

# Stat Profile Prime Plus® Calibrator Cartridge

Stat Profile Prime Plus® Kalibrierkassette, Φαρμάγιο μέσου βαθμονόμησης με κρεατίνη 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 PrimePlus®, Stat Profile Prime Plus® kalibrátor patron, Stat Profile Prime Plus® קרטיסון 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 23152022



2024-11-09

CAL A	CAL B	CAL C	CAL D	CAL F	SOLN R
HCO <sub>3</sub> 11 mmol/L	pH 6.834 @ 37°C	HCO <sub>3</sub> 22 mmol/L	pH 7.354 @ 37°C	PO <sub>2</sub> 107.1 mmHg	KCl 2 mol/L
Na <sup>+</sup> 135.5 mmol/L	H <sup>+</sup> 146.55 nmol/L	Cl <sup>-</sup> 69.0 mmol/L	H <sup>+</sup> 44.26 nmol/L	PO <sub>2</sub> 14.24 kPa	
K <sup>+</sup> 4.0 mmol/L	Na <sup>+</sup> 77.0 mmol/L	Glu 200 mg/dL			
Cl <sup>-</sup> 108.0 mmol/L	K <sup>+</sup> 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 15.0 g/dL				
Glu 4.44 mmol/L	tHb 150 g/L				
Lac 2.0 mmol/L	tHb 9.3 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 KCl sachet. Each bag includes a fitting 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<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, iCa, iMg, BUN (Urea), Glucose, Lactate, pH, PO<sub>2</sub>, PO<sub>4</sub>, SO<sub>4</sub>%, Hct, tHb, HbF, O<sub>2</sub>Hb, COHb, MetHb, HHb, and tBiH 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.

Vial 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 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<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, iCa, iMg, BUN (Urea), Glukose, Lactat, pH, PO<sub>2</sub>, PO<sub>4</sub>, SO<sub>4</sub>%, Hct, tHb, HbF, O<sub>2</sub>Hb, COHb, MetHb, HHb und tBiH 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 patientenzentrierten Tests.

## Verfahrensweise

Die Verfahrensweise 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 Vorsichtsmäßigkeiten

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 Labortestgeräten ist zu befolgen. Die Kaliberkassette 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 Kaliberkassette aufgedruckt.

## Gebrauchsrichtlinie

Vollständige Gebrauchsanweisungen 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 sofern möglich auf Standard-Referenzmaterialien des NIST rückführbar.

## EL

## Περιγραφή

Το φαρμάγιο παραπέραντα παρασκευασμένο με βαθμονόμηση εξακολουθεύει σε ξεχωριστούς σάκους 5 Μίλι λίτρων (σάκοι A, B, C, D και F SOLN). Ρευματοδότηση κατά την αποστολή στην περιοχή χρήσης.

Κάθε σάκος περιλαμβάνει οριζόντια σημεία για διέρρευση. Οι εκτιθέμενες υποδοχές βρίσκονται σε μια σειρά κατά μήκος της πτίσα πλευράς της συσκευασίας του φαρμάγιου. Τα διαφέροντα στατηράντα κατά την εισαγωγή του φαρμάγιου στη μονάδα ανάλυσης.

## Ειδικευασμένη χρήση

Πα τον ποσοτικό πρασδιάρισμα του νιτρίου\*, καλίου\*, χλωριούνων ανιόντων, ιονισμένου ασβεστίου, ιονισμένου μαγνήσιου, ωματίου (BUN), γλυκόπικού όλατος, pH, PO<sub>2</sub>, PO<sub>4</sub>, SO<sub>4</sub>%, Hct, tHb, HbF, O<sub>2</sub>Hb, COHb, MetHb, HHb, και οινής χόλερερίνης\* (tBiH) στο αιθρώντων αίμα με τη χρήση της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus.

\*Δεν διατίθεται στη ΗΠΑ ή για χρήση σε παρακλίνες διαγνωστικές εξετάσεις.

Μεθόδοςελάχιστης Επιχείρησης Κατά την περιοχή χρήσης της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus για την περιοχή χρήσης.

Οι βαθμονομήσεις είναι μετρητικά δεικτώματα από την πορεία στην πίνακα. Ο βαθμονομητής Β περιλαμβάνει χρωστικές. Δεν περιλαμβάνει ανθρώπινη προβλέψη, κατόπιν θα πρέπει να ακολουθείται ορθή εργαστηριακή πρακτική κατά τη χρήση έτεινων υλών. (AP: ANAΦ, ΕΓΓΡΑΦΟΥ NCCLS M29-T2).

## Προσδιοικότητας και προστασίες

Ενδικεύεται για διαγνωστική χρήση *in vitro*.

Ανταρτίζεται στην Εγγυότερη Οδηγία για τη συσκευή ανάλυσης Stat Profile Prime Plus για πλήρεις εργαστηριακές χρήσεις. Ακολουθείται την συνήθη πρακτική για τη μεταχείριση αντιδραστηρίων έργαστηριου. Απορίεται η φύση της αναφέρουσας με την τοπική κατεύθυνση πράσης σύνθετης.

Η σάκος απορρυπάντων περιέχει στοντρητικό (εργίζει το ματιά, το δέρμα και το ανταποκτικό σύστημα).

## Αποθήκευση

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

Οι βαθμονομήσεις χρησιμεύουν στην Εγγυότερη Οδηγία για τη συσκευή ανάλυσης Stat Profile Prime Plus για πλήρεις εργαστηριακές χρήσεις.

Οι αναφέρουσες με την τοπική κατεύθυνση πράσης είναι στατηράντα.

Ανιχνευσμότητα προτύπων  
Οι αναλυτές ανηκούν στα υλικά αναφοράς NIST Standard όπου αυτό είναι δυνατό.

