

Stat Profile Prime Plus® Calibrator Cartridge

Stat Profile Prime Plus® Kalibrerkassette, Φυσίγγιο μέσου βαθμονόμησης με κρεατινίνη Stat Profile Prime Plus®, Cartucho de calibrador Stat Profile Prime Plus®, Cartouche de calibrage Stat Profile Prime Plus®, Cartuccia calibratore Stat Profile Prime Plus®, 보정기 카트리지, Stat Profile Prime Plus® 校准试剂盒, Stat Profile Prime Plus® キャリブレータカートリッジ

LOT 25076071

2026-08-20

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
Na ⁺	135.5 mmol/L	H ⁺ 146.55 nmol/L	Cl ⁻	69.0 mmol/L	H ⁺ 44.26 nmol/L
K ⁺	4.0 mmol/L	Na ⁺ 77.0 mmol/L	Glu	200 mg/dL	PO ₂ 103.4 mmHg
Cl ⁻	108.0 mmol/L	K ⁺ 10.0 mmol/L	Glu	11.10 mmol/L	PO ₂ 13.75 kPa
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 Stat Profile Prime Plus Analyzer.

Intended Use
For the quantitative determination of Na⁺, Cl⁻, iCa, iMg BUN (Urea), Glucose, Lacatet, pH, PCO₂, PO₂, SO₄%, Hct, tHb, HbF⁺, O₂Hb, COHb, MetHb, HHb, and iBil⁺ 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.

Compliance
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 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 Kalibrermittel (Calibrator A, B, C, D und F SOLN), Referenzlösung sowie einen Abflussbeutel. Jeder Beutel weist 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.

Verwendungsweck
Zur quantitativen Bestimmung von Na⁺, Cl⁻, iCa, iMg, BUN (Harnstoff), Glukose, Lacatet, pH, PCO₂, PO₂, SO₄%, Hct, tHb, HbF⁺, O₂Hb, COHb, MetHb, HHb und iBil⁺ 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.

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

Zusammensetzung
Die Kalibrermittel sind wässrige Salzlösungen, die Analyte 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 DOCUMENT 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 Laborearbeiten ist zu befolgen. Die Kalibrerkassette ist im Einklang mit örtlichen Richtlinien zu entsorgen.

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

Lagerung

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

Gebrauchshinweise

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

Rückführbarkeit der Standards

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

(TR)

Açıklama

Kartus, ayrı formlarda aşağıdaki suyu çözümleri içermektedir: 5 Kalibrör (Kalibrör A, B, C, D ve F SOLN), Referans Sıvısı ve esnek alyık torba. Her torba perdeli bir袋de parçalarla bulunur. Aşağıda torba bağlantı püskürları, kartus kusatılmış arka boynuzları bir çığı halinde düzlenmiştir. Bu perdeler, kartusun analiz仇恨azında kullanılmalıdır.

Kullanım Alanı
Stat Profile Prime Plus Analiz Cihazı kullanmak için kanında Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa, iMg, BUN (Ure), Glukoz, Lakat, pH, PCO₂, PO₂, SO₄%, Hct, tHb, HbF⁺, O₂Hb, COHb, MetHb, HHb ve iBil⁺ düzeylerinin kanıtlanabilir kalitelerde tayini yapılmalıdır.

*ABD'de veya Baskın Noktasında/İstatın Yatırımında Test kullanımlı amacıyla mevcut değildir.

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

Bileşim
Kalibrörler, yukarıda tablo belirtilen kontrasyonlarında analitleri içeren suyu çözümlerdir. Kalibrör B ayrıca boyalı, insan kaynaklı bileyen içermeyen ancak bu mazelerin kullanımı sırasında iyi laboratuvar uygulamaları takip edilmelidir. (REF. NCCLS BELEGI M29-T2).

(EL)

Περιγραφή

Το φάρμακο περιλαμβάνει τα πέντε από τα διαταραχές σώματα σε ζεχωριστούς σάκους: 5 Μίσα βαθμονόμησης (μέσα A, B, C, D και E SOLN). Διαταραχές και εύκαμπτη στοιβάδια απορρυπάνεται. Κάθε σωστά περιλαμβάνει ένα δοχείο με διάστρογμα. Οι εκτείνεμες υποδοχές βρίσκονται σε μια σειρά κατά μήκος της πίσω πλευράς της συσκευής του φυσαγγίου. Τα διάστρογματά διατηρούνται κατά την επαναγωγή του φυσαγγίου στη μονάδα ανάλυσης.

Ενδεικνυόμενη χρήση

Για τον τοπικό περιορισμό του ναρκών, καλούμε λιαρισμόνων ανιώνων, λιαρισμόνων αρθρώσεων, λιαρισμόνων μαργαρίνων, ευρώς (BUN), γλυκόζης, γαλοκόζης αδένων, pH, PCO₂, PO₂, SO₄%, Hct, tHb, HbF⁺, O₂Hb, COHb, MetHb, HHb, και οποιαδήποτε άλλη μέτρηση στη μηχανή της περιοχής.

*Δεν διατίθεται στις ΗΠΑ ή για χρήση σε παρακλήσια εξετάσεις.

Μεθόδοι Αναλογία

Αντιτίθεται στο Εγχειρίδιο Οδηγίας της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus για τις μεθόδους και τις αρχές.

Σύνθεση

Οι βαθμονόμησης είναι υδατικά διαλύματα αλάτων τα οποία περιέχουν αναλόμενες ουσίες σε συγκεκριμένους μαργαρίνους, ευρώς (BUN), γλυκόζης, γαλοκόζης αδένων, pH, PCO₂, PO₂, SO₄%, Hct, tHb, HbF⁺, O₂Hb, COHb, MetHb, HHb, και οποιαδήποτε άλλη μέτρηση (iBil⁺) στο αντρόπινο αίμα με τη χρήση της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus.

Προστατευόμενες και προφυλακτικές

Ενδιέδομται για διαγνωστική χρήση *in vitro*. Αντιτίθεται στο Εγχειρίδιο Οδηγίας της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus για πλήρη αναλογία και προφυλακτική για τη μετεπέλαση ανθρώπινης προέλευσης, ωστόσο θα πρέπει να ακολουθείται ορθή εργαστηριακή πρακτική κατά τη χρήση τέσσερας υλικών. (AP, ANAΦ, ΕΙΓΓΡΑΦΟΥ NCCLS M29-T2).

Προστατευόμενες και προφυλακτικές

Ενδιέδομται για διαγνωστική χρήση *in vitro*. Αντιτίθεται στο Εγχειρίδιο Οδηγίας της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus για πλήρη αναλογία και προφυλακτική για τη μετεπέλαση ανθρώπινης προέλευσης, ωστόσο θα πρέπει να ακολουθείται ορθή εργαστηριακή πρακτική.

Αποτέλεσμα

Αποτέλεσμα του εργαστηρίου στις 15 - 30 °C. Η ημερομηνία λήξης είναι τυπωμένη στο φυσαγγίου βαθμονόμησης.

Οδηγίες χρήσης

Αντιτίθεται στο Εγχειρίδιο Οδηγίας της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus για πλήρη αναλογία και προφυλακτική για τη μετεπέλαση ανθρώπινης προέλευσης. Απορρίπτεται η φυσαγγίου σύμφωνα με τις τοπικές κανονισμάτικες οδηγίες. Η σωστά απορριμμάτων περίπτερη συντηρητικό (εργάζεται τα μάτια, το δέρμα και το αναπνευστικό σύστημα).

Ανηγενεστήτη προτύπων

Οι αναλυτές ανηγενεστήτη 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.

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 expuestos están dispuestos en línea a lo largo del lado posterior de la caja del cartucho. Los septos se perfuran 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 uso del 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 análisis 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. Deseche el cartucho de acuerdo con las normas locales.

El saco 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.

Description

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

Methodologie

Voir le manuel d'utilisation de l'analyseur Stat Profile Prime Plus pour les méthodologies et les principes.

Composition

Tous les sacs sont des solutions aquueuses salines contenant des analyses aux concentrations indiquées dans la table ci-dessus. Le calibrateur B contient également un colorant. Ne contient aucun constituant d'origine humaine ; cependant, des 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. Désachez 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 calibrateur.

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.

Transférabilité des étalons

Les substances à analyser sont tracées selon les matériaux de référence étalons de NIST dans la mesure du possible.

Descrizione

La cartuccia contiene le seguenti soluzioni acquose separate: 5 calibratori (Calibratore A, B, C, D e F SOLN), soluzione di riferimento e una sacca flessibile per i rifiuti. Questa sacca include un raccordo con un setto. I raccordi esposti si trovano allineati lungo la parte posteriore della cassetta analizzatrice. I setti vengono forati 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 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 aquose contenenti analisi alle concentrazioni indicate nella tabella sopra. I calibratori B contiene anche coloranti. Non contiene costituenti di origine umana, tuttavia attenersi alle buone pratiche di laboratorio nel maneggiare questi materiali. (FARE RIFERIMENTO AL DOCUMENTO NCCLS M29-T2).

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. Adottare le normali precauzioni necessarie per la manipolazione dei reagenti di laboratorio. Smaltire la cartuccia calibratore nel rispetto delle norme vigenti.

La sacca per i rifiuti 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

Ognivoltigualità possibile, gli analisi sono conformi ai materiali di riferimento degli standard NIST.

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 seto. 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 sól rendelkezésre az Egyesült Államokban, illetve helyben történő/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 análises nas concentrações listadas na tabela acima. O calibrador B também contém corante. Não contém 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 a manuseação de reagentes de laboratório. Eliminar 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 bem o conteúdo.

Rastreabilidade dos padrões

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

Ismertetés

A kartucho a következők vizes oldatokat tartalmazza külön tasakokban: 5 kalibrátor (A, B, C, D kalibrátor és F oldal), referenciaoldalt és egy rugalmas hulladékzsák. Mindegyik tasak tartalmaz egy válaszfalat ellátott szérelékkel. A szabadon levő szérelékek a patron dobozáznak hátdalán egy vonalban vannak elrendezve. A válaszfalak átszűrésére akkor kerül sor, amikor a patron dobozának behelyezik az analizátorba.

Rendelhetőséggel szemben

Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa, iMg, karbamid, glükóz, laktát, pH, pCO₂, PO₂, SO₄²⁻, Hct, Hb, HbF*, O₂Hb, COHb, MetHb, HHb és tBil* mennyiségi meghatározására embri verben a Stat Profile Prime Plus analizátor használatával.

*Nem sól rendelkezésre az Egyesült Államokban, illetve helyben történő/betegközeli teszt elvégzésre.

Módosítás
A módosításról az alaplevelet lásd a Stat Profile Prime Plus analizátor felhasználói kézikönyvből.

Összetétel

A kalibrátorok vizes oldatok, amelyek a fenti táblázatban megadott koncentrációjú analitokat tartalmazzák. A B kalibrátor festékanyagot is tartalmaz. Nem tartalmaznak emberi eredetű reagenset, nem tartalmaznak szennyezőket sem kevésbé károsakat. A feld nem használt (REF. NCCLS DOCUMENT M29-T2).

Fogyelmeztések és óvintézkedések

In vitro diagnosztikai használatra.

A teljes használati időtartamról lásd a Stat Profile Prime Plus analizátor felhasználói kézikönyvbén. A használati időszakban a reagenseket kezelésük során vonatkozó standard eljárásokat. A feld nem használt (REF. NCCLS DOCUMENT M29-T2).

Tárolás

15–30 °C hőmérsékleten tárolandó. A lejárati dátum rán nyomtatva a kalibrátor patronra.

Használati utasítás

A teljes használati időtartamról lásd a Stat Profile Prime Plus analizátor felhasználói kézikönyvbén. A kalibrátor patron többszer útosságot kell dobni a tartalma alapos összkeveréséhez.

Standardok nyomon követésére

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

Természetes

Nincs.

Környezeti hatások

Nincs.

Kontamináció

Nincs.

Befejezés

Nincs.

Előzetes felhasználás

Nincs.

<b