

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® Kalibrirkasette mit Kreatinin, Stat Profile Prime Plus® φασίγγιο 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 kreatininne, סט פרופיל פריימ פלוס סט פרופיל פריימ פלוס סט פרופיל פריימ פלוס קארטרידז (קלאריפיק), 크레이티닌 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 24354046

2026-03-25

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>	102.1 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>	13.58 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, 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. 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 the tip 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 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 Kasette 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 Beutelfilamente sind in einer Linie an der Rückseite des Kassettengehäuses ausgerichtet. Die Septa werden beim Einsetzen der Kasette in das Analysengerät durchdrungen. Ein mitgelieferter Beutelsatz, der aus zwei mit einer Kreatininlösung gefüllten Spritzen besteht, dient zum Aktivieren der Kasette vor der Installation.

**Verwendungszweck**  
 Zur quantitativen Bestimmung von Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, iCa, iMg, BUN (Harnstoff), Glukose, Laktat, Kreatinin, pH, PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, SO<sub>2</sub>%, Hct, Hb, HbF\*, O<sub>2</sub>Hb, COHb, Methb, Hhb und tHb\* im menschlichen Blut unter Verwendung des Stat Profile Prime Plus Analysengeräts.

**Verfahrensweise**  
 Die Verfahrensweise und -prinzipien sind dem Anleitungshandbuch 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. 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 Analysengerät zu entnehmen. Die übliche Vorgehensweise für die Handhabung von Laborreagenzien ist zu befolgen. Die Kalibrirkasette 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 Kalibrirkasette aufgedruckt.

**Gebrauchsanweisung**  
**Aktivieren der Kasette**  
 Vor Installation der Kalibrirkasette 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.

- Die Spritze mit der Spitze nach unten gerichtet halten und die Schutzkappe entfernen.
- Eine der beiliegenden Nadelaufsichtungen an der Spritze anbringen. Schutzkappe von der Nadel abheben.
- 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 Kasette eine Minute lang vorsichtig schütteln.

Vollständige Gebrauchsanweisungen sind dem Anleitungshandbuch für das Stat Profile Prime Plus Analysengerät zu entnehmen. Die Kalibrirkasette ist zum gründlichen Mischen mehrmals vorsichtig zu wenden. Die Kasette 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 φασίγγιο περιλαμβάνει τα παρακάτω υδατικά διαλύματα σε μεμονωμένους σακούς: 5 Μέσα βαθμονόμησης (μέθο A, B, C, D και E), Διάλυμα αναφοράς και εύκαμπτη σακούλα απορριμμάτων. Κάθε σακούλα περιλαμβάνει υποδοχή με διάφραγμα. Οι εκτεθειμένοι υποδοχείς βρίσκονται σε μια σειρά κατά μήκος της πίσω πλευράς της συσκευασίας του φασίγγιου. Τα διάφραγμα διατρύπτονται κατά την εισαγωγή του φασίγγιου στη μονάδα ανάλυσης. Περιλαμβάνεται ένα kit φόρτισης που αποτελείται από 2 σύριγγες γεμισμένες με διάλυμα κρεατινίνης για την ενεργοποίηση του φασίγγιου πριν από την εγκατάσταση.

**Ενδεικτική χρήση**  
 Για τον ποσοτικό προσδιορισμό του νατρίου, καλίου\*, χλωριούχων ανιόντων, ιονισμένου ασβεστίου, ιονισμένου μαγνησίου, ουρίας (BUN), γλυκόζης, γαλακτικού οξέως, κρεατινίνης, pH, PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, SO<sub>2</sub>%, Hct, Hb, HbF\*, O<sub>2</sub>Hb, COHb, Methb, Hhb και ολικής χολερυθρίνης (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 αλάτων τα οποία περιέχουν αναλυτές ουσίες σε συγκεκριμένες που αναφέρονται 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 υδατικών υλικών. (AP, ANAO, EΓΓΡΑΦΟY 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 αντιδραστηρίων εργαστηρίου. Απορρίψτε το φασίγγιο 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 φασίγγιο βαθμονόμησης.

**Οδηγίες χρήσης**  
**Ενεργοποίηση φασίγγιου**  
 Το Cal A και το Cal C πρέπει να φορτιστούν με σύριγγες κρεατινίνης πριν από την εγκατάσταση του φασίγγιου βαθμονόμησης. Οι δύο σύριγγες έχουν ετικέτες και χρωματισμένους καθοδούς που ταυρίζουν με τις υποδοχές του φασίγγιου για το Cal A και το Cal C.

- Κρατήστε τη σύριγγα με τη μύτη προς τα κάτω και αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα.
- Τοποθετήστε τη σύριγγα μία από τις ευκαλωσιές βελόνες. Αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα από τη βελόνα.
- Αντιστοιχίστε το χρώμα και την ετικέτα της σύριγγας στην κατάλληλη υποδοχή και πάσвите τη βελόνα.
- Πιέστε απαλά το έμβολο της σύριγγας έως ότου χορηγηθεί όλο το περιεχόμενο. ΜΗΝ ΠΡΑΒΑΤΕ ΤΟ ΕΜΒΟΛΟ ΓΙΑ ΝΑ ΑΔΕΙΑΣΑΤΕ ΤΟ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΤΗΣ ΣΥΡΙΓΓΑΣ.
- Αφαιρέστε τη διάταξη σύριγγας/βελόνα από την υποδοχή και απορρίψτε την σε κατάλληλο δοχείο για αιχμηρά αντικείμενα.
- Επιστρέψτε το φασίγγιο τα βήματα 1-5 για την επόμενη βαθμονόμηση.
- Αναμίξτε καλά το φασίγγιο ανακατεύοντας απαλά για 1 λεπτό.

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

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

Ανεγνωστε πάντα προσεκτικά τις οδηγίες. Οι αναλυτές ανιχνεύονται στα υλικά αναφοράς NIST Standard όπου αυτό είναι εφικτό.

**TR**  
**Açıklama**  
 Kartuş, ayrı torbalarla aşağıdaki sulu solüsyonları içerir: 5 Kalibratör (Kalibratör A, B, C, D ve F), Referans Solüsyon ve esnek atık torbası. Her torbada perdeli bir bağlantı parçası bulunur. Açığa çıkta torba bağlantı parçaları, kartuş kutusunun arkası boyunca bir çizgi halinde düzenlenmiştir. Bu perdeli, kartuşun analiz cihazına yerleştirilmesi sırasında delinir. Kurulumdan önce kartuşun aktivasyonu için kreatinin solüsyonu doldurulmuş 2 şırıngadan oluşan bir doldurma kiti dahildir.

**Kullanım Amacı**  
 Stat Profile Prime Plus Analiz Cihazını kullanılarak insan kanında Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, iCa, iMg, BUN (Üre), Glukoz, Lakstat, Kreatinin, pH, PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, SO<sub>2</sub>%, Hct, Hb, HbF\*, O<sub>2</sub>Hb, COHb, Methb, Hhb ve tHb\* düzeylerinin kantitatif tayini içindir.

**Metodoloji**  
 Metodolojiler ve Prensipler için Stat Profile Prime Plus Analiz Cihazı Kullanım Talimatları Kilavuzuna bakın.

**Bileşim**  
 Kalibratörler, yukarıdaki tabloda belirtilen konsantrasyonlarda analitleri içeren sulu solüsyonlardır. Kalibratör B ayrıca boyalı iğne içerir. İnsan kanı bileşenleri içermez ancak bu malzemelerin kullanımında sırasında iyi laboratuvar uygulamaları takip edilmelidir. (REF. NCCLS BELGESİ M29-T2).

**Указания по использованию**  
 В картридже содержатся следующие водные растворы в индивидуальных пакетах: 5 калибраторов (калибраторы A, B, C, D и F), раствор для калибровки, а также гибкий пакет для отходов. Каждый пакет имеет отверстие с мембраной. Открытые отверстия мембран расположены по линии на задней стороне картриджа. Мембраны прокалываются при вставке картриджа в анализатор. В комплект входит набор для зарядки, состоящий из 2 шприцов, заполненных раствором креатинина, для активации картриджа перед установкой.

**Назначение**  
 Для количественного определения Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, iCa, iMg, BUN (мочевина), глюкозы, лактата, креатинина, pH, PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, SO<sub>2</sub>%, Hct, Hb, HbF\*, O<sub>2</sub>Hb, COHb, Methb, Hhb и tHb\* в человеческой крови с помощью анализатора Stat Profile Prime Plus.

**Методология**  
 См. Руководство по эксплуатации анализатора Stat Profile Prime Plus для методологии и принципов.

**Состав**  
 Калибраторы представляют собой водные растворы аналитов в концентрациях, указанных в таблице выше. Калибратор B также содержит краситель. Не содержат компонентов человеческого происхождения, однако при обращении с этими материалами следует соблюдать надлежащую лабораторную практику. (REF. NCCLS ДОКУМЕНТ M29-T2).

**Предупреждения и меры предосторожности**  
 Предназначено для *in vitro* диагностики. См. Руководство по эксплуатации анализатора Stat Profile Prime Plus для полных указаний. Следуйте стандартным процедурам, необходимым для обращения с лабораторными реагентами. Утилизировать картридж в соответствии с местными требованиями. В отходный пакет содержится консервант (раздражитель для глаз, кожи и дыхательных путей).

**Хранение**  
 Хранить при 15-30 °C. Срок годности указан на картридже.

**Инструкция по использованию**  
**Активация картриджа**  
 Перед установкой картриджа картриджи Cal A и Cal C необходимо зарядить с помощью шприца с креатинином. Два шприца помечены и имеют цветовую кодировку, соответствующую мембранам на коробке для Cal A и Cal C.

- Удерживайте шприц кончиком вниз и снимите защитную крышку.
- Прикрепите одну из прилагаемых игл к шприцу. Снимите защитную крышку с иглы.
- Сопоставьте цвет и этикетку шприца с соответствующей мембраной и вставьте иглу.
- Плавно нажмите поршень шприца, пока содержимое не будет выдано. **НЕ ПЕРЕКРУЧИВАЙТЕ ПОРШЕНЬ ШПРИЦА, ЧТОБЫ ПРОМЫТЬ СОДЕРЖИМОЕ ШПРИЦА.**
- Снимите иглу/шприц с мембраны и утилизируйте в соответствующем контейнере для острых предметов.
- Повторите шаги 1-5 для следующего калибратора.
- Хорошо перемешайте картридж, слегка встряхивая его в течение 1 минуты.

См. Руководство по эксплуатации анализатора Stat Profile Prime Plus для полных указаний. Картридж должен быть перевернут несколько раз для тщательного перемешивания содержимого. Картридж готов к использованию.

\*Недоступно в США или для использования в точке оказания медицинской помощи/у постели больного.

**Слеживаемость стандартов**  
 Аналиты прослежены до стандартных референс-материалов NIST, где это возможно.

**4. İşlevi**  
 Kalibratörler, yukarıdaki tabloda belirtilen konsantrasyonlarda analitleri içeren sulu solüsyonlardır. Kalibratör B ayrıca boyalı iğne içerir. İnsan kanı bileşenleri içermez ancak bu malzemelerin kullanımında sırasında iyi laboratuvar uygulamaları takip edilmelidir. (REF. NCCLS BELGESİ M29-T2).

**5. İşlevi**  
 Kalibratörler, yukarıdaki tabloda belirtilen konsantrasyonlarda analitleri içeren sulu solüsyonlardır. Kalibratör B ayrıca boyalı iğne içerir. İnsan kanı bileşenleri içermez ancak bu malzemelerin kullanımında sırasında iyi laboratuvar uygulamaları takip edilmelidir. (REF. NCCLS BELGESİ M29-T2).

**6. Bir kısımlı Kalibrasyon için 1-5 adımlarını adanmalı olarak kullanın.**

**7. Kartuşu 1 dakika hafifçe sallayarak iyice karıştırın.**

Talimatların tamamını için Stat Profile Prime Plus Analiz Cihazı Kullanım Talimatları Kilavuzuna bakın, içindeki ilgili karıştırılmasını sağlanmış kalibratör Kartuşu birkaç kez yanavırca ters çevirmelidir. Kartuş kullanıma hazırdır.

\*BD de veyta Bilim Nitelesinde/Hastanın Yakinada Test kullanımı amacıyla mevcut değildir. Standartların izlenilirdir. Analizler, minimum ölçüde NIST Standart Referans Matzemelerine göre izlenir.

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.



