数次以彻底混合内容物。

标准的可追溯性 可能情况下, 分析物可溯源至 NIST 标准参比物。