

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® Καλιβριερκασέττα, Φυσίγγιο μέσου βαθμονόμησης με κρεμασμένη Stat Profile Prime Plus®, Cartucho de calibrador Stat Profile Prime Plus®, Cartouche de calibreurs Stat Profile Prime Plus®, Cartuccia calibratore Stat Profile Prime Plus®, Cartucho de calibrador Stat Profile Prime Plus®, Stat Profile Prime Plus® kalibrátor patron, כלי מוסמית 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 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 fittings 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, Hb, 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 (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 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, Hb 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. 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 φυσίγγιο περιλαμβάνει τα παρακάτω υδατικά διαλύματα σε ξεχωριστούς σάκους: 5 Μέσα βαθμονόμησης (μέσα Α, Β, C, D και Ε SOLN), διάλυμα αναφοράς και εύκαμπτη σακούλα απορριμάτων. Κάθε σακούλα περιλαμβάνει υποδοχή με διάφραγμα. Οι κενθιμείς υποδοχές βρίσκονται σε μια σειρά κατά μήκος της πίσω πλευράς της συσκευασίας του φυσιγγίου. Τα διάφραγμα διατρύπώνται κατά την εισαγωγή του φυσιγγίου στη μονάδα ανάλυσης.

Ενδεικτική χρήση
Για τον ποσοτικό προσδιορισμό του νατρίου*, καλίου*, γλυκόζης, λακτικού οξέος, pH, PCO₂, PO₂, SO₂%, Hct, Hb, HbF, O₂Hb, COHb, MetHb, Hb, και ολικής χολερυθρίνης (tBil) στο ανθρώπινο σίμα 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 βαθμονομήσεις είναι υδατικά διαλύματα αλάτων τα οποία περιέχουν αναλυμένες ουσίες σε συγκεντρώσεις 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. ΑΝΚΟ, ΕΓΓΡΑΦΟY 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 αντιπηκτικό (ερεθίζει 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 αναστραφεί απαλά αρκετές φορές για να αναμιχθούν καλά τα περιεχόμενα.

Ανεχνωσιμότητα 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.

LPN 59276L 2023-04

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.

Use indicado
Para la determinación cuantitativa de Na+, K+, Cl-, iCa, iMg, BUN (urea), glucosa, lactato, pH, PCO2, PO2, SO2, Hct, Htb, HbF, O2Hb, COHb, MetHb, HbH y tBiH 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 acuosas que contienen analitos 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.

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.

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 uma bolsa flexível de efluentes.

Utilização prevista
Determinação quantitativa de Na+, K+, Cl-, iCa, iMg, BUN (ureia), glicose, lactato, pH, pCO2, pO2, SO2, Hct, Htb, HbF, O2Hb, COHb, MetHb, HbH e tBiH em sangue humano usando o analisador Stat Profile Prime Plus.

*Nem ill rendelkezésre az Egyesült Államokban, illetve helyben történő/betegközei 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 contém analitos nas concentrações listadas na tabela acima.

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
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.

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

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, フレキシブルな袋 (バッグ) には廃液用ディストリビューターがあります。

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, Htb, HbF, O2Hb, COHb, MetHb, HbH, tBiH の定量的測定用です。

*国内またはポイント・オブ・ケア/ベッドサイド検査室に利用できません。

測定方法
検査方法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を含む塩溶液です。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
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必要とされる標準の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。キャリブレーションカートリッジは、ゆっくりと数回反転し、内容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ビリティされています。

FR

Description
Le 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 souple.

Utilisation prévue
Pour la détermination quantitative de Na+, K+, Cl-, iCa, iMg, BUN (urée), glucose, lactate, pH, PCO2, PO2, SO2, Hct, Htb, HbF, O2Hb, COHb, MetHb, HbH et tBiH 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 aqueuses salines contenant des analytes aux concentrations indiquées dans le tableau ci-dessus.

Alertes et mises en garde
Pour usage diagnostique in vitro.
Pour 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 le 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.

HU

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

Rendeltetészerű használat
Na+, K+, Cl-, iCa, iMg, kárbamid, glükóz, laktát, pH, PCO2, PO2, SO2, Hct, Htb, HbF, O2Hb, COHb, MetHb, HbH és tBiH méréséig meghatározásra kerül a Stat Profile Prime Plus analízátor használatával.

*Nem áll rendelkezésre az Egyesült Államokban, illetve helyben történő/betegközei teszt elvégzésére.

Módszertan
A módszertant és az alapelveket lásd a Stat Profile Prime Plus analízátor felhasználói kézikönyvében.

Összetétel
A kalibrátorok vizes oldatokat, 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 analízátor 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 analízátor felhasználói kézikönyvében.

Standardok nyom követésége
Az analitikai nyomok követése a NIST Standard referenci anyagai szerint történik, ahol ez lehetséges.

KO

설명
카트리지는 각각의 개별 봉지에 다음의 수용액이 들어 있습니다: 5개의 보정액(보정기 A, B, C, D 및 F SOLN), 참조 용액, 신축성이 있는 쓰레기 봉지. 각 봉지와 봉지는 격리되어 들어 있습니다.

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

*미국에서 사용 가능하지 않음, 또는 한정된 응용/현장 적용의 용도 only.

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

구성
보정기는 위의 표에 나열된 농도의 피분석물을 포함하는 연속용액입니다. 보정기 B는 색소를 포함하고 있습니다.

경고 및 주의사항
전체 지침은 Stat Profile Prime Plus 분석기 사용 설명서를 참조하십시오. 실험실 사용 시에는 필요한 표준 운영 절차를 따르십시오.

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

사용 설명
사용 설명서 참조 Stat Profile Prime Plus 분석기 사용 설명서를 참조하십시오. 내용물을 혼합하기 위해 보정기 카트리지를 몇 차례 천천히 뒤집어야 합니다.

표준 추적성
가능한 경우, 피분석물은 NIST 표준 참조 물질 추적됩니다.

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.

Use previsto
Per la determinazione quantitativa di Na+, K+, Cl-, iCa, iMg, BUN (urea), glucosio, lattato, pH, PCO2, PO2, SO2, Hct, Htb, HbF, O2Hb, COHb, MetHb, HbH e tBiH nel sangue umano mediante l'analizzatore Stat Profile Prime Plus.

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

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
Ogniqualvolta possibile, gli analiti sono conformi ai materiali di riferimento degli standard NIST.

HE

התיאור
הכיסוי מכיל את המסתובות המומת הבאות בשקיות אטומות: 5 כליילס (כיליל A, B, C, D ו-F SOLN), תמיסה ייחודית של קוסט האחרון על קוסט המסתובות. המומת ממוקמת בזמן הרכבת המסתובות לפיכך האחרון.

שימוש מומת
עבור בדיקות מעט, כלל כלל סוגים של נוזלים מדידת המסתובות. המסתובות ממוקמת בזמן הרכבת המסתובות לפיכך האחרון.

*לא יזמן בארה"ב או לשימוש לסטרת בדיקות גנוקוד-טופול בקירבה לסטול.

מטודולוגיה
עין הברואה השימוש ב Stat Profile Prime Plus Analyzer למטודולוגיה מקורנת.

רכיבים
הכיסוי מכיל את המסתובות מלה מומת המסתובות מכליל כלל סוגים של נוזלים מדידת המסתובות.

התיאור
הכיסוי מכיל את המסתובות מלה מומת המסתובות מכליל כלל סוגים של נוזלים מדידת המסתובות.

שימוש מומת
עבור בדיקות מעט, כלל כלל סוגים של נוזלים מדידת המסתובות.

שימוש מומת
עבור בדיקות מעט, כלל כלל סוגים של נוזלים מדידת המסתובות.

שימוש מומת
עבור בדיקות מעט, כלל כלל סוגים של נוזלים מדידת המסתובות.

שימוש מומת
עבור בדיקות מעט, כלל כלל סוגים של נוזלים מדידת המסתובות.

שימוש מומת
עבור בדיקות מעט, כלל כלל סוגים של נוזלים מדידת המסתובות.

שימוש מומת
עבור בדיקות מעט, כלל כלל סוגים של נוזלים מדידת המסתובות.

ZH

产品信息
试剂盒袋内含有以下水溶液: 5个校准液 (校准液 A, B, C, D 和 F SOLN), 参比溶液和一只柔性废物袋。

用途
用于通过 Stat Profile Prime Plus 分析装置测定分析物血液中的 Na+, K+, Cl-, iCa, iMg, BUN, (尿素), 葡萄糖, 乳酸, pH, PCO2, PO2, SO2, Hct, Htb, HbF, O2Hb, COHb, MetHb, HbH 和 tBiH。

*在美国不可用, 也可用于床旁检测/即时检测。

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
校准液包含有上述所列液分析物的盐水溶液。校准液 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范。

贮存
储存于 15 - 30 °C。有效期印于校准试剂盒。

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充分混合内容物。

标准的溯源性
可能情况下, 分析物可溯源至 NIST 标准参考物质。