

Stat Profile Prime Plus® Calibrator Cartridge With Creatinine

Stat Profile Prime Plus® Kalibrirkassette mit Kreatinin, Stat Profile Prime Plus® Φασιγγιο μέσου βαθμονόμησης με κρεατινίνη, 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 kreatininnel, קריאטינין המכיל 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, Stat Profile Prime Plus® Kreatinin İçeren Calibrator Cartridge

LOT 24310049

2026-04-16

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	107.4 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	14.28 kPa		
K ⁺	4.0 mmol/L	Na ⁺	77.0 mmol/L	Glu	200 mg/dL	Glu	11.10 mmol/L				
Cl ⁻	108.0 mmol/L	K ⁺	10.0 mmol/L	Glu	11.10 mmol/L	Lac	10.0 mmol/L				
iCa	1.04 mmol/L	iCa	1.92 mmol/L	Lac	89.0 mg/dL	BUN	50 mg/dL				
iCa	4.16 mg/dL	iCa	7.68 mg/dL	BUN	17.9 mmol/L	Creat	5.0 mg/dL				
iMg	0.50 mmol/L	iMg	1.50 mmol/L	Creat	0.44 mmol/L	Creat	442 μmol/L				
iMg	1.22 mg/dL	iMg	3.63 mg/dL								
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										
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, tHb, HbF*, O₂Hb, COHb, MetHb, HbB, 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 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 freiliegenden Beutelanlasser sind in einer Linie an der Rückseite des Kassettengehäuses ausgerichtet. Die Septa werden beim Einsetzen der Kassette in das Analysegerät durchdrungen. Ein mitgefolgertes Füllpatron, 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, PCO₂, PO₂, SO₂%, Hct, tHb, HbF*, O₂Hb, COHb, MetHb, HbB und tBil* im menschlichen Blut unter Verwendung des Stat Profile Prime Plus Analysegeräts.
Verfahrensweise
 Die Verfahrensweise und -prinzipien sind dem Anlethandbuch 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 Anlethandbuch 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 Kreatininlösung zu befüllen. Die beiden Spritzen sind dem Anschluss am Behälter für Kal 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 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.
DEN 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 Anlethandbuch für das Stat Profile Prime Plus Analysegerät zu entnehmen. Die Kalibrierkassette ist zum gründlichen Mischen mehrmals vorsichtig zu wenden. Die Kassette ist gebrauchsfähig.
 *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 φασιγγιο περιλαμβάνει τα παρακάτω υδατικά διαλύματα σε μεμονωμένους σακούς: 5 μέσα βαθμονόμησης (μέτρα A, B, C, D και E), διάλυμα αναφοράς και εύκαμπτο σακούλι απορριμάτων. Κάθε σακούλι περιλαμβάνει υποδοχή μη διάβρωσης. Οι εκτεθειμένες υποδοχές βρίσκονται σε μια σειρά κατά μήκος της πίσω πλευράς της συσκευασίας του φασιγγίου. Τα διαβρωτικά διαπερνούν κατά την εισαγωγή του φασιγγίου στη μονάδα ανάλυσης. Περιλαμβάνεται ένα kit φόρτωσης που αποτελείται από 2 συρίγγια γεμάτα με διάλυμα κρεατινίνης για την ενεργοποίηση του φασιγγίου πριν από την εγκατάσταση.
Ενδεδειγμένη χρήση
 Για το ποσοτικό προσδιορισμό του νατρίου*, καλίου*, γλυκόζης, γαλακτικού οξέος, κρεατινίνης, pH, PCO₂, PO₂, SO₂%, Hct, tHb, HbF*, O₂Hb, COHb, MetHb, HbB, και ολικού χολερυθρίνης (tBil) 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 αλάτων τα οποία περιέχουν αναλυμένους συστές σε συγκεκριμένες συγκεντρώσεις στον παρακάτω πίνακα. Ο βαθμονομητής B περιέχει επίσης χρωστική. Δεν περιέχει συστατικά ανθρώπινης προέλευσης, ωστόσο θα πρέπει να ακολουθείται ορθή εργαστηριακή πρακτική κατά τη χρήση τίτλων υαλικών. (ΑΡ. ΑΝΑΦ. ΕΓΓΡΑΦΟΥ 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 αποβλήτων εργαστηρίου. Απορρίψτε το φασιγγιο σύμφωνα με τις τοπικές καταστάσεις οδηγίες.
 Η σακούλι απορριμάτων περιέχει συστηρητικό (πρήξιμο τα μάτια, το δέρμα και το αναπνευστικό σύστημα).
Αποθήκευση
 Αποθήκευση στους 15 - 30°C. Η ημερομηνία λήξης είναι τυπωμένη στο φασιγγιο βαθμονόμησης.
Οδηγίες χρήσης
Ενεργοποίηση φασιγγίου
 Το Cal A και το Cal C πρέπει να φορτιστούν με συρίγγια κρεατινίνης πριν από την εγκατάσταση του φασιγγίου βαθμονόμησης. Οι δύο συρίγγια έχουν επίπεδο και χρωματισμό κολλώδες που ταυρίζουν με τις υποδοχές του φασιγγίου 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 τη σύριγγα μία από τις ερωστικές βελόνες. Αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα από τη βελόνα.
 3. Ανατοχάστε το χρώμα και την επίπεδο της σύριγγας στην κατάλληλη υποδοχή και εισάγετε τη βελόνα.
 4. Πιέστε οργάνο το έμβολο της σύριγγας έως ότου χορηγηθεί όλο το περιεχόμενο.
ΜΗΝ ΠΡΑΒΕΙΤΕ ΤΟ ΕΜΒΟΛΟ ΓΙΑ ΝΑ ΑΔΕΙΑΣΕΤΕ ΤΟ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΤΗΣ ΣΥΡΙΓΓΑΣ.
 5. Αφαιρέστε τη βελόνα σύμφωνα με τις οδηγίες για ασφαλή απόρριψη και απορρίψτε την σε κατάλληλο δοχείο από τη βελόνα.
 6. Επαναλάβετε τα βήματα 1-5 για την επόμενη βαθμονόμηση.
 7. Αναμίξτε καλά το φασιγγιο ανακινώντας απαλά για 1 λεπτό.
 Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Οδηγιών Χρήσης της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus για πλήρεις οδηγίες. Το φασιγγιο βαθμονόμησης πρέπει να ανατραπεί απαλά αρκετές φορές για να αναμειχθούν καλά τα περιεχόμενα. Το φασιγγιο είναι έτοιμο προς χρήση.
 *Δεν διαθέτουμε την ΗΠΑ ή για χρήση σε παρακείμενες διαγνωστικές εξετάσεις.
Αυθεντισμότητα προϊόντων
 Οι αναλυτές ανιχνεύονται στα υλικά αναφοράς NIST Standards όπου αυτό είναι εφικτό.
 4. İçerik boşaltılana kadar syringa pistonuna yanavsa basın.
 5. SİRİNGA İÇERİĞİNİ YIKAMAK İÇİN PİSTONU GEREK ÇEKMEYİN.
 6. Bir sonraki kalibrasyonu için 1-5 arasıdaki adımları tekrarlayın.
 7. Kartuşu 1 dakika hafifçe sallayarak iyice karıştırın.
 Talmimatların tamamını için Stat Profile Prime Plus Analiz Cihazı Kullanım Talmimatları Kilavuzuna bakın. İçerdiği iyice karıştırılması sağlanmak için Calibrator Cartridge bir kaç kez yanavsa ters çevirmelidir. Kartuş kullanıma hazırdır.
 *ABD'de veya Birlik Nektasında/Hastanın Yakınında Test kullanımı amacıyla mevcut değildir.
 Standartların İzlenebilirliği
 Analizler, mümkün olduğunda NIST Standart Referans Materyallerine göre izlenir.

TR **Açıklama**
 Kartuş, ayrı torbalarda aşağıdaki sulu süzöyünleri içerir: 5 Kalibratör (Kalibratör A, B, C, D ve F), Referans Süzöyü ve esnek atık torbası. Her torbada perdeli bir bağlantı parçası bulunur. Açıklık torba bağlantı parçasını, kartuş kutusunu arkası boyunca bir çizgi halinde düzenlemelisiniz. Bu perdeli, kartuşun analiz cihazına yerleştirilmesi sırasında delinir. Kurulumdan önce kartuşun aktivasyonu için kreatinin süzöyünü doldurulumuz 2 şırıngadan oluşan bir dolumma kiti dahildir.
Kullanım Amacı
 Stat Profile Prime Plus Analiz Cihazını kullanarak insan kanında Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa, iMg, BUN (Üre), Glküz, Laktat, Kreatinin, pH, PCO₂, PO₂, SO₂%, Hct, tHb, HbF*, O₂Hb, COHb, MetHb, HbB ve tBil* süzöyünlerini kalibratör fayını içindir.
Metodoloji
 Metodoloji ve prensipler için Stat Profile Prime Plus Analiz Cihazı Kullanım Talmimatları Kilavuzuna bakın.
Bileşim
 Kalibratörler, yukarıdaki tabloda belirtilen konsantrasyonlarında analitleri içeren sulu süzöyünlerdir. Kalibratör B ayrıca boyalı içerir. İnsan kaynaklı bileşen içermez ancak bu matzemolekülleri kullanımı sırasında iyi laboratuvar uygulamaları takip edilmelidir. (REF. NCCLS BELGESİ M29-T2).

Yardımlar ve İkazlar
 In vitro tanı amaçlı kullanıma yneliktir.
 Talmimatların tamamını için Stat Profile Prime Plus Analiz Cihazı Kullanım Talmimatları Kilavuzuna bakın.
 Laboratuvar reaktiflerinin kullanımı için gerekli standart uygulamaları takip edin. Kartuşu yerel yönergelere uygun şekilde bertaraf edin.
 Aık Torbası, Koruyucu Maddeler (göz, cilt ve solunumu tahriş edici) içerir.
Saklama
 15 - 30°C'de saklayın. Son kullanma tarihi, Calibrator Cartridge'in üzerinde yazılır.
Kullanım Talimatları
 Kartuşun Etiketlendirilmesi
 Calibrator Cartridge takıldandan önce Cal A ve Cal C, kreatinin şırıngasıyla doldurulmalıdır. İki şırınga, Cal A ve Cal C için kartuş üzerindeki bağlantı parçalarına göre etiketlenmelidir ve renk kodludur.
 1. Şırınganın ucu aşağı bakacak şekilde tutun ve konuyu karşıya çekin.
 2. Vücut için donanımından önce şırıngaya bakın. İçerinin konuyu karşıya çekin.
 3. Şırınganın rengini ve etiketini, uygun bağlantı parçasıyla eşleştirin ve iyice takın.

EC REP Nova Biomedical GmbH Hessenring 13A, Geb. G 64546 Mörfelden-Walldorf Germany

nova biomedical Made in USA **www.novabiomedical.com** **200 Prospect Street Waltham, MA 02454 U.S.A.**

