

REF 57831, 57832, 57833, 57834, 57835, 65142

Rx Only IVD 15°C - 30°C CE

Stat Profile Prime Plus® Calibrator Cartridge With Creatinine

Stat Profile Prime Plus® Καλιβριεσκέτο με Κρεατίνη, Stat Profile Prime Plus® Φυσίγγιο μέσου βαθμονόμησης με κρεατίνη, Cartucho de calibrador con creatinina Stat Profile Prime Plus®, Cartouche de calibreurs Stat Profile Prime Plus® avec créatinine, Cartuccia calibratore con creatinina Stat Profile Prime Plus®, Cartucho de calibrador Stat Profile Prime Plus® com creatinina, Stat Profile Prime Plus® kalibrátor patron kreatininnel, מוסכנית הכויל עם קריאטינין, Stat Profile Prime Plus®, Stat Profile Prime Plus® キャリブレーターカートリッジ (クレアチニン), 크레아티닌 사용 Stat Profile Prime Plus® 보정기 카트리지, Stat Profile Prime Plus® 舍肌酐的校准试剂盒

LOT 24065075

2025-07-18

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 ₂ 104.1 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 13.85 kPa	
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 15.4 g/dL	Creat 5.0 mg/dL			
Glu 4.44 mmol/L	tHb 154 g/L	Creat 0.44 mmol/L			
Lac 2.0 mmol/L	tHb 9.6 mmol/L	Creat 442 μmol/L			
Lac 17.8 mg/dL					
BUN 10 mg/dL					
BUN 3.6 mmol/L					
Creat 1.0 mg/dL					
Creat 0.09 mmol/L					
Creat 88.4 μmol/L					

EN

Description
The Cartridge contains the following aqueous solutions within individual bags: 5 Calibrators (Calibrator A, B, C, D, and F), 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. A charge kit consisting of 2 syringes filled with creatinine solution is included for cartridge activation prior to installation.

Intended Use
For the quantitative determination of Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa, iMg, BUN (Urea), Glucose, Lactate, Creatinine, pH, FCO₂, PO₂, SO₂%, Hct, Hb, HbF*, O₂Hb, COHb, Methb, Hb, and tBil* in human blood using the Stat Profile Prime Plus Analyzer.

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
Activation of Cartridge
Cal A and Cal C must be charged with creatinine syringes prior to installation of the Calibrator Cartridge. The two syringes are labeled and color coded to correspond to the filaments on the carton for Cal A and Cal C.

1. Hold the syringe with tip side down and remove protective cap.
2. Attach one of the enclosed needle assemblies to the syringe. Remove the protective cover from the needle.
3. Match the color and label of the syringe to the appropriate filament and insert needle.
4. Slowly depress syringe plunger until the contents are dispensed.
DO NOT PULL BACK ON THE PLUNGER TO FLUSH CONTENTS OF SYRINGE.
5. Remove needle/syringe assembly from filament and discard in an appropriate sharps container.
6. Repeat Steps 1-5 for the next Cal.
7. Mix Cartridge well by gently shaking for 1 minute.

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. Cartridge is ready for use.

*Not available in the USA or for Point-of-Care/Near-Patient Testing use.

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), 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. Ein mitgelieferter Befüllsatz, der aus zwei mit einer Kreatininlösung gefüllten Spritzen besteht, dient zum Aktivieren der Kassette vor der Installation.

Verwendungszweck
Zur quantitativen Bestimmung von Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa, iMg, BUN (Harnstoff), Glukose, Laktat, Kreatinin, pH, FCO₂, PO₂, SO₂%, Hct, Hb, HbF*, O₂Hb, COHb, Methb, Hb und tBil* im menschlichen Blut unter Verwendung des Stat Profile Prime Plus Analysegeräts.

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

Gebrauchsanweisung
Aktivieren der Kassette
Vor Installation der Kalibrierkassette sind Cal A und Cal C mittels Kreatininspritze zu befüllen. Die beiden Spritzen sind den Anschlüssen am Behälter für Cal A und Cal C entsprechend beschriftet und farblich gekennzeichnet.

1. Die Spritze mit der Spitze nach unten gerichtet halten und die Schutzkappe entfernen.
2. Eine der beiliegenden Nadelvorrichtungen an der Spitze anbringen. Schutzkappe von der Nadel abheben.
3. Die Spritze am Anschluss mit gleicher farblicher Kennzeichnung und Beschriftung ansetzen und die Nadel einführen.
4. Unter langsamem Drücken des Kolbens den Inhalt komplett injizieren.
DEN KOLBEN NICHT ZUM SPÜLEN DES SPRITZENHALTS ZURÜCKZIEHEN.
5. Die Spritze samt Nadel aus dem Anschluss entfernen und in einem geeigneten Sharps-Behälter entsorgen.
6. Die Schritte 1-5 für das nächste Kalibriermittel wiederholen.
7. Zum guten Durchmischen die Kassette eine Minute lang vorsichtig schütteln.

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

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

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

EL

Περιγραφή
Το φυσιγγίο περιλαμβάνει τα παρακάτω υδατικά διαλύματα σε μεμονωμένους σάκους: 5 Μίσα βαθμονόμησης (μίσια Α, Β, C, D και E), Διάλυμα αναφοράς και κάλυψη σάκου απορριμάτων. Κάθε σάκος περιλαμβάνει υποδοχή με διάφραγμα. Οι εκτεθειμένες υποδοχές βρίσκονται σε μια σειρά κατά μήκος της πίσω πλευράς της συσκευασίας του φυσιγγίου. Τα διάφραγμα διατρύσσονται κατά την εισαγωγή του φυσιγγίου στη μονάδα ανάλυσης. Περιλαμβάνεται ένα κιτ φόρτισης που αποτελείται από 2 σύριγγες γεμισμένες με διάλυμα κρεατινίνης για την ενεργοποίηση του φυσιγγίου πριν από την εγκατάσταση.

Ενδεικνυόμενη χρήση
Για τον ποσοτικό προσδιορισμό του νατρίου, καλίου*, γλυκερωδών ανιόντων, ιονισμένου ασβεστίου, ιονισμένου μαγνησίου, ουρίας (BUN), γλυκόζης, γαλακτικού οξέος, κρεατινίνης, pH, FCO₂, PO₂, SO₂%, Hct, Hb, HbF*, O₂Hb, COHb, Methb, Hb, και ολικής χλωροφύλλης (tBil) σε ανθρώπινο αίμα με τη χρήση της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus Analyzer.

Μεθοδολογία
Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Οδηγιών Χρήσης της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus για τις μεθοδολογίες και τις αρχές.

Σύνθεση
Οι βαθμονόμησης είναι υδατικά διαλύματα ολάτων τα οποία περιέχουν αναλυμένες ουσίες σε συγκεκριμένες που αναφέρονται στο παραπάνω πίνακα. Ο βαθμονόμησης Β περιέχει επίσης χρωστική. Δεν περιέχει συστατικά ανθρώπινης προέλευσης, ωστόσο θα πρέπει να ακολουθείται ορθή εργαστηριακή πρακτική κατά τη χρήση τέτοιων υλικών. (ΑΡ. ΑΝΑΛ. ΕΓΓΡΑΦΟΥ NCCLS M29-T2).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις
Ειδικά να διαχωριστική 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 ανθρώπινων εργασιών. Απορρίψτε το φυσιγγίο σύμφωνα με τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες.
Η σακούλα απορριμάτων περιέχει συνηθισμένα (βρέζει τα μάτια, το δέρμα και το αναπνευστικό σύστημα).

Αποθήκευση
Αποθήκευση στα 15 - 30°C. Η ημερομηνία λήξης είναι τυπωμένη στο φυσιγγίο βαθμονόμησης.

Οδηγίες χρήσης
Ενεργοποίηση φυσιγγίου
Το Cal A και το Cal C πρέπει να φορτιστούν με σύριγγες κρεατινίνης πριν από την εγκατάσταση του φυσιγγίου βαθμονόμησης. Οι δύο σύριγγες έχουν εκτεθεί και χρωματισμός κοκκώδους που παριέρουν με τη υποδοχή του φυσιγγίου για το Cal A και το Cal C.

1. Κρατήστε τη σύριγγα με τη μύτη προς τα κάτω και αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα από τη βελόνα.
2. Τοποθετήστε στη σύριγγα μία από τις επώλετες βελόνες. Αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα από τη βελόνα.
3. Αναποδοτίστε το χρώμα και την ετικέτα της σύριγγας στην κατάλληλη υποδοχή και εισάγετε τη βελόνα.
4. Πιέστε αργά το έμβολο της σύριγγας έως ότου χορηγηθεί όλο το περιεχόμενο.
5. Μην τραβάτε το έμβολο ΠΛΗΡΩΣ ΕΙΣ ΤΟ ΠΕΡΙΧΩΡΗΜΕΝΟ ΤΗΣ ΣΥΡΙΓΓΑΣ.
6. Αφαιρέστε τη βελόνη σύμφωνα με την υποδοχή και απορρίψτε την σε κατάλληλο δοχείο για αιχμηρά αντικείμενα.
7. Επαναλάβετε τα βήματα 1-5 για την επόμενη βαθμονόμησης.

7. Αναμείξτε καλά το φυσιγγίο ανακινώντας απαλά για 1 λεπτό.

Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Οδηγιών Χρήσης της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus για πλήρεις οδηγίες. Το φυσιγγίο βαθμονόμησης πρέπει να αναστραφεί απαλά αρκετές φορές για να αναμειχθούν καλά τα περιεχόμενα. Το φυσιγγίο είναι έτοιμο προς χρήση.

*Δεν διατίθεται στις ΗΠΑ ή για χρήση σε παρακλινικές διαγνωστικές εξετάσεις.

Ανεπισημασμένη προσωπική
Οι αναλυτές ανιχνεύονται στα υλικά αναφοράς NIST Standards όπου είναι εφικτό.

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.

