

# Stat Profile Prime Plus® Calibrator Cartridge

Stat Profile Prime Plus® Kalibrierkassette, Φυσιγγιο μέσου βαθμονόμησης με κρεωπνή Stat Profile Prime Plus®, Cartucho de calibrador Stat Profile Prime Plus®, Cartouche de calibrateurs Stat Profile Prime Plus®, Cartuccia calibratore Stat Profile Prime Plus®, Stat Profile Prime Plus® kalibrator patron, קרטיסת בדיקת 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 23220100

2025-01-27

CAL A	CAL B	CAL C	CAL D	CAL F	SOLN R
HCO <sub>3</sub> <sup>-</sup> 11 mmol/L	pH 6.834 @ 37°C	HCO <sub>3</sub> <sup>-</sup> 22 mmol/L	pH 7.354 @ 37°C	PO <sub>2</sub> 102.2 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> 13.59 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 15.4 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 reagent 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<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, iCa, iMg, BUN (Urea), Glucose, Lactate, pH, PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, SO<sub>4</sub><sup>2-</sup>, Hct, iHb, Hbf<sup>+</sup>, O<sub>2</sub>Hb, COHb, MetHb, HHb, and tBil<sup>+</sup> 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 Calibrator 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)

**Bestellanforderung**

Die Kassette enthält die folgenden wässrigen Lösungen in individuellen Beuteln: Fünf Kalibermittel (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 (Harnstoff), Glukose, Lactat, pH, PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, SO<sub>4</sub><sup>2-</sup>, Hct, iHb, Hbf<sup>+</sup>, O<sub>2</sub>Hb, COHb, MetHb, HHb und tBil<sup>+</sup> 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.

**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 Vorsichtsmaßnahmen**

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).

**Vorwarnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

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).

**Lagerung**

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

**Gebräuchshinweise**

Vollständige Gebrauchsanweisungen sind dem Anleitungshandbuch für das Stat Profile Prime Plus Analysegerät zu entnehmen. Die übliche Vorgehensweise für die Handhabung von Laborengängen ist zu befolgen. Die Kalibrierkassette ist im Einklang mit örtlichen Richtlinien zu entsorgen.

Der Abfallbeutel enthält ein Konservierungsmittel (Roizstoff für Augen, Haut und Atemwege).

**Rückführbarkeit der Standards**

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

## (EL)

**Περιγραφή**

Το παρόντο προδιόρισμα τα προϊόντα μετακόνιτρα σε διαχειριστικά σύστημα. 5 Μικρά περιβαλόμετρα (μέσα A, B, C, D και F SOLN), διάλυμα αναφράξης και εύκαμπτη πανίδα απορρίμματος. Κάθε απόκτημα περιλαμβάνει υποδοχή με διάφραγμα. Οι εκτελεσμένες υποδοχές βρίσκονται σε μια σειρά κατά μήκος της πίσω πλευράς της συσκευασίας του φυσηγού. Τα παραρρύματα διατρέπονται κατά τη εισαγωγή του φυσηγού στη μονάδα ανάλυσης.

**Ενδελεχείαντη χρήση**

Για τον ποσοτικό προδιόρισμα του νιτριγούν, καλούν, χλωριούντων ανόντων, ιονισμένου ασβεστίου, ιονισμένου μαγνητίου, ουρίας (BUN), γλυκόζης, γαλακτικού δάσους, pH, PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, SO<sub>4</sub><sup>2-</sup>, Hct, iHb, Hbf<sup>+</sup>, O<sub>2</sub>Hb, COHb, MetHb, HHb, και ολικής χολεριθίνης\* (tBil) στα ανθρώπινα αἷμα με τη χρήση της συσκευασίας του φυσηγού.

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

**Μεθόδος λογισμικού**  
Ανατρέψτε στο Εγχειρίδιο Οδηγών Χρήσης της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus για τις μεθόδους και τις αρχές.

**Σύνθεση**

Οι βαθμονομήσεις είναι μετακτικά διαλύματα αλάτων τα οποία περιέχουν αναλυτέμενες ουσίες σε συγκεκρινές ποσότητες, που αντιστοιχούν στον παραπάνω πίνακα. Ο βαθμονομήσης διαπλέκεται στη συσκευή στην περίοδο που αντιστοιχεί στην περίοδο που αντιστοιχεί στην παραγόμενη εργασία. Η συσκευή παραγόμενη περιέχει συντρηπτικό εργαλείο για τη μάση, το δρώμα και το αντανευστικό σύστημα.

**Προσδιοτήσεις και προφύλαξης**

Ενδέχεται από βαθμονομήση κρήπης. Ανατρέψτε στο Εγχειρίδιο Οδηγών Χρήσης της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus για την πλήρη περιγραφή της προσδιοτήσης.

Ακολουθήστε την συνήθη πρακτική για τη μεταχείριση αντιδραστηρίου πραγματείας. Η συσκευή σύμφωνα με τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες.

Η συσκευή παραγόμενη περιέχει συντρηπτικό εργαλείο για τη μάση, το δρώμα και το αντανευστικό σύστημα.

**Αποθήκευση**

Αποθήκευση στους 15 - 30°C. Η πραγματική λήξης είναι η πιπτωμένη στο φυσηγό βαθμονόμησης.

**Οδηγίες χρήσης**

Ανατρέψτε στο Εγχειρίδιο Οδηγών Χρήσης της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus για την πλήρη περιγραφή της προσδιοτήσης.

Ανατίθεσται στη συσκευή αναφοράς για τη φορείση για την αναγνώση.

Αναγνωστικά πρακτικά περιέχουν στα υλικά αναφοράς NIST Standard όπου αυτό σίνει δυνατό.

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<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, iCa, iMg, BUN (urea), glucosa, lactato, pH, PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, SO<sub>4</sub><sup>2-</sup>, Hct, Hb\*, O<sub>2</sub>Hb, COHb, MetHb, HbF y iBil\* 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 del uso del analizador Stat Profile Prime Plus.

**Composición**

Los calibradores son soluciones salinas que contienen análisis en las concentraciones indicadas en la tabla anterior. El calibrador B también contiene colorantes. No contiene ningún colorante de origen humano, sin embargo, deben cumplirse las buenas prácticas de laboratorio al manipular estos materiales. (REF. DOCUMENTO NCCLS M29-T2).

**Averías 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.

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

**Almacenamiento**

Consevar 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**

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

FR

**Description**

La cartouche contient les solutions aquées 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 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 cartouche dans l'analyseur.

**Utilisation prévue**

Pour la détermination quantitative de Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, iCa, iMg, BUN (urée), glucose, lactate, pH, PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, SO<sub>4</sub><sup>2-</sup>, Hct, Hb\*, O<sub>2</sub>Hb, COHb, MetHb, HbF et iBil\* en sang humain à l'aide du Familyseur 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 aquées salines contenant des analyses aux concentrations indiquées dans le tableau ci-dessus. Le calibrateur B contient également un colorant. Ne contient aucun constituant d'origine humaine ; cependant, de bonnes pratiques de laboratoire doivent être appliquées pour la manipulation de ces matériaux. (RÉF. DOCUMENT NCCLS M29-T2).

**Avertissements et précautions**

Indicado para uso diagnóstico *in vitro*.

Pour connaître les instructions complètes, consulter le Manuel de instructions de usage du analyseur Stat Profile Prime Plus. Suivez les normes standard requises pour la manipulation de réactifs de laboratoire. Jetez la cartouche conformément aux directives locales.

La sacoche pour déchets contient conservateur (peut irriter 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 acuose in sacche separate: 5 calibratori (Calibratore A, B, C, D e F SOLN), soluzione di riferimento e una sacca flessibile per la raccolta del refluo. Ogni sacca include un raccordo con un setto. I raccordi esposti si trovano allineati lungo la parte posteriore della cassetta reagenti. I setti vengono forati durante l'insersione della cartuccia nell'analizzatore.

**Uso previsto**

Per la determinazione quantitativa di Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, iCa, iMg, BUN (urea), glucosio, lattato, pH, PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, SO<sub>4</sub><sup>2-</sup>, Hct, Hb\*, O<sub>2</sub>Hb, COHb, MetHb, HbF e iBil\* 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 conoscere le metodologie 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 acuose che contengono analisi alle concentrazioni indicate nella tabella sopra. Il calibratore A 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**

Indicato per uso diagnostico *in vitro*.

Per conoscere le istruzioni complete, consultare il Manuale di istruzioni per l'uso dell'analizzatore Stat Profile Prime Plus. Seguire le norme standard necessarie per la manipolazione dei reattivi di laboratorio. Smettere la cartuccia conforme alle direttive locali.

La sacca per rifiuti contiene conservante (può irritare gli occhi, la pelle e le vie respiratorie).

**Stockage**

Conservare a 15-30 °C. La data di scadenza è stampata sulla cartuccia calibratore.

**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.

**Tracabilità degli étalons**

Le sostanze da analizzare sono tracciate secondo i materiali di riferimento di NIST nella misura del possibile.

HU

**Ismertető**

A patrón a következő vizes oldalatok tartalmazza külön tasakokban: 5 kalibrátor (A, B, C, D, E, F oldat), referenciásolt és egy rugalmas hagyományos tiszta. Mindegyik tasak tartalmaz egy rövidszűrőt és szűrőszekrényt. A szabadon lévő szűrők a patrón dobozának határolt egy vonalnál többetlenül elhelyezhetők. A vékonyabb átszúrárás akkor kerül sor, amikor a patrón behelyezik az analizálóba.

**Rendelhetőségek és használati idő**

Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, iCa, iMg, BUN (urea), glucose, lactate, pH, PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, SO<sub>4</sub><sup>2-</sup>, Hct, Hb\*, O<sub>2</sub>Hb, COHb, MetHb és iBil\* mennyiségi meghatározására emberi vérben a Stat Profile Prime Plus analizálóhoz használható.

\*Nem áll rendelkezésre az Egyesült Államokban, illetve helyben törtenő/betegközelí tézst elhelyezésre.

**Módosítás**

A módosításról és az alapeleket lásd a Stat Profile Prime Plus analizálóhoz felhasználói kézikönyvből.

**Osszetétel**

A kalibrátorok viszce százalék, amelyek a fenti észlelések megfelelő koncentrációjú analizátor tartalmaznak. A B kalibrátor mindenkorban is tartalmaz. Nem tartalmaz emberi eredetű összetételről, de az anyagok kezelésére során követni kell a helyes laboratóriumi gyakorlatokat. (REF. NCCLS DOCUMENT M29-T2).

**Fogyasztási előírások és elválasztás****In vitro diagnosztikai használat**

A teljes használati utasítást lásd a Stat Profile Prime Plus analizálóhoz felhasználói kézikönyvében. Kövesse a laboratóriumi reagens kezelésére vonatkozó standard eljárásokat. A fel nem használt patrón a helyi irányelvnek megfelelő helyezze hulladékba.

A hulladékcsák tartósításról tartalmaz (iratja a szemet, a bőt és a légzőszerveket).

**Tárolás**

15-30°C közötti hőmérsékleten tárolandó. A lejárati dátum rán van nyomtatva a kalibrátor patrona.

**Használati utasítás**

A teljes használati utasítást lásd a Stat Profile Prime Plus analizálóhoz felhasználói kézikönyvében. A kalibrátor patron többszer óvatosan meg kell fordítani a tartalom alapos összekeveréséhez. (REF. NCCLS Document M29-T2).

**Standardok nyomon követhetősége**

Az analitikai nyomon követésre a NIST Standard referenciaanyagai szerint törénik, ahol ez lehetőséges.

**Kompozíció**