

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® Kalibrierkassette mit Kreatinin, Stat Profile Prime Plus® φυσιγγίο μέσω βυθμονόμεσης με κρεατινίνη, 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, מוסקתת היקול 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® 含肌酐的校准试剂盒

LOT 24141041

2025-11-06

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 ₂ 102.5 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 13.63 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 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. A change 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, PCO₂, PO₂, SO₂, Hct, Hb, HbF, O₂Hb, COHb, Methb, Hhb, and tHb 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. (REF: NCCLS DOCUMENT M29-T2).
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 syringe prior to installation of the Calibrator Cartridge. The two syringes are labeled and color coded to correspond to the fittings on the carton for Cal A and Cal C.

- Hold the syringe with tip side down and remove protective cap.
- Attach one of the enclosed needle assemblies to the syringe. Remove the protective cover from the needle.
- Match the color and label of the syringe to the appropriate fitting and insert needle.
- Slowly depress syringe plunger until the contents are dispensed.
DO NOT PULL BACK ON THE PLUNGER TO FLUSH CONTENTS OF SYRINGE.
- Remove needle/syringe assembly from fitting and discard in an appropriate sharps container.
- Repeat Steps 1-5 for the next Cal.
- 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 Beutelananschlüsse sind in einer Linie an der Rückseite des Kassettengehäuses ausgerichtet. Die Septa werden beim Einsetzen der Kassette in das Analysengerät durchstoßen. Ein mitgelieferter Beutelsatz, 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, Lactat, Kreatinin, pH, PCO₂, PO₂, SO₂, Hct, Hb, HbF, O₂Hb, COHb, Methb, Hhb und tHb im menschlichen Blut unter Verwendung des Stat Profile Prime Plus Analysengeräts.

Verfahrensweise
Die Verfahrensweise und -prinzipien sind dem Anlehandbuch für das Stat Profile Prime Plus Analysengerät 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 Anlehandbuch für das Stat Profile Prime Plus Analysengerät zu entnehmen. Die übliche Vorgehensweise für die Handhabung von Laborreagenzien ist zu befolgen. Die Kalibriermittel sind 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 Kalibriermittelkassette aufgedruckt.

Gebrauchsanweisung
Aktivieren der Kassette
Vor Installation der Kalibriermittelkassette sind Cal A und Cal C mittels Kreatininspritze zu befüllen. Die beiden Spritzen sind dem Anschluss am Behälter für Kal A und Kal C entsprechend beschriftet und farblich gekennzeichnet.

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

Vollständige Gebrauchsanweisungen sind dem Anlehandbuch für das Stat Profile Prime Plus Analysengerät zu entnehmen. Die Kalibriermittel sind zum gründlichen Mischen mehrmals vorsichtig zu wenden. Die Kassette ist gebrauchsfertig.

*Nicht erhältlich in den USA oder zur Verwendung in einer Point-of-Care-Umgebung bei patientenrelevanten 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 σακούς: 5 Μέτρα βαθμονόμησης (μέσο Α, Β, C, D και Ε), Διάλυμα αναφοράς και εύκαμπτη σακούλα απορριμμάτων. Κάθε σακούλα περιλαμβάνει υποδοχή με διάφραγμα. Οι εκτεθειμένες υποδοχές βρίσκονται σε μια σειρά κατά μήκος της πίσω πλευράς της συσκευασίας του φυσιγγίου. Τα διαφράγματα διαρρηγνύονται κατά την εισαγωγή του φυσιγγίου στη μονάδα ανάλυσης. Περιλαμβάνεται ένα κιτ φέρυσης που αποτελείται από 2 σύριγγες γεμισμένες με διάλυμα κρεατινίνης για την ενεργοποίηση του φυσιγγίου πριν από την εγκατάσταση.

Ενδεικτική χρήση
Για τον ποσοτικό προσδιορισμό του νατρίου, καλίου, χλωριούχου ανιόντος, ιονισμού ασβεστίου, ιονισμού μαγνησίου, ουρίας (BUN), γλυκόζης, γαλακτικού οξέως, κρεατινίνης, pH, PCO₂, PO₂, SO₂, Hct, Hb, HbF, O₂Hb, COHb, Methb, Hhb, και ολικής χαιμοσφαιρίνης (tHb) στο 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 βαθμονομητές είναι υδατικά διαλύματα ολάτων τα οποία περιέχουν αναλυόμενες ουσίες σε συγκεκριμένες που αναφέρονται στον παραπάνω πίνακα. Ο βαθμονομητής Β περιέχει επίσης χρωστικό. Δεν περιέχει συστατικά ανθρώπινης προέλευσης, ωστόσο θα πρέπει να ακολουθείται ορθή εργαστηριακή πρακτική κατά τη χρήση τέτοιων υλικών. (ΑΡ. ΑΝΑΦ. ΕΠΙΤΡΑΧΟΥ 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 χειρωνακτική αντιδραστική εργαστηριακή. Απορρίψτε το φυσιγγίο σύμφωνα με τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες. Η σακούλα απορριμμάτων περιέχει αντισηπτικό (ερεθίζει τα μάτια, το δέρμα και το αναπνευστικό σύστημα).

Αποθήκευση
Αποθήκευση στους 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 επικεταχθεί με χρωματιστές καλές που ταιριάζουν με τις υποδοχές του φυσιγγίου για το Cal A και το Cal C.

- Κρατήστε τη σύριγγα με τη μύτη προς τα κάτω και αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα.
- Ταπεινώστε στη σύριγγα μία από τις εκκείμενες βελόνες. Αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα από τη βελόνα.
- Αντιστοιχίστε το χρώμα και την επικεταχθεί σύριγγας στην κατάλληλη υποδοχή και εισάγετε τη βελόνα.
- Πιέστε απαλά το έμβολο της σύριγγας έως ότου χορηγηθεί όλο το περιεχόμενο.
- ΜΗΝ ΠΡΑΞΕΤΕ ΤΟ ΕΜΒΟΛΟ ΠΙΣΤΑΝΑ ΔΕΙΞΕΤΕ ΤΟ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΤΗΣ ΣΥΡΙΝΓΑΣ.**
- Αφαιρέστε τη διάφραγμα σύριγγας/βελόνα από την υποδοχή και απορρίψτε την σε κατάλληλο δοχείο για αιχμηρά αντικείμενα.
- Επαναλάβετε τα βήματα 1-5 για την επόμενη βαθμονόμηση.
- Αναμίξτε 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 αναμιχθούν καλά τα περιεχόμενα. Το φυσιγγίο είναι έτοιμο προς χρήση.

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

Ανεγνωσιμότητα προτύπων
Οι αναλυτές ανιχνεύονται στα υλικά αναφοράς NIST Standard όπου αυτό 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.

LPN 59225M 2023-04



