

Stat Profile Prime Plus® Calibrator Cartridge

Stat Profile Prime Plus® Kalibrierkassette. Φυσιγγίο μέσου βαθμονόμησης 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, ג'ל כריסטלוגרף 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, Stat Profile Prime Plus® Calibrator Cartridge

LOT 24354045



2026-03-25

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 ₂ 102.1 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 13.58 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 side 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, SO₄²⁻, Hct, tHb, HbF⁺, O₂Hb, COHb, MetHb, HbBf, 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 cartridges 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

Analyses traced to NIST Standard Reference Materials wherever possible.

(DE)

Beschreibung

Die Kassette enthält die folgenden wässrigen Lösungen in individuellen Beuteln: Fünf Kalibermittel (Calibrator A, B, C, D und F SOLN), Reference Solution, und eine flexible Waste bag. Jeder Beutel enthält 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.

Verwendungszweck

Zur quantitativen Bestimmung von Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa, iMg, BUN (Harnstoff), Glukose, Lactat, pH, PCO₂, PO₂, SO₄²⁻, Hct, tHb, HbF⁺, O₂Hb, COHb, MetHb, HbBf, 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.

Verfahrenweise

Die Verfahrenweise und -prinzipien sind dem Anleitungshandbuch für das Stat Profile Prime Plus Analysegerät zu entnehmen.

Zusammensetzung

Die Kalibermittel 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 Gebräuchsanweisungen sind dem Anleitungshandbuch für das Stat Profile Prime Plus Analysegerät zu entnehmen. Die übliche Vorgehensweise für die Handhabung von Laborgeräten ist zu befolgen. Die Kaliberkassette ist im Einklang mit örtlichen Richtlinien zu entsorgen.

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

Lagerung

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

Gebrauchshinweise

Vollständige Gebräuchsanweisungen sind dem Anleitungshandbuch für das Stat Profile Prime Plus Analysegerät zu entnehmen. Die Kaliberkassette ist zum gründlichen Mischen mehrmals vorsichtig zu wenden.

Rückführbarkeit der Standards

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

(TR)

Açıklama

Kalıtre, ayırt edildikten sonra solulardan şunlar: 5 Kalibratör (Kalibratör A, B, C, D ve F SOLN), Reference Solüsyon ve eninde sık torba. Her torba parçeli bir taşınım parçası halinde parçalıdır. Ayırt edilen torba parçaları, karton kutusunun arkası boyunca bir çizgi halinde düzlenmiştir. Bu parçeler, kartonun analiz cihazına yerleştirilmesi sırasında delinir.

Kullanım Amaçları

Stat Profile Prime Plus Analiz Cihazı kullanıran insanın kanında Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa, iMg, BUN (Ure), Glikoz, Laktat, pH, PCO₂, PO₂, SO₄²⁻, Hct, tHb, HbF⁺, O₂Hb, COHb, MetHb, HbBf ve tBil⁺ düzeylerinin kalıtılıf tayini için.

*ABD de veya Balkan Noktasında/Hastanın Yakınında Test kullanımı amaciyla mevcut değildir.

Metodoloji

Metodolojiler ve Prensipler için Stat Profile Prime Plus Analiz Cihazı Kullanımı Talimatları Talmatlari Kullanın.

Bileşim

Kalibratörler, yukarıdaki tablo belirtilen konsantrasyonlarda analitleri içeren suyu tuz solusyonlardır. Kalibratör B ayrıca boyar içerir. İnsan kaynaklı bilgilere izin vermek anlaşılmıştır bu malzemelerin kullanımının iyi laboratuvar uygulamalarını takip edilmelidir. (REF. NCCLS BELGESI M29-T2).

(EL)

Περιγραφή

Το φυσιγγίο περιλαμβάνει τα παρακάτω υδατικά διαλύματα σε ξεχωριστούς σάκους: 5 Μίσα βαθμονόμησης (μέσα A, B, C, D και F SOLN), Reference Soluion και ένα πλαστικό απορρυματικό με θερμόμετρο. Κάθε σάκος περιλαμβάνει υποδοχή με δερμάτινη. Οι εκτεταμένες υποδοχές δημιουργούνται στην οπαίδη κατά την πώληση της πλαστικής πλαστικής για τη συσκευής παραγόμενη σε απορρυματικό.

Ενδελεγμένη περιγραφή του νομίσματος, καλού, χλωροφύλλου απότομον, ισοτάσης απότομον, ποταμού μεγαλύτερος, αύρας (BUN), γλυκόζης, γαλακτοκόπιο άλας, pH, PCO₂, PO₂, SO₄²⁻, Hct, tHb, HbF⁺, O₂Hb, COHb, MetHb, HbBf, και οικική χλωροβιρίνης (tBil) στο σιδηρώντιο άλα με τη χρήση της συσκευής Stat Profile Prime Plus.

*Δεν διατίθεται στην ΕΠΑ σε χρήση σε παρακλήσεις διαγνωστικές εξετάσεις.

Μεθοδολογία
Ανατίθεται στο Εγχειρίδιο Οδηγών Χρήσης της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus για τις μεθοδολογίες και τις αρχές.

Σύνθεση

Οι βαθμονόμησης είναι υδατικά διαλύματα αλάτων τα οποία περιλαμβάνουν ουσίες σε συγκεκριμένες που εφαρμόζονται στον περιστατικό πίνακα. Οι βαθμονόμησης Της περίει την ίδια χρωστική. Στην περίει συστατικά ανέρθυτης προβλεψη. Αντίστοιχα η πράξη παραβάσης αποτελείται από την πράξη της παραβάσης αρθρώσεων αρθρώσεων. Η συσκευή απορρυματική περιέχει συντηρητικό (χρειάζεται το ματιά, το δέρμα και το αντανακτικό σύστημα).

Προστασία και προφύλαξη

Ενδικεύεται για διαγνωστική χρήση σε πρώτη γραμμή.

Ανατίθεται στο Εγχειρίδιο Οδηγών Χρήσης της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus για πλήρης ανατίθεται στην πρώτη πρακτική για τη μετοχήση ανθρακοπετρών εργαστηρίου. Απορρίπτεται η συσκευή σύμφωνα με τις τοπικές κατεύθυνσης αρθρώσεων.

Η συσκευή απορρυματική περιέχει συντηρητικό (χρειάζεται το ματιά, το δέρμα και το αντανακτικό σύστημα).

Αποθήκευση

Αποθήκευση σε θερμότητα 15 - 30°C. Η ημερομηνία λήξης είναι τυπωμένη στο φυσιγγίο βαθμονόμησης.

Οδηγίες χρήσης

Ανατίθεται στο Εγχειρίδιο Οδηγών Χρήσης της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus για πλήρης ανατίθεται στην πρώτη πρακτική για την παραβάση αρθρώσεων φορείς για να αναμεθύσουν κατά τη χρήση έπουλων αλεκών. (ΑΡ. ΑΝΑΟΥ. ΕΓΓΡΑΦΟΥ NCCLS M29-T2).

Αντανακτικότητα πορόνων

Οι αντανακτικές αντανακτικές στα υλικά αντανακτικές NIST Standard ίσων αυτών είναι δυνατό.

EC | REP Nova Biomedical GmbH Hessenring 13A, Geb. G 64546 Mörfelden-Walldorf Germany

200 Prospect Street
Waltham, MA 02454 U.S.A.

LPN 59226M 2024-06



Made in USA
www.novabiomedical.com

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. Cada bolsa incluye un montaje con un septo. Los montajes de bolsa expuestos están dispuestos en línea a lo largo del lado posterior de la caja del cartucho. Los septos se perforan durante la inserción del cartucho en el analizador.

Uso indicado

Para la determinación cuantitativa de Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa, iMg, BUN (urea), glucosa, lactato, pH, PCO₂, PO₂, SO₄²⁻, Hct, Hb, HbF⁺, O₂Hb, COHb, MetHb, HHb y tBil⁺ en sangre humana usando el analizador Stat Profile Prime Plus.

*No disponible en EEUU 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. (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. Siga las normas estándar requeridas para la manipulación de reactivos de laboratorio. Desee el cartucho de acuerdo con las normas locales.

El cartucho para desechos contiene conservante (puede irritar los ojos, la piel y el sistema respiratorio).

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. 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**Description**

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

Utilisation prévue

Pour la détermination quantitative de Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa, iMg, BUN (urée), glucose, lactate, pH, PCO₂, PO₂, SO₄²⁻, Hct, Hb, HbF⁺, O₂Hb, COHb, MetHb, HHb et tBil⁺ 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 aquueuses salines contenant des analits aux concentrations indiquées dans le tableau ci-dessous. Le calibrateur B contient également un colorant. Les sacs aussi contiennent d'origine humaine ; cependant, de bonnes pratiques de laboratoire doivent être appliquées pour la manipulation de ces matériaux. (REF. NCCLS DOCUMENT 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. Suivez les pratiques standard requises pour la manipulation des réactifs de laboratoire. Dessez le cartouche conformément aux directives 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 calibrateurs 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 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. Ogni sacca include un raccordo con un cappello. I reagenti sono allineati lungo la parte posteriore della cassetta reagenti. I setti vengono fatti durante l'inserimento della cartuccia nell'analizzatore.

Uso previsto

Per la determinazione quantitativa di Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa, iMg, BUN (urea), glucosio, lattato, pH, PCO₂, PO₂, SO₄²⁻, Hct, Hb, HbF⁺, O₂Hb, COHb, MetHb, HHb e tBil⁺ nel sangue umano mediante l'analizzatore Stat Profile Prime Plus.

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

Metodologia

Per la metodologia e i principi di prova, 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 colorante. Non contiene costituenti di origine umana, tuttavia altre buone pratiche di laboratorio nel maneggiare questi materiali. (FARE RIFERIMENTO AL DOCUMENTO NCCLS M29-T2).

Avvertenze e precauzioni

Solo per l'uso terapeutico in vitro.

Per informazioni dettagliate, vedere il Manuale contenente le istruzioni per l'uso dell'analizzatore Stat Profile Prime Plus. Adottare le normali precauzioni necessarie per la manipolazione dei reagenti di laboratorio. Smaltire la cartuccia calibratore nel rispetto delle norme vigenti.

La sacca per la raccolta dei reflui contiene un prodotto conservante, irritante per occhi, pelle e apparato respiratorio.

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. Con delicatezza, capovolgere più volte la cartuccia calibratore in modo da miscelare bene il contenuto.

Tracciabilità in base agli standard

Ogni qualvolta 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 resíduos. Cada saco inclui um dispositivo de ligação com um septo. Os dispositivos de ligação acessíveis do saco estão dispostos em linha, ao longo da parte de trás da caixa do cartucho. Os septos são perfurados durante a inserção do cartucho no analisador.

Utilização prevista

Determinação quantitativa de Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa, iMg, BUN (ureia), glicose, lattato, pH, PCO₂, PO₂, SO₄²⁻, Hct, Hb, HbF⁺, O₂Hb, COHb, MetHb, HHb e tBil⁺ em sangue humano usando o analisador Stat Profile Prime Plus.

*Nem rendelkezésre áll az Egyesült Államokban, illetve helyben törtenő/betegközeli teszt elvégzésre.

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 corante. Não contêm constituintes de origem humana, no entanto, boas práticas de laboratório devem ser seguidas durante o manuseio desses materiais. (REF. NCCLS DOCUMENT M29-T2).

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. Siga as práticas padrão indicadas para o manuseamento de reagentes de laboratório. Elimine o cartucho segundo as diretrizes locais.

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

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

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

HU**Ízületi**

A patlak a következő vizes oldatokat tartalmazza külön tasakokban: 5 kalibrátor (A, B, C, D kalibrátor és F oldat), referenciaoldat és egy rugalmas hulladékzsák. Mindegyik tasak tartalmaz egy választási ellátott színelést. A szabadon levő szírelések a patron dobozában hátsófelén egy vonalban vannak elhelyezve. A választási zsírszínű alkotórész a karton hátsófelén egyetlen analizátorhoz.

Rendeltetésszerű használat

Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa, iMg, BUN (urea), karbamid, glükóz, laktát, pH, PCO₂, PO₂, SO₄²⁻, Hct, Hb, HbF⁺, O₂Hb, COHb, MetHb, HHb és tBil⁺ mennyiségei meghatározására emberi vérben a Stat Profile Prime Plus analizátor használatával.

*Nem rendelkezésre áll az Egyesült Államokban, illetve helyben törtenő/betegközeli teszt elvégzésre.

Módosítástan

A módosítástan az alapleveket lásd a Stat Profile Prime Plus analizátor felhasználói kézikönyvből.

Összetevők

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

Fogyasztási és gyűjtési előírások

In vitro diagnosztikai használatra.

A teljes használati utasítást lásd a Stat Profile Prime Plus analizátor felhasználói kézikönyvében. Kölcsönösen a laboratóriumi reageknek kezelésére vonatkozó standard eljárásokat. A fel nem használt patron a helyi irányelvnek megfelelő helyezze hulladékba.

A hulladékzsák tartósításra tartalmaz (írtály) a szemet, a bőrt és a légszervszeket.

Tárolás

15-30 °C hőmérsékleten tárolandó. A lejárat dátum ránymatva a kalibrátor patronra.

Hosszú tárolás

A teljes használati utasítást lásd a Stat Profile Prime Plus analizátor felhasználói kézikönyvében. A kalibrátor patron többször újratelezés mellett fordítani a tartalma alapos összekeveréséhez.

Standardok nyomon követhetősége

Az analitok nyomon követése a NIST Standard referenciaanyagai szerint történik, ahol ez lehetéges.

Előírások

Stat Profile Prime Plus analitokat használó ütőbetétre. Használja a NIST Standard referenciaanyagai szerint történő törésekkel.

*Nem minden orvosi teszt elvégzésre elég.

Előírások

Használja a NIST Standard referenciaanyagai szerint törésekkel.

*Nem minden orvosi teszt elvégzésre elég.

Kontamináció

Nem tartalmazza a kalibrátorokat a kontaminációkat.

Előírások

Használja a NIST Standard referenciaanyagai szerint törésekkel.

Elő