

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® Kalibrerkassette mit Kreatinin, Stat Profile Prime Plus® Φυσιγγιο 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, Stat Profile Prime Plus® καρτέλα για την σύσκεψη Stat Profile Prime Plus®, Stat Profile Prime Plus® キャリブレーターカートリッジ (クリアチニン), 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 içeren Calibrator Cartridge

LOT 24331049

2026-03-18

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> 102.9 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> 13.69 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

**Descriptions**  
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 filter with a membrane. The exposed bag films 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 gentle pull on the cartridge filled with creatinine solution is included for easy installation prior to installation.

**Intended Use**

For the quantitative measurement of Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, iCa, iMg, BUN (Urea), Glucose, Lacat, Creatinine, pH, PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, SO<sub>4</sub><sup>2-</sup>, Hct, Hb, HbF, O<sub>2</sub>Hb, COHb, MetHb, HHb, and tBil<sup>1</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.

**Compositions**

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 standard laboratory practices should be followed during the handling of these materials. (REF. NCCLS DOCUMENT M29-12).

**Warnings and Cautions****Intended for in vitro diagnosis 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** radioactive material (eye, skin, and respiratory irritant).**Storage**

Store at 15 - 30°C. Expiration date is printed on the Calibrator Cartridge.

**Directions for Use****Action 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 filters on the carton for Cal A and Cal C.

1. Remove the needle tip 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 filter and insert needle.
4. Slowly depress syringe plunger until the contents are dispensed.
5. GENTLY PULL BACK ON THE PLUNGER TO FLUSH CONTENTS OF SYRINGE.
6. Remove needle/syringe assembly from filter and discard in an appropriate sharps container.
7. 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

**Einführung**

Der Kassetten enthält die folgenden wässrigen Lösungen in individuellen Beuteln: Fünf Kalibrerkassetten (Calibrator A, B, C, D und F), Referenzlösung sowie einen Abfallbeutel. Jeder Beutel weist einen Anschluss mit Septum auf. Die freilegenden Beutelfanschlüsse sind in einer Linie am Rückseiten des Kassettengehäuses ausgerichtet. Die Septa werden beim Einsetzen der Kassette in den Gerät durchstochen. Ein mitgeleiteter Entlüftungssatz, der aus zwei mit einer Kreatininslösung 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, Lacat, Kreatinin, pH, PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, SO<sub>4</sub><sup>2-</sup>, Hct, Hb, HbF, O<sub>2</sub>Hb, COHb, MetHb, HHb, und tBil<sup>1</sup> im Menschen Blut nach Verwendung des Stat Profile Prime Plus Analysegeräts.

**Methodologie**

Refer to Stat Profile Prime Plus Analyzer Instructions for Use Manual for Methodologies and Principles.

**Compositions**

Die Kalibratoren sind wässrige Salzlösungen, die Analyten in den in der Tabelle aufgelisteten Konzentrationen enthalten. Calibrator B enthält zudem auch einen Farbstoff. Sie sind frei von beständigen menschlichen Ursprungs. Jedoch sind bei der Handhabung dieser Stoffe gute Laborpraktiken zu befolgen. (REF. NCCLS DOCUMENT M29-12).

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Zum Gebrauch bei der *In-vitro* Diagnose bestimmt.

Zum Gebrauch der Kalibrerkassette sind die Anweisungen im Anleitungshandbuch für das Stat Profile Prime Plus Analysegerät zu befolgen.

**Zusammensetzung**

Die Kalibrerkassette enthält wässrige Salzlösungen, die die Analyten in den in der Tabelle aufgelisteten Konzentrationen enthalten. Calibrator B enthält zudem auch einen Farbstoff. Sie sind frei von beständigen menschlichen Ursprungs. Jedoch sind bei der Handhabung dieser Stoffe gute Laborpraktiken zu befolgen. (REF. NCCLS DOCUMENT M29-12).

**Wahrnehmweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Zum Gebrauch bei der *In-vitro* Diagnose bestimmt.

Zum Gebrauch der Kalibrerkassette sind die Anweisungen im Anleitungshandbuch für das Stat Profile Prime Plus Analysegerät zu befolgen. Die üblichen Vorsichtsmaßnahmen für die Handhabung von Laborgeräten ist zu befolgen. Die Kalibrerkassette ist im Einklang mit örtlichen Richtlinien zu entsorgen.

**Abfallbeutel**

Bei 15-30°C lagern. Das Verfallsdatum ist auf der Kalibrerkassette aufgedruckt.

**Lagerung**

Bei 15-30°C lagern. Das Verfallsdatum ist auf der Kalibrerkassette aufgedruckt.

**Aktivierung der Kassette**

Vor Installation der Kalibrerkassette 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 farbcodiert.

**Handhabung**

1. Die Spritze mit der Spitze nach unten gerichtet halten und die Schutzkappe entfernen.
2. Eine der beiliegenden Nadelnvorrichtungen an der Spritze anbringen. Schutzkappe von der Nadel abnehmen.
3. Die Spritze am Anschluss mit gleicher Farblichkeit kennzeichnung und Beschriftung anschrauben und die Nadel einführen.
4. Unter leichtem Druck den Plunger so lange, bis der Kolbens den Inhalt komplett injiziert.
5. DEN KOLBEN NICHT ZUM SPÜLEN DES SPRITZENHALTS ZURÜCKZIEHEN.
6. Die Spritze samt Nadel aus dem Anschluss entfernen und in einem geeigneten Sharpshäuber entsorgen.
7. Die Schutzkappe an die Kassette anbringen und eine Minute lang vorsichtig schützen.

6. Die Schutzkappe an die Kassette anbringen und eine Minute lang vorsichtig schützen.

Vollständige Gebrauchsanweisungen sind dem Anleitungshandbuch für das Stat Profile Prime Plus Analysegerät zu entnehmen. Die Kalibrerkassette 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 patientenorientierten Tests.

**Rückführbarkeit der Standards**

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

EL

**Einleitung**

Το φάρμακο περιλαμβάνει τα παρακάτω υδατικά διώληματα σε μεμονωμένους σάκους: 5 Μίσα βαθμονόμησης (μίσα A, B, C, D και E). Διάφορα αναφορές και εύκολητη επαρκεία απορρήσης. Κάθε σακούλα περιλαμβάνει υποδοχές διέρρευσης. Οι εξεταζόμενες υποδοχές βρίσκονται σε μια στερά κατηγορία της πίεσης της σταυρώσεως του φαρμαγείου. Τα διερράγματα διατηρούνται κατά την παραγωγή του φαρμαγείου στη μονάδα ανάλυσης. Περιλαμβάνεται ένα κιτ φόρματος που αποτελείται από 2 σωρτές γεμάτες με διάλυμα κρεατινίνης για την ενεργοποίηση του φαρμαγείου πριν από την εγκατάσταση.

**Ενδεικνυμένη χρήση**

Για το ποσοτικό προσδιορισμό των υπαριτίου, καλιού, χλωρούμανταν, ιονταρέουσα ασβετόλιο, ορνίτινη γαρνητίνη, σίρις (BUN), γλυκοζη, γαλακτικού χάλας, κρεατινίνη, pH, PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, SO<sub>4</sub><sup>2-</sup>, Hct, Hb, HbF, O<sub>2</sub>Hb, COHb, MetHb, HHb, και οικική γαρνητίνης (tBil) στα διάλυμα αύρια με τη χρήση της σταυρώσεως του φαρμαγείου.

**Μεθοδολογία**

Ανατρέψτε στην Εγγράφη Οδηγών Χρήσης της σταυρώσεως του φαρμαγείου που αποτελείται από την παραγωγή της σταυρώσεως του φαρμαγείου.

**Σύνθεση**

Οι βαθμονόμικες είναι διατηρητέα διώλημα σταυρώσεως που απορρέουνται στον παραπάνω πίνακα. Ο βαθμονόμησης ή διέρρευσης που παριστάνεται με τη χρήση της σταυρώσεως του φαρμαγείου.

**Ενδεικνυμένη χρήση**

Εντονότητα προσδιορισμού: Η διάλυμα περιλαμβάνει την παραγωγή της σταυρώσεως του φαρμαγείου.

**Ενδεικνυμένη χρήση**

Ενδεικνυμένη χρήση: Η διάλυμα περιλαμβάνει την παραγωγή της σταυρώσεως του φαρμαγείου.

**Ενδεικνυμένη χρήση**

Ενδεικνυμένη χρήση: Η διάλυμα περιλαμβάνει την παραγωγή της σταυρώσεως του φαρμαγείου.

**Ενδεικνυμένη χρήση**

Ενδεικνυμένη χρήση: Η διάλυμα περιλαμβάνει την παραγωγή της σταυρώσεως του φαρμαγείου.

**Ενδεικνυμένη χρήση**

Ενδεικνυμένη χρήση: Η διάλυμα περιλαμβάνει την παραγωγή της σταυρώσεως του φαρμαγείου.

**Ενδεικνυμένη χρήση**

Ενδεικνυμένη χρήση: Η διάλυμα περιλαμβάνει την παραγωγή της σταυρώσεως του φαρμαγείου.

**Ενδεικνυμένη χρήση**

Ενδεικνυμένη χρήση: Η διάλυμα περιλαμβάνει την παραγωγή της σταυρώσεως του φαρμαγείου.

**Ενδεικνυμένη χρήση**

Ενδεικνυμένη χρήση: Η διάλυμα περιλαμβάνει την παραγωγή της σταυρώσεως του φαρμαγείου.

**Ενδεικνυμένη χρήση**

Ενδεικνυμένη χρήση: Η διάλυμα περιλαμβάνει την παραγωγή της σταυρώσεως του φαρμαγείου.

**Ενδεικνυμένη χρήση**

Ενδεικνυμένη χρήση: Η διάλυμα περιλαμβάνει την παραγωγή της σταυρώσεως του φαρμαγείου.

**Ενδεικνυμένη χρήση**

Ενδεικνυμένη χρήση: Η διάλυμα περιλαμβάνει την παραγωγή της σταυρώσεως του φαρμαγείου.

**Ενδεικνυμένη χρήση**

Ενδεικνυμένη χρήση: Η διάλυμα περιλαμβάνει την παραγωγή της σταυρώσεως του φαρμαγείου.

**Ενδεικνυμένη χρήση**

Ενδεικνυμένη χρήση: Η διάλυμα περιλαμβάνει την παραγωγή της σταυρώσεως του φαρμαγείου.

**Ενδεικνυμένη χρήση**

Ενδεικνυμένη χρήση: Η διάλυμα περιλαμβάνει την παραγωγή της σταυρώσεως του φαρμαγείου.

**Ενδεικνυμένη χρήση**

Ενδεικνυμένη χρήση: Η διάλυμα περιλαμβάνει την παραγωγή της σταυρώσεως του φαρμαγείου.

**Ενδεικνυμένη χρήση**

Ενδεικνυμένη χρήση: Η διάλυμα περιλαμβάνει την παραγωγή της σταυρώσεως του φαρμαγείου.

**Ενδεικνυμένη χρήση**

Ενδεικνυμένη χρήση: Η διάλυμα περιλαμβάνει την παραγωγή της σταυρώσεως του φαρμαγείου.

**Ενδεικνυμένη χρήση**

Ενδεικνυμένη χρήση: Η διάλυμα περιλαμβάνει την παραγωγή της σταυρώσεως του φαρμαγείου.

**Ενδεικνυμένη χρήση**

Ενδεικνυμένη χρήση: Η διάλυμα περιλαμβάνει την παραγωγή της σταυρώσεως του φαρμαγείου.

**Ενδεικνυμένη χρήση**

Ενδεικνυμένη χρήση: Η διάλυμα περιλαμβάνει την παραγωγή της σταυρώσεως του φαρμαγείου.

**Ενδεικνυμένη χρήση**

Ενδεικνυμένη χρήση: Η διάλυμα περιλαμβάνει την παραγωγή της σταυρώσεως του φαρμαγείου.

**Ενδεικνυμένη χρήση**

Ενδεικνυμένη χρήση: Η διάλυμα περιλαμβάνει την παραγωγή της σταυρώσεως του φαρμαγείου.

**Ενδεικνυμένη χρήση**

Ενδεικνυμένη χρήση: Η διάλυμα περιλαμβάνει την παραγωγή της σταυρώσεως του φαρμαγείου.

**Ενδεικνυμένη χρήση**

Ενδεικνυμένη χρήση: Η διάλυμα περιλαμβάνει την παραγωγή της σταυρώσεως του φαρμαγείου.

**Ενδεικνυμένη χρήση**

Ενδεικνυμένη χρήση: Η διάλυμα περιλαμβάνει την παραγωγή της σταυρώσεως του φαρμαγείου.

**Ενδεικνυμένη χρήση**

Ενδεικνυμένη χρήση: Η διάλυμα περιλαμβάνει την παραγωγή της σταυρώσεως του φαρμαγείου.

**Ενδεικνυμένη χρήση**

Ενδεικνυμένη χρήση: Η διάλυμα περιλαμβάνει την παραγωγή της σταυρώσεως του φαρμαγείου.

**Ενδεικνυμένη χρήση**

Ενδεικνυμένη χρήση: Η διάλυμα περιλαμβάνει την παραγωγή της σταυρώσεως του φαρμαγείου.

**Ενδεικνυμένη χρήση**

