

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® Kalibrirkassette mit Kreatinin, Stat Profile Prime Plus® φοιγγίγιο 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®, Stat Profile Prime Plus® キャリブレータカートリッジ Plus® com creatinina, Stat Profile Prime Plus® kalibrátor patron kreatininnel, סט פרופיל פריים פלוס עם קריאטינין, סט פרופיל פריים פלוס עם קריאטינין, Stat Profile Prime Plus® 含肌酐的校准试剂盒, Stat Profile Prime Plus® Kreatinin İçeren Calibrator Cartridge (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 24354046

2026-03-25

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 ₂ 102.1 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 13.58 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 tHb¹ 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. Contains 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.
 5. DO NOT PULL BACK ON THE PLUNGER TO FLUSH CONTENTS OF SYRINGE.
 6. Remove needle/syringe assembly from filament and discard in an appropriate sharps container.
 7. Repeat Steps 1-5 for the next Cal.
 8. 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 weit am Anschluss mit Septum auf. Die freiliegenden Beutelan schlüsse sind in einer Linie weit am Anschluss mit Septum auf. 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 tHb¹ im menschlichen Blut unter Verwendung des Stat Profile Prime Plus Analysegeräts.
Verfahrensweise
 Die Verfahrensweise und -prinzipien sind dem Anleitungs handbuch 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 Anleitungs handbuch für das Stat Profile Prime Plus Analysegerät zu entnehmen. Die übliche Vorgehensweise für die Handhabung von Laborreagenzien ist zu befolgen. Die Kalibrirkassette ist im Einklang mit örtlichen Richtlinien zu entsorgen.
 Die Abfallbeutel enthält ein Konservierungsmittel (Reizstoff für Augen, Haut und Atemwege).
Lagerung
 Bei 15-30°C lagern. Das Verfallsdatum ist auf der Kalibrirkassette aufgedruckt.
Gebrauchsanweisung
Aktivieren der Kassette
 Vor Installation der Kalibrirkassette 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.
 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 abheben.
 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.
 5. DIE 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 Anleitungs handbuch für das Stat Profile Prime Plus Analysegerät zu entnehmen. Die Kassette ist gebrauchsbereit.
 *Nicht erhältlich in den USA oder zur Verwendung in einer Point-of-Care-Umgebung bei patienten nahen Tests.
Rückführbarkeit der Standards
 Die Analyte sind soweit möglich auf Standard-Referenzmaterialien des NIST rückführbar.

EL
Περιγραφή
 Το φοιγγίγιο περιλαμβάνει τα παρακάτω υδατικά διαλύματα σε μεμονωμένους σάκους: 5 Μέτρα βαθμονόμησης (Μέτρο Α, Β, C, D και F), διάλυμα αναφοράς και εύκαμπτο σακούλι απορριμάτων. Κάθε σακούλι περιλαμβάνει υποδοχή με διάφραγμα. Οι εκτεθειμένες υποδοχές βρίσκονται σε μια σειρά κατά μήκος της πίσω πλευράς της συσκευασίας του φοιγγίγιου. Τα διαφράγματα διαρρηγνύονται κατά την εισαγωγή του φοιγγίγιου στη μονάδα ανάλυσης. Παράγεται ένα kit φόρτωσης που αποτελείται από 2 σύριγγες γεμισμένες με διάλυμα κρεατινίνης για την ενεργοποίηση του φοιγγίγιου πριν από την εγκατάσταση.
Ενδεικτική χρήση
 Για τον ποσοτικό προσδιορισμό του νατρίου⁺, καλίου⁺, χλωριούχου ανιόντιου, ιονισμού αεθίου, ανιόντιου ισοπρωπύου, ουρίας (BUN), γλυκόζης, γαλακτικού οξέος, κρεατινίνης, pH, PCO₂, PO₂, SO₂%, Hct, Hb, HbF, O₂Hb, COHb, Methb, HbB, και ολικής χολερυθρίνης (tHb) 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 βαθμονομητές είναι υδατικά διαλύματα αλάτων τα οποία περιέχουν αναλυμένες ουσίες σε συγκεκριμένες συγκεντρώσεις που αναφέρονται στον παραπάνω πίνακα. Ο βαθμονομητής B περιέχει επίσης χρωστική. Δεν περιέχει συστατικά ανθρώπινης προέλευσης, ωστόσο θα πρέπει να ακολουθείται ορθή εργαστηριακή πρακτική κατά τη χρήση τέτοιων υλικών. (REF. IAP, IAPAC, ΕΓΓΡΑΦΟΪ NCCLS M29-T2).
Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις:
 Ενδείκνυται για διαγνωστική χρήση in vitro.
 Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Οδηγών Χρήσης της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus για πλήρεις οδηγίες. Ακολουθείτε την συνηθισμένη πρακτική για τη μεταχείριση αντιδραστηρίων εργαστηρίου. Απορρίψτε το φοιγγίγιο σύμφωνα με τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες.
 Η σακούλι απορριμάτων περιέχει συντηρητικό (ερεθίζει τα μάτια, το δέρμα και τα αναπνευστικά συστήματα).
Αποθήκευση
 Αποθήκευση στους 15 - 30°C. Η ημερομηνία λήξης είναι τυπωμένη στο φοιγγίγιο βαθμονόμησης.
Οδηγίες χρήσης
Ενεργοποίηση φοιγγίγιου
 Το Cal A και το Cal C πρέπει να φορτωθούν με σύριγγες κρεατινίνης πριν από την εγκατάσταση του φοιγγίγιου στο φοιγγίγιο. Οι δύο σύριγγες έχουν εκτεταίες και χρωματισμούς κωδικούς που ταυρίζουν με τις υποδοχές του φοιγγίγιου 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 στη σύριγγα μία από τις εσώκαλλες βελόνες. Αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα από τη βελόνα.
 3. Αντιστοιχίστε το χρώμα και την ετικέτα της σύριγγας στην κατάλληλη υποδοχή και εισάγετε τη βελόνα.
 4. Πιέστε οργά να η βελόνα της σύριγγας έως ότου χορηγηθεί όλο το περιεχόμενο.
 5. ΜΗΝ ΠΥΛΛΕΤΕ ΤΟ ΕΙΣΘΩΝΤΙΟ ΤΩΝ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΤΩΝ ΔΕΙΞΕΙΜΕΝΩΝ ΤΗΣ ΣΥΡΙΓΓΑΣ.
 5. Αφαιρέστε τη βελόνη σύμφωνα με τις οδηγίες.
 6. Επαναλάβετε τα βήματα 1-5 για την επόμενη βαθμονόμηση.
 7. Αναμίξτε καλά το φοιγγίγιο ανακινώντας απαλά για 1 λεπτό.
 Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Οδηγών Χρήσης της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus για πλήρεις οδηγίες. Το φοιγγίγιο είναι έτοιμο προς χρήση.
 *Δεν διαθέτουμε τις ΗΠΑ ή για χρήση σε παρακείμενες διαγνωστικές εξετάσεις.
Αντικειμενοτητα προϊόντων
 Οι αναλυτές αντιστοιχούν στα υλικά αναφοράς NIST Standard όπου αυτά είναι εφικτά.

TR
Açıklama
 Kartuş, ayrı torbalarla aşağıdaki tuz çözeltilerini içerir: 5 Kalibratör (Kalibratör A, B, C, D ve F), Referans Solüsyon ve esnek atık torbası. Her torba belirli bir bağlantı parçası bulunur. Açıkta torba bağlantı parçaları, kartuş kutusunun arkası boyunca bir çizgi halinde düzenlenmiştir. Bu perdelere, kartuşun analiz cihazına yerleştirilmesi sırasında dikkatli. Kutulundan önce kartuşun aktivasyonu için kreatinin solüsyonunu doldurmanız 2 süringeden oluşan bir doluma kit'i dahildir.
Kullanım Amacı
 Stat Profile Prime Plus Analiz Cihazını kullanırken insan kanında Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa, iMg, BUN (Üre), Glukoz, Laktat, Kreatinin, pH, PCO₂, PO₂, SO₂%, Hct, Hb, HbF, O₂Hb, COHb, Methb, HbB ve tHb¹ düzeylerinin kantitatif tayini içindir.
Metodoloji
 Metodoloji ve Prensipler için Stat Profile Prime Plus Analiz Cihazı Kullanım Talimatlarını Kilavuzuna bakın.
Bileşenler
 Kalibratörler, yukarıdaki tabloda belirtilen konsantrasyonlarda analitler içeren sulu tuz çözeltileridir. Kalibratör B ayrıca boya içerir. İnsan kaynağına bilyen içermez ancak bu malzemenin kullanımı sırasında iyi laboratuvar uygulamaları takip edilmelidir. (REF. NCCLS BELGESİ M29-T2).

Указания и использование
 In vitro tanı amaçlı kullanıma yönelikdir.
 Talimatların tamamını için Stat Profile Prime Plus Analiz Cihazı Kullanım Talimatlarını Kilavuzuna bakın. Laboratuvar reaktiflerinin kullanımı için gerekli standart uygulamaları takip edin. Kartuşu yerel gereklere uygun şekilde bertaraf edin.
 Ayrı torbalarla aşağıdaki tuz çözeltilerini içerir: 5 Kalibratör (Kalibratör A, B, C, D ve F), Referans Solüsyon ve esnek atık torbası. Her torba belirli bir bağlantı parçası bulunur. Açıkta torba bağlantı parçaları, kartuş kutusunun arkası boyunca bir çizgi halinde düzenlenmiştir. Bu perdelere, kartuşun analiz cihazına yerleştirilmesi sırasında dikkatli. Kutulundan önce kartuşun aktivasyonu için kreatinin solüsyonunu doldurmanız 2 süringeden oluşan bir doluma kit'i dahildir.
Kullanım Amacı
 Stat Profile Prime Plus Analiz Cihazını kullanırken insan kanında Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa, iMg, BUN (Üre), Glukoz, Laktat, Kreatinin, pH, PCO₂, PO₂, SO₂%, Hct, Hb, HbF, O₂Hb, COHb, Methb, HbB ve tHb¹ düzeylerinin kantitatif tayini içindir.
Metodoloji
 Metodoloji ve Prensipler için Stat Profile Prime Plus Analiz Cihazı Kullanım Talimatlarını Kilavuzuna bakın.
Bileşenler
 Kalibratörler, yukarıdaki tabloda belirtilen konsantrasyonlarda analitler içeren sulu tuz çözeltileridir. Kalibratör B ayrıca boya içerir. İnsan kaynağına bilyen içermez ancak bu malzemenin kullanımı sırasında iyi laboratuvar uygulamaları takip edilmelidir. (REF. NCCLS BELGESİ M29-T2).

4. İçerik boşaltılana kadar süringe pistonuna yanavaz basarak basın.
 5. İZİNİ ÇEKMEYİN. İZİNİ ÇEKMEYİN. İZİNİ ÇEKMEYİN. İZİNİ ÇEKMEYİN. İZİNİ ÇEKMEYİN.
 6. Bir sonraki Kalibrasyon için 1-5 aralığında adımları tekrarlayın.
 7. Kartuşu 1 dakika hafifçe sallayarak iyice karıştırın.
 Talimatların tamamını için Stat Profile Prime Plus Analiz Cihazı Kullanım Talimatlarını Kilavuzuna bakın. İçerdiği iyice karıştırılması sağlanmış Kalibratör Cartridge birleşik ve yanavaz ters çevrilmelidir. Kartuş kullanıma hazırdır.
 *ABD'de veya Bakım Noktasında/Hastanenin Yakınında Test kullanımı amacıyla mevcut değildir.
 Standartların İzlenebilirliği
 Analitler, mümkün olduğunda NIST Standart Referans Materyallerine 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.

LPN 59225N 2024-06

