

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® Kalibririekassette, Φυσιγγιο μέσου βαθμονόμησης με κρεσμίνη 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 סטטיסטי 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® 校正试剂盒, Stat Profile Prime Plus® Calibrator Cartridge

LOT 25057068



2026-08-12

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	103.8 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	13.81 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	15.6 g/dL								
Glu	4.44 mmol/L	tHb	156 g/L								
Lac	2.0 mmol/L	tHb	9.7 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, Hb, 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 Beutelan schlüsse 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, Laktat, pH, PCO₂, PO₂, SO₂%, Hct, Hb, HbF, O₂Hb, COHb, MetHb, Hb und tHb im menschlichen Blut unter Verwendung des Stat Profile Prime Plus Analyzers.

*Nicht erhältlich in den USA oder zur Verwendung in einer Point-of-Care-Umgebung bei patientennahen Tests.

Verfahrensweise
Die Verfahrensweise und -prinzipien sind dem Anleitungs handbuch 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 Anleitungs handbuch für das Stat Profile Prime Plus Analysegerät zu entnehmen. Die übliche Vorgehensweise für die Handhabung von Laborreagenzien ist zu befolgen. Die Kalibririekassette 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 Kalibririekassette aufgedruckt.

Gebrauchshinweise
Vollständige Gebrauchsanweisungen sind dem Anleitungs handbuch für das Stat Profile Prime Plus Analysegerät zu entnehmen. Die Kalibririekassette 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 φυσιγγιο περιλαμβάνει τα παρακάτω υδατικά διαλύματα σε ξεχωριστούς σακούς: 5 Μέσα βαθμονόμησης (μέτρα A, B, C, D και F 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 διατρύπώνται κατά την εισαγωγή του φυσιγγίου στη μονάδα ανάλυσης.

Ενδεικτική χρήση
Για τον ποσοτικό προσδιορισμό του νατρίου, καλίου, γλυκόζης, λακτικού οξέως, pH, PCO₂, PO₂, SO₂%, Hct, Hb, HbF, O₂Hb, COHb, MetHb, Hb, και ελαϊκής χοληστερίνης (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 αναλυμένους ουσίες σε συγκεκριμένες, που αναφέρονται στον παραπάνω πίνακα. Ο βαθμονομητής B περιέχει επίσης χρωστικό, ένα περίεργο συστατικό ανθρώπινης προέλευσης, ωστόσο σε ποσότητα που ακολουθείται ορθή εργαστηριακή πρακτική κατά τη χρήση τέτοιων υλικών. (AP, ANAO, EITPAOY 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 σύσταση πρακτική για τη μεταχείριση ανθρώπινων κρυσταλλών. Απορρίψτε το φυσιγγιο σύμφωνα με τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες. Η σακούλα απορριμμάτων περιέχει συντηρητικό (ερεθίζει τα μάτια, το δέρμα και τα αναπνευστικό σύστημα).

Αποθήκευση
Αποθήκευση στους 15 - 30°C. Η ημερομηνία λήξης είναι τυπωμένη στο φυσιγγιο βαθμονόμησης.

Οδηγίες χρήσης
Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Οδηγιών Χρήσης της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus για πλήρεις οδηγίες. Το φυσιγγιο βαθμονόμησης πρέπει να αναστραφεί απαλά αρκετές φορές για να αναμιχθούν καλά τα περιεχόμενα.

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

TR

Açıklama
Kartuş, ayrı torbalarda aşağıdaki sulu solüsyonları içerir: 5 Kalibratör (Kalibratör A, B, C, D ve F SOLN), Referans Solüsyonu ve esnek atık torbası. Her torbada perdeli bir bağlantı parçası bulunur. Açıkta kalan bağlantı parçaları, kartuş kutusunun arkası boyunca bir çizgi halinde düzenlenmiştir. Bu perdeler, kartuşun analiz cihazına yerleştirilmesi sırasında delinir.

Kullanım Amacı
Stat Profile Prime Plus Analiz Cihazını kullanarak insan kanında Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa, iMg, BUN (Üre), Glukoz, Laktat, pH, PCO₂, PO₂, SO₂%, Hct, Hb, HbF, O₂Hb, COHb, MetHb, Hb ve tHb düzeylerinin kantitatif tayini içindir.

*AED de veya Bakım Noktasında/Hastanın Yakınında Test kullanımı amacıyla mevcut değildir.

Metodoloji
Metodolojiler ve Prensipler için Stat Profile Prime Plus Analiz Cihazı Kullanım Talimatları Kitavuzuna bakın.

Bileşim
Kalibratörler, yukarıdaki tabloda belirtilen konsantrasyonlarda analitleri içeren sulu tuz solüsyonlarıdır. Kalibratör B ayrıca boyacı içerir. İnsan kaynaklı bileşen içermez ancak bu maddelerin kullanımı sırasında iyi laboratuvar uygulamaları takip edilmelidir. (REF. NCCLS BELGESİ M29-T2).

Uyarılar ve İkazlar
In vitro tani amaçlı kullanıma yöneliktir. Talimatların tamamını için Stat Profile Prime Plus Analiz Cihazı Kullanım Talimatlarını Kitavuzuna bakın. Laboratuvar reaktiflerinin kullanımı için gerekli standart uygulamaları takip edin. Kartuşu yerel yönergelere uygun şekilde bertaraf edin. Atık Torbası, Koruyucu Madde (göz, cilt ve solunumu tahriş eden) içerir.

Saklama
15 - 30°C'de saklayın. Son kullanma tarihi, Calibrator Cartridge'ın üzerinde yazılır.

Kullanım Talimatları
Talimatların tamamını için Stat Profile Prime Plus Analiz Cihazı Kullanım Talimatlarına bakın. İşçerin iyice karıştırılmasını sağlamak için Calibrator Cartridge birkaç kez yavaşça ters çevirilmelidir.

Standartların İzlenebilirliği
Analitler, mümkün olduğunda NIST Standart Referans Matremelerine göre izlenir.

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 59226M 2024-06

ES

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

Use indicado
Para la determinación cuantitativa de Na+, K+, Cl-, iCa, iMg, BUN (urea), glucosa, lactato...

*Non disponibile in 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...

Composición
Los calibradores son soluciones salinas acuosas que contienen analitos en las concentraciones indicadas...

Advertencias y precauciones
Indicado para uso diagnóstico in vitro. Para conocer las instrucciones completas, consulte el Manual de instrucciones...

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

FR

Description
Le cartouche contient les solutions aqueuses suivantes dans des sacs individuels...

Utilisation prévue
Pour la détermination quantitative de Na+, K+, Cl-, iCa, iMg, BUN (urée), glucose, lactate...

*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 salines contenant des analytes aux concentrations indiquées...

Avvertimenti e 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
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...

Use previsto
Per la determinazione quantitativa di Na+, K+, Cl-, iCa, iMg, BUN (urea), glucosio, lattato...

*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
Ogniquantità 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...

Utilização prevista
Determinação quantitativa de Na+, K+, Cl-, iCa, iMg, BUN (ureia), glicose, lactato...

*Nem all rendelkezésre az Egyesült Államokban, illetve helyben történő betegközelítő tesztek 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...

Armazenamento
Armazenar a 15 - 30 °C. O prazo de validade está inscrito no cartucho do 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

Ismeretés
A patron a következő vizess oldatokat tartalmazza külön tasakokban...

Rendeltetészerű használat
Na+, K+, Cl-, iCa, iMg, karbamid, glükóz, laktát, pH, PCO2, PO2, SO2%, Hct, Hb, HbF, O2Hb, COHb, MetHb, HbH és tBil mennyiség meghatározására emben vérben...

*Nem áll rendelkezésre az Egyesült Államokban, illetve helyben történő betegközelítő tesztek elvégzésére.

Műszertan
A módszertan és az alapelvetek lásd a Stat Profile Prime Plus analízator felhasználói kézikönyvében.

Összetétel
A kalibrátorok vizess 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 analízator felhasználói kézikönyvében...

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

Használati utasítás
A teljes használati utasítást lásd a Stat Profile Prime Plus analízator felhasználói kézikönyvében. A kalibrátor patron többször óvatosan meg kell fordítani a tartalom összekeveréséhez.

Standardok nyomon követhetősége
Az analitok nyomon követhetése a NIST Standard referencianyagai szerint történik, ahol ez lehetséges.

HE

הוראת
התמיסה מכילה את התמיסות הבאות שנקות אטומית... (F SOLN) או (A,B,C,D) כוללים...

שימוש מיועד
Lactate pH, PCO2, PO2, SO2%, לוקטוז, Na+, K+, Cl-, iCa, iMg, BUN (Urea), Hct, Hb, HbF, O2Hb, CO2Hb, MetHb, HbH

*לא יזין בארצות או שימוש למטרות בדיקות בנקודה-בנקודה/בדיקות ביתיות.

מטודולוגיה
עיי הוראות השימוש ב Stat Profile Prime Plus Analyzer לתומכות המטודות.

רכיבים
התמיסה מכילה מומיות המסומות אטומית בריכוזים השימושים בטבלה כולל. יול מילוג עם בעת...

אזהרה
מועד לשימוש חוזר לאבחון. עיי הוראות השימוש ב Stat Profile Prime Plus Analyzer להוראות כוללת. יש לפעול על פי הוראות...

אכזה
יש לאכזה בין 15 עד 30°C הארר המוגה מודפס על כליל המטודות.

הוראות השימוש
עיי הוראות השימוש עבור Stat Profile Prime Plus Analyzer להוראות כוללת יש להורן את התמיסה...

אפשרות איתור התמיסה
יש להשתמש באיתורם של NIST חומרי עיבוד סטנדרטיים במידת האפשר.

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...

使用目的
Stat Profile Prime Plus 分析装置を用いたヒト血清中のNa+, K+, Cl-, iCa, iMg, BUN (尿素), グルコース...

*米国内またはポイントオブケア/ベッドサイド検査用に利用できません。

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
カートリッジには、分析対象物質を上記の表に記載された濃度で含む水溶液です...

警告および使用上の注意
体外診断用です。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...

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...

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 각각의 개봉 봉지에 다음의 수용액이 들어 있습니다...

사용 목적
Stat Profile Prime Plus 분석기를 사용하여 인체 혈액 용 Na+, K+, Cl-, iCa, iMg, BUN (요소), 글루코스...

*미국에서 사용 가능하지 않음, 또는 원격진료용/방정진료용의 용도 아닌.

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

구성
분장기는 위의 표에 나열된 농도의 미량성분을 포함하는 용액으로입니다...

경고 및 주의사항
体外진단용입니다. 전체 지침은 Stat Profile Prime Plus 분석기 사용 설명서를 참조하십시오...

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

사용법
상세 지침은 Stat Profile Prime Plus 분석기 사용 설명서를 참조하십시오...

표준 추적성
가능한 경우, 측정값은 NIST 표준 물질로 추적됩니다.

ZH

产品描述
该试剂盒包含以下水溶液：5个校准液（校准液A、B、C、D和F SOLN）、参比液...

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...

*在美国不可用，也不可用于床旁检测/即时检测。

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

成分
校准液含有上述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...

警告和注意事项
体外诊断用。完整使用说明请参见 Stat Profile Prime Plus 分析仪使用手册说明...

保质期
储存于 15 - 30 °C，有效期至校准试剂盒。

使用说明
完整使用说明请参见 Stat Profile Prime Plus 分析仪使用手册说明...

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。