

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® Φυσίγγιο 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, הכוּלֵּת הַמְּדוּנֵת הַכִּיּוּמִית עם קְרֵאטִינִין, 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 카트리지가, Stat Profile Prime Plus® 含肌酐的校准试剂盒, Stat Profile Prime Plus® Kreatinin İçeren Calibrator Cartridge

LOT 24355045

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<sup>+</sup>, O<sub>2</sub>Hb, COHb, MetHb, HbB, 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 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 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 Beutelanlüsse sind in einer Linie an der Rückseite des Kassettengehäuses ausgebracht. Die Septa werden beim Einsetzen der Kassette in das Analysegerät durchstoßen. Ein mitgelieferter Beüllsatz, der aus zwei mit einer menschlichen Blut untersuchung geeigneten Stat Profile Prime Plus Analysegeräten.

**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<sup>+</sup>, O<sub>2</sub>Hb, COHb, MetHb, HbB 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 Laboreagenzien ist zu befolgen. Die Kalibrirkassette 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 Kalibrirkassette aufgedruckt.

**Reinigungsanweisung**  
 Aktivieren der Kassette  
 Vor Installation der Kalibrirkassette sind Cal A und Cal C mittels Kreatininspritze zu befüllen. Die beiden Spritzen sind an 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 Nadelvorrichtungen an der Spritze anbringen. Schutzkappe von der Nadel abnehmen.
- Die Spritze am Anschluss mit gleicher farblicher Kennzeichnung und Beschriftung ansetzen und die Nadel einstecken.
- 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 Kassette eine Minute lang vorsichtig schütteln.

Vollständige Gebrauchsanweisungen sind dem Anleitungshandbuch für das Stat Profile Prime Plus Analysegerät zu entnehmen. Die Kalibrirkassette ist zum gründlichen Mischen mehrmals vorsichtig zu wenden. 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 Analyse sind soweit möglich auf Standard-Referenzmaterialien des NIST rückführbar.

**EL**  
**Περιγραφή**  
 Το πακέτο περιλαμβάνει τα παρακάτω υδατικά διαλύματα σε μεμονωμένους σάκους: 5 Μίσα βαθμονόμησης (μίσια Α, Β, C, D και Ε), διάλυμα αναφοράς και εύκαμπτη σακούλα απορριμμάτων. Κάθε σακούλα περιλαμβάνει υποδοχή ή διάφραγμα. Οι εκτεθειμένες υποδοχές βρίσκονται σε μια σειρά κατά μήκος της πίσω πλευράς της συσκευασίας του φυσιγγίου. Τα διάφραγμα διατρώνονται κατά τη εισαγωγή του φυσιγγίου στη μονάδα ανάλυσης. Περιλαμβάνεται ένα κιτ ενεργοποίησης που αποτελείται από 2 συρίγγια γεμισμένα με διάλυμα κρεατινίνης για την ενεργοποίηση του φυσιγγίου πριν από την εγκατάσταση.

**Ενδεικτική χρήση**  
 Για τον ποσοτικό προσδιορισμό του νατρίου\*, καλίου\*, γλυκεριούχων ανιόντων, ιονισμένου αεραερίου, ιονισμένου μαγνησίου, ουρίας (BUN), γλυκόζης, γαλακτικού οξέως, κρεατινίνης, pH, PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, SO<sub>2</sub>%, Hct, Hb, HbF<sup>+</sup>, O<sub>2</sub>Hb, COHb, MetHb, HbB, και άλλης χοληρυθρίνης (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 αναλυμένες ουσίες σε συγκεκριμένες ποσότητες που αναφέρονται στον παραπάνω πίνακα. Ο βαθμονομητής Β περιέχει επίσης χρωστική. Δεν περιέχει στοιχεία ανθρώπινης προέλευσης, ωστόσο θα πρέπει να ακολουθείται ορθή εργαστηριακή πρακτική κατά τη χρήση υγρών υλικών. (ΑΡ. ΑΝΑΦ. ΕΓΓΡΑΦΟΥ NCCLS M29-T2).

**Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**  
 Ενδεικνύεται για διαγνωστική χρήση *in vitro*.  
 Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Οδηγιών Χρήσης της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus για πλήρεις οδηγίες. Ακολουθείστε την συνήθη πρακτική για τη μεταχείριση αντιβιοπρακτικών εργασιολογίας. Απορρίψτε το φυσιγγίο σύμφωνα με τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες.  
 Η σακούλα απορριμμάτων περιέχει αντιβιοπρακτικό (ερεθιστή τα μάτια, το δέρμα και το αναπνευστικό σύστημα).

**Αποθήκευση**  
 Αποθηκεύστε στους 15 - 30°C. Η ημερομηνία λήξης είναι τυπωμένη στο φυσιγγίο βαθμονόμησης.

**Οδηγίες χρήσης**  
**Ενεργοποίηση φυσιγγίου**  
 Το Cal A και το Cal C πρέπει να φαρμακτούν με σφίγγες κρεατινίνης πριν από την εγκατάσταση του φυσιγγίου βαθμονόμησης. Οι δύο σφίγγες έχουν κίτρινες και χρωματισμένες κωδικούς που ταυρίζουν με τις υποδοχές του φυσιγγίου για το Cal A και το Cal C.

- Κρατήστε τη σφίγγα με τη μύτη προς τα κάτω και αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα από τη βελόνα.
- Αντιστοιχίστε το χρώμα και την ετικέτα της σφίγγας στην κατάλληλη υποδοχή και εισάγετε τη βελόνα.
- Πιέστε αργά το έμβολο της σφίγγας έως ότου χορηγηθεί όλο το περιεχόμενο.  
**ΜΗΝ ΠΡΑΒΑΤΕ ΤΟ ΕΜΒΟΛΟ ΓΙΑ ΝΑ ΑΔΕΙΑΣΤΕ ΤΟ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΤΗΣ ΣΥΡΙΓΓΑΣ.**
- Αφαιρέστε τη διάφραγμα οριζόντια από την υποδοχή και απορρίψτε την σε κατάλληλο δοχείο για αιχμηρά αναμύδια.
- Επαναλάβετε τα βήματα 1-5 για την επόμενη βαθμονόμηση.
- Αναμίξτε καλά το φυσιγγίο ανακατεύοντας απαλά για 1 λεπτό.

Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Οδηγιών Χρήσης της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus για πλήρεις οδηγίες. Το φυσιγγίο βαθμονόμησης πρέπει να αναστράψει απαλά αρκετές φορές για να αναμυθεί καλά το περιεχόμενο. Το φυσιγγίο είναι έτοιμο προς χρήση.

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

**Ανεγγραψιμότητα προϊόντων**  
 Οι αναλύσεις σχετίζονται στα υλικά αναφοράς NIST Standard όπου είναι εφικτό.

**TR**  
**Açıklama**  
 Kartuş, ayrı torbalarda aşağıdaki sulu solüsyonları içerir: 5 Kalibratör (Kalibratör A, B, C, D ve F), Referans Solüsyon ve esnek atık torbası. Her torbada yerdeki bir bağlantı parçası bulunur. Açıkta kalkan bağlantı parçaları, kartuş kutusunun arkası boyunca bir çizgi halinde düzenlenmiştir. Bu parçalar, kartuşun analizi cihazına yerleştirilmesi sırasında delinir. Kurulumdan önce kartuşun aktivasyonu için kreatinin solüsyonu doldurmuş 2 şırıngadan oluşan bir doluma kiti dahildir.

**Kullanım Amacı**  
 Stat Profile Prime Plus Analiz Cihazını kullanırken insan kanında Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, iCa, iMg, BUN (Üre), Glukoz, Laktat, Kreatinin, pH, PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, SO<sub>2</sub>%, Hct, Hb, HbF<sup>+</sup>, O<sub>2</sub>Hb, COHb, MetHb, HbB ve tBil<sup>+</sup> düzeylerinin kantitatif tayini içinidir.

**Metodoloji**  
 Metodolojiler ve Prensipler için Stat Profile Prime Plus Analiz Cihazını Kullanım Talimatları Kılavuzuna bakın.

**Bileşim**  
 Kalibratörler, yukarıdaki tabloda belirtilen konsantrasyonlarda analitleri içeren sulu tuz solüsyonlarıdır. Kalibratör B ayrıca boyayı içerir. İnsan kaynağı bileşen içermez ancak bu malzemelerin kullanımı sırasında iyi laboratuvar uygulamaları takip edilmelidir. (REF. NCCLS BELGESİ M29-T2).

**Уявітвар і ёказар**  
 Картужы змяшчаюць наступныя рэчывы ў асобных паяках: 5 калібраватараў (калібраторы А, В, С, D і F), рэферэнцыйнае рэчыва і гнучкая сумка для адходаў. У кожным паяку ёсць частка, якая выходзіць з паяка і знаходзіцца ўздоўж задняга боку паяка. Часткі, якія выходзяць з паяка, укладзены ў лінію ўздоўж задняга боку паяка. Часткі прарэзаюцца падчас устаўкі картужы ў аналізатар. Уключаны набор актывацыі, які складаецца з двух шпрыгоў, запоўненых рэчывам крэатыніну, які трэба ўсталяваць перад устаўкай картужы ў аналізатар.

**Назначэнне**  
 Для квантытаўнага вызначэння Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, iCa, iMg, BUN (ўрэя), глюкозы, лактату, крэатыніну, pH, PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, SO<sub>2</sub>%, Hct, Hb, HbF<sup>+</sup>, O<sub>2</sub>Hb, COHb, MetHb, HbB і tBil<sup>+</sup> у чалавечым крыві з выкарыстаннем апарату Stat Profile Prime Plus.

**Метадыка**  
 Мэтадыка і прынцыпы змяшчаюцца ў інструкцыі па выкарыстанню апарату Stat Profile Prime Plus.

**Склад**  
 Калібраватараў змяшчаюцца вадавыя рэчывы, якія змяшчаюць аналіты ў канцэнтрацыях, перапісаных у табліцы вышэй. Калібраватар В змяшчае таксама фарбавальнік. Яны з'яўляюцца свабоднымі ад складнікаў чалавечага паходжання, аднак пры перапрацоўцы трэба выкарыстоўваць стандартныя практычныя меры. (REF. NCCLS ДАКУМЕНТ M29-T2).

**Варожанні і меры прэаважэння**  
 Для выкарыстання ў *in vitro*-дыягнастыцы прызначаны.  
 Поўнае інструкцыі па выкарыстанню змяшчаюцца ў інструкцыі па выкарыстанню апарату Stat Profile Prime Plus. Звычайныя меры папярэдняга асцярожнасці для перапрацоўкі рэагентаў лабараторыі трэба выкарыстоўваць. Калібраватараў трэба выбрасваць з улікам мясцэвых правілаў. Калібраватараў трэба выбрасваць з улікам мясцэвых правілаў. Калібраватараў трэба выбрасваць з улікам мясцэвых правілаў.

**Харчаванне**  
 Зберагаць пры 15-30 °C. Тэрмін выкарыстання аддрукаваны на калібраватарах.

**Інструкцыя па выкарыстанню**  
**Актывацыя картужы**  
 Перад устаўкай картужы ў аналізатар калібраватары Cal A і Cal C трэба запоўніць рэчывам крэатыніну. Дзве шпрыглы з'яўляюцца пазначанымі і колерава кодзіраваныя, каб адпавядаць філамантам на картужы для Cal A і Cal C.

- Трымаць шпрыглу з вяршыняй уніз і здымаць абарончы капак.
- Прылучыць адну з прыложаных іголак да шпрыглы. Здымаць абарончы капак з іголак.
- Злучыць іголку з картужы з адпаведнай колеравай пазначкай і апіскай.
- Падчас павольнага націску на поршнік поўна інакцыравать змест шпрыглы.
- НЕ ПРАБІВАЙце НАПРАМІВАць ПАРАШНЕК шпрыглы НАЗІРАць НА ПЕРЫВАЛЬніК шпрыглы.
- Здымаць іголку гарызантальна ад адваротнага боку картужы і выбрасваць у спецыяльна прызначаны для гэтых мэтаў адрас.
- Павторгаваць крокі 1-5 для наступнага калібраватара.
- Перамешаць добра картужу перамяшчэннем злёгку.

Поўнае інструкцыі па выкарыстанню змяшчаюцца ў інструкцыі па выкарыстанню апарату Stat Profile Prime Plus. Калібраватараў трэба перамяшчаць добра некалькі разоў перад выкарыстаннем. Калібраватараў трэба выбрасваць з улікам мясцэвых правілаў.

\*Не атрымліваецца ў ЗША або для выкарыстання ў пунктах перапрацоўкі блізка да пацыента.

**Сувязнасць з стандартамі**  
 Аналізы сувязаныя з улікам аналізаў NIST Standard, калі гэта магчыма.

- İçerik boşaltılana kadar şırınga pistonuna yanavaş basın. ŞİRİNGA İÇERİĞİNİ YIKAMAK İÇİN PİSTONU GERİ ÇEKMEYİN.
- İğneyi şırınga donanımını, bağlantı parçasından çıkartın ve uygun bir kesici alet kutusuna atın.
- Bir sonraki kalibratörünü için 1-5 arasındaki adımları tekrarlayın.
- Kartuşu 1 dakika hafifçe sallayarak iyice karıştırın.

Talimatların tamamını için Stat Profile Prime Plus Analiz Cihazı Kullanım Talimatları Kılavuzuna bakın. İçeriğin iyice karıştırılması sağlanmak için Calibrator Cartridge birkaç kez yanavaş ters çevirilmelidir. Kartuş kullanıma hazırdır.

\*ABD de veya Bakım Noktasından Hastanın Yakınında Test kullanımı amacıyla mevcut değildir.

**Standartların izlenebilirliği**  
 Analitler, mümkün olduğunda NIST Standard 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.

LPN 59225N 2024-06



