

# Stat Profile Prime Plus® Calibrator Cartridge

Stat Profile Prime Plus® Kalibrirkasette, Φυσιόγιο μέσο βαθμονόμησης με κρεατινίνη 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, סטתיל מוסקית Stat Profile Prime Plus®, Stat Profile Prime Plus® キャリブレーションカートリッジ, Stat Profile Prime Plus® 보정기 카트리지, Stat Profile Prime Plus® 校正试剂盒, Stat Profile Prime Plus® Calibrator Cartridge

LOT 24331050

2026-03-18

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>	102.9 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>	13.69 kPa	WASTE CONTAINER W	
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 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<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>2</sub>%, Hct, Hb, HbF\*, O<sub>2</sub>Hb, COHb, MetHb, HbB, 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 Manual 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 Beutelschlüsse 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>2</sub>%, Hct, Hb, HbF\*, O<sub>2</sub>Hb, COHb, MetHb, HbB und tHb\* 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.  
**Verfahrensweise**  
 Die Verfahrensweise und -prinzipien sind dem Anleithandbuch 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 Anleithandbuch für das Stat Profile Prime Plus Analysegerät zu entnehmen. Die übliche Vorgehensweise für die Handhabung von Laborreagenzien ist zu befolgen. Die Kalibrirkassette 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 Kalibrirkassette aufgedruckt.  
**Gebrauchsanweisung**  
 Vollständige Gebrauchsanweisungen sind dem Anleithandbuch für das Stat Profile Prime Plus Analysegerät zu entnehmen. Die Kalibrirkassette 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 φυσιόγιο περιλαμβάνει τα παρακάτω υδατικά διαλύματα σε ξεχωριστούς σακούς: 5 Μέσα βαθμονόμησης (μέσα A, B, C, D και F SOLN), Διάλυμα αναφοράς και εύκαμπτη σακούλα απορριμάτων. Κάθε σακούλα περιλαμβάνει υποδοχή με διάφραγμα. Οι εκτεθειμένες υποδοχές βρίσκονται σε μια σειρά κατά μήκος της πίσω πλευράς της συσκευασίας του φυσιόγιου. Τα διάφραγματα διατρύπώνται κατά την εισαγωγή του φυσιόγιου στη μονάδα ανάλυσης.  
**Ενδεικνήμενη χρήση**  
 Για τον ποσοτικό προσδιορισμό του νατρίου\*, καλίου\*, χλωριούχων ανιόντων, ιονισμού ασβεστίου, ιονισμού μαγνησίου, ουρίας (BUN), γλυκόζης, γαλακτικού οξέος, pH, PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, SO<sub>2</sub>%, Hct, Hb, HbF\*, O<sub>2</sub>Hb, COHb, MetHb, HbB, και ολικής 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 αναλυόμενες ουσίες σε συγκεκριμένες που αναφέρονται στον παραπάνω πίνακα. Ο βαθμονομητής B περιέχει επίσης χρωστική. Δεν περιέχει συστατικά ανθρώπινης προέλευσης, ωστόσο θα πρέπει να ακολουθείται ορθή εργαστηριακή πρακτική κατά τη χρήση τέτοιων υλικών. (AP, ANAP, EPTPA-COY 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 συνήθη πρακτική για τη μεταχείριση αντιδραστηρίων εργαστηρίου. Απορρίψτε το φυσιόγιο σύμφωνα με τις τοπικές κανονιστικές οδηγίες.  
 Η σακούλα απορριμάτων περιέχει αντισηπτικό (επιβίβα στα μάτια, το δέρμα και το αναπνευστικό σύστημα).  
**Αποθήκευση**  
 Αποθήκευση στους 15 - 30°C. Η ημερομηνία λήξης είναι τυπωμένη στο φυσιόγιο βαθμονόμησης.  
**Οδηγίες χρήσης**  
 Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Οδηγιών Χρήσης της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus για πλήρεις οδηγίες. Το φυσιόγιο βαθμονόμησης πρέπει να ανατραπεί απαλά αρκετές φορές για να αναμιχθούν καλά τα περιεχόμενα.  
**Ανιχνευσιμότητα προτύπων**  
 Οι αναλυτές ανιχνεύονται στα υλικά αναφοράς NIST Standard όπου αυτό είναι δυνατό.

**TR**  
**Açıklama**  
 Kartuş, ayrı torbalarda aşağıdaki sulu çözeltyenleri içerir: 5 Kalibratör (Kalibratör A, B, C, D ve F SOLN), Referans Çözeltiyen ve esnek atık torbası. Her torbada perdeli bir bağlantı parçası bulunur. Açığı torba bağlantı parçaları, kartuş kutusunun arkası boyunca bir çizgi halinde düzenlenmiştir. Bu perdeli, kartuşun analiz cihazına yerleştirilmesi sırasında delinir.  
**Kullanım Amacı**  
 Stat Profile Prime Plus Analiz Cihazını kullanarak insan kanında Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, iCa, iMg, BUN (Üre), Glikoz, Laktat, pH, PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, SO<sub>2</sub>%, Hct, Hb, HbF\*, O<sub>2</sub>Hb, COHb, MetHb, HbB ve tHb\* düzeylerini kantitatif tayini içindir.  
 \*ABD'de veya Bakım Noktasında/Hastanın Yakınında Test Kullanımı amacıyla mevcut değildir.  
**Metodoloji**  
 Metodolojiler ve Prensipler için Stat Profile Prime Plus Analiz Cihazı Kullanım Talimatları Kılavuzuna bakın.  
**Bileşim**  
 Kalibratörler, yukarıdaki tabloda belirtilen konsantrasyonlarda analitleri içeren sulu tuz çözeltyenlerdir. Kalibratör B ayrıca boyayı içerir. İnsan kaynaklı bileşenler ancak bu malzemenin kullanımını sırasında iyi laboratuvar uygulamaları takip edilmedikçe, (REF. NCCLS BELGESİ M29-T2).

**Uyarılar ve İkazlar**  
*In vitro* tanı amaçlı kullanıma yöneliktir.  
 Talimatların tamamı için Stat Profile Prime Plus Analiz Cihazı Kullanım Talimatları Kılavuzuna bakın. Laboratuvar reaktiflerinin kullanımını için yerel standart uygulamaları takip edin. Kartuşu yerel yönergelere uygun şekilde bertaraf edin. Atık Torbası, Koruyucu Madde (göz, cilt ve solunumu tahriş edici) içerir.  
**Saklama**  
 15 - 30°C'de saklayın. Son kullanma tarihi, Calibrator Cartridge'in üzerinde yazılır.  
 Kullanım Talimatları  
 Talimatların tamamı için Stat Profile Prime Plus Analiz Cihazı Kullanım Talimatlarına bakın. İçerdiği iyotik karıştırılmasına sağlamak için Calibrator Cartridge birkaç kez yavaşça ters çevirilmelidir.  
**Standartların İzlenebilirliği**  
 Analitler, mümkün olduğunda NIST Standart Referans Malzemelerine göre izlenir.



