

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 μέσου βαθμονόμησης 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, מודולנית הכיול עם קריאטינין Stat Profile Prime Plus®, Stat Profile Prime Plus® キャリブレータカートリッジ (クレアチニン), 크레아티닌 사용 Stat Profile Prime Plus® 보정기 카트리지가, Stat Profile Prime Plus® 含肌酐的校准试剂盒

LOT 24302104

2026-04-07

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>	103.7 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>	13.79 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	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<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, iCa, iMg, BUN (Urea), Glucose, Lactate, Creatinine, pH, PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, SO<sub>2</sub>, Hct, Hb, HbF, O<sub>2</sub>Hb, COHb, Methb, Hb, and tBil<sup>†</sup> 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 practices 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.

- 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 filament 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 filament 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 Beutelan schlüsse sind in einer Linie Kassette in das Analysegerät durchdrungen. Ein mittelgroßer Befüllsatz, der aus zwei mit einer Kreatininlösung gefüllten Spritzen besteht, dient zum Aktivieren der Kassette vor der Installation.

**Verwendungszweck**  
Zur quantitativen Bestimmung von Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, iCa, iMg, BUN (Harnstoff), Glukose, Lactat, Kreatinin, pH, PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, SO<sub>2</sub>, Hct, Hb, HbF, O<sub>2</sub>Hb, COHb, Methb, Hb und tBil<sup>†</sup> 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. (REF. NCCLS DOKUMENT M29-T2).

**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.

- Die Spritze mit der Spitze nach unten gerichtet halten und die Schutzkappe entfernen.
- Eine der beiliegenden Nadelvorrichtungen an der 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 SPÜHEN 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 Anleitungshandbuch für das Stat Profile Prime Plus Analysegerät zu entnehmen. Die Kalibrierkassette ist 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 patientenhand 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 (μέσο Α, Β, C, D και Ε), Διάλυμα αναφοράς και εύκαμπτο σακούλα απορριμμάτων. Κάθε σακούλα περιλαμβάνει υποδοχή με διαφράγμα. Οι εκτεθειμένες υποδοχές βρίσκονται σε μια σειρά κατά μήκος της πίσω πλευράς της συσκευασίας του φυσιγγίου. Τα διαφράγματα διατρύχονται κατά την εισαγωγή του φυσιγγίου στη μονάδα ανάλυσης. Περιλαμβάνεται ένα κιτ φόρωσης 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\*, χλωριούχων ανιόντων, ιονισμένου ασβεστίου, ιονισμένου μαγνησίου, ουρίας (BUN), γλυκόζης, γαλακτικού οξέος, κρεατινίνης, pH, PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, SO<sub>2</sub>, Hct, Hb, HbF, O<sub>2</sub>Hb, COHb, Methb, Hb, και ολικής χοληρυθρίνης (tBil) στο ανθρώπινο 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 βαθμονομημένες είναι υδατικά διαλύματα αλάτων τα οποία περιέχουν αναλυόμενες ουσίες σε συγκεκριμένες που αναφέρονται στον παραπάνω πίνακα. Ο βαθμονομημένος Β περιέχει επίσης χρωματικό, δεν περιέχει συστατικά που προκαλούν αλλεργία, ωστόσο θα πρέπει να ακολουθείται ορθή εργαστηριακή πρακτική κατά τη χρήση τίτλων υλικών. (REF. NCCLS DOCUMENT M29-T2).

**Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**  
Το Cal A και το Cal C πρέπει να φορτωθούν με σύριγγες κρεατινίνης πριν από την εγκατάσταση του φυσιγγίου. Τα δύο σύριγγες έχουν επείκτης και χρωματικούς κωδικούς που ταυρίζουν με τις υποδοχές του φυσιγγίου για το Cal A και το Cal C.

**Αποθήκευση**  
Αποθηκεύστε τη συσκευή σύμφωνα με τις τοπικές κανονιστικές οδηγίες. Απορρίψτε τη συσκευή σύμφωνα με τις τοπικές κανονιστικές οδηγίες. Η σακούλα απορριμμάτων περιέχει συντηρητικό (επίδειξη τα μάτια, το δέρμα και το αναπνευστικό σύστημα).

**Οδηγίες χρήσης**  
Ενεργοποίηση φυσιγγίου  
Το Cal A και το Cal C πρέπει να φορτωθούν με σύριγγες κρεατινίνης πριν από την εγκατάσταση του φυσιγγίου. Τα δύο σύριγγες έχουν επείκτης και χρωματικούς κωδικούς που ταυρίζουν 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.
- Τοποθετήστε στη σύριγγα μία από τις σωληνωτές βελόνες. Αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα από τη βελόνα.
- Αντιστοιχίστε το χρώμα και την επείκτη της σύριγγας στην κατάλληλη υποδοχή και εισάγετε τη βελόνα.
- Πιέστε οργά το έμβολο της σύριγγας έως ότου χορηγηθεί όλο το περιεχόμενο.
- ΜΗΝ ΠΡΑΒΕΤΕ ΤΟ ΕΜΒΟΛΟ ΓΙΑ ΝΑ ΔΕΛΕΙΣΤΕ ΤΟ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΤΗΣ ΣΥΡΙΓΓΑΣ.
- Αφαιρέστε τη διατρητή σύριγγα/βελόνα από την υποδοχή και απορρίψτε την σε κατάλληλο δοχείο για αιχμηρά αντικείμενα.
- Επανάλαβε τα βήματα 1-5 για την επόμενη βαθμονόμηση.
- Αναμείξτε καλά το φυσιγγίο ανακινώντας απαλά για 1 λεπτό.

Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Οδηγών Χρήσης της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus για πλήρεις οδηγίες. Το φυσιγγίο βαθμονομημένο 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 κλίμακες.

**Ανεγκυμονητήτα προτύπων**  
Οι αναλυτές ανιχνεύονται στα υλικά αναφοράς NIST Standard όπου αυτά είναι εφικτά.

