

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® Καλιβριεστική με Κρεατίνη, Stat Profile Prime Plus® Φυσιόγιο μέσω βαθμονόμησης με κρεατίνη, Cartucho de calibrador con creatinina Stat Profile Prime Plus®, Cartouche de calibrateurs 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 kreatininne, סט פרופיל פרים פלוס עם קריאטיν, Stat Profile Prime Plus®, Stat Profile Prime Plus® キャリブレーションカートリッジ (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 24190024

2025-11-28

| 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 | 103.5 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 | 13.77 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, PCO₂, PO₂, SO₂, Hct, Hb, HbF, O₂Hb, COHb, MetHb, HbB, and IBI[†] 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 syringe 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 freilegenden 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, Lactat, Kreatinin, pH, PCO₂, PO₂, SO₂, Hct, Hb, HbF, O₂Hb, COHb, MetHb, HbB und IBI[†] 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 Kal A und Kal 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 Spritze anbringen. Schutzkappe von der Nadel abnehmen.
 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.
NICHT KOLBEN NICHT ZUM SPÜLEN DES SPRITZENINHALTS 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 φυσιόγιο περιλαμβάνει τα παρακάτω υδατικά διαλύματα σε μεμονωμένους σακούς: 5 Μίσα βαθμονόμησης (μίσια Α, Β, C, D και Ε), Διάλυμα αναφοράς και εύκαμπτη σακούλα απορριμμάτων. Κάθε σακούλα περιλαμβάνει υποδοχή μη διάφραγμα. Οι εκτεθειμένες υποδοχές βρίσκονται σε μια σειρά κατά μήκος της πίσω πλευράς της συσκευασίας του φυσιόγιου. Τα διαφράγματα διαρμύονται κατά την εισαγωγή του φυσιόγιου στη μονάδα ανάλυσης. Περιλαμβάνεται ένα kit φόρμωσης που αποτελείται από 2 σύριγγες γεμισμένες με διάλυμα κρεατίνης για την ενεργοποίηση του φυσιόγιου πριν από την εγκατάσταση.

Ενδεικόμενη χρήση
 Για τον ποσοτικό προσδιορισμό του νατρίου*, καλίου*, γλυκοζώνων ανιόντων, ιονισμένου αεραίου, ιονισμένου μαγνησίου, ουρίας (BUN), γλυκόζης, γαλακτικού οξέως, κρεατίνης, pH, PCO₂, PO₂, SO₂, Hct, Hb, HbF, O₂Hb, COHb, MetHb, HbB, και ολικής χολερυθρίνης (tHb) στα ανθρώπινα αίμα με τη χρήση της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus Analyzer.

Μεθοδολογία
 Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Οδηγών 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 Β περιέχει επίσης χρωστική. Δεν περιέχει συστατικά ανθρώπινης προέλευσης, ωστόσο θα πρέπει να ακολουθείται ορθή εργαστηριακή πρακτική κατά τη χρήση ιατρικών υλικών. (ΑΡ. ΑΝΑΦ. ΕΓΓΡΑΦΟΥ NCCLS M29-T2).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις:
 Ενδεδειγμένα για διαγνωστική χρήση *in vitro*.
 Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Οδηγών Χρήσης της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus για πλήρεις οδηγίες. Ακολουθείτε την συνήθη πρακτική για τη με πρόεση αναδραστηρίων εργαστηρίου. Απορρίψτε το φυσιόγιο 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 φυσιόγιο βαθμονόμησης.

Οδηγίες χρήσης
Ενεργοποίηση φυσιόγιου
 Το Cal A και το Cal C πρέπει να φορτιστούν με σύριγγες κρεατίνης πριν από την εγκατάσταση του φυσιόγιου βαθμονόμησης. Οι δύο σύριγγες έχουν κηλίδες και χρωματικούς κωδικούς που ταιριάζουν με τις υποδοχές του φυσιόγιου για το Cal A και το Cal C.
 1. Κρατήστε τη σύριγγα με τη μύτη προς τα κάτω και αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα.
 2. Τοποθετήστε στη σύριγγα μία από τις εισαγωγικές βελόνες. Αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα από τη βελόνα.
 3. Αντιστοιχίστε το χρώμα και την κλίση της σύριγγας στην κατάλληλη υποδοχή και εισάγετε τη βελόνα.
 4. Πιέστε οργά να έμβολο της σύριγγας έως ότου χρησιμωθεί όλο το περιεχόμενο.
ΜΗΝ ΤΡΑΒΕΤΕ ΤΟ ΕΜΒΟΛΟ ΠΙΑ ΝΑ ΔΕΔΙΕΛΘΕ ΤΟ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΤΗΣ ΣΥΡΙΓΓΑΣ.
 5. Αφαιρέστε τη διάταξη εισαγωγής βελόνας από την υποδοχή και απορρίψτε την σε κατάλληλο δοχείο για αιχμηρά αντικείμενα.
 6. Επαναλάβετε τα βήματα 1-5 για την επόμενη βαθμονόμηση.
 7. Αναμίξτε καλά το φυσιόγιο ανακινώντας απακά για 1 λεπτό.

Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Οδηγών Χρήσης της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus για πλήρεις οδηγίες. Το φυσιόγιο βαθμονόμησης πρέπει να αναστραφεί απακά αρκετές φορές για να αναμιχθούν καλά τα περιεχόμενα. Το φυσιόγιο είναι έτοιμο προς χρήση.

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

Αναγνωριστήρια 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

