

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® Φασίγγιο 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 kreatininell, מכשירי היקול 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 24365133

2026-04-17

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	103.1 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	13.71 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, HbF¹, 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. 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 syringes 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 Endanschlüsse sind in einer Linie an der Rückseite des Kassettengehäuses ausgerichtet. Die Septa werden beim Einsetzen der Kassette in das Analysegerät durchstochen. 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, Hb, HbF¹, O₂Hb, COHb, MetHb, HbB und tHb¹ 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 Laborreagenzien 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.

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 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 Spitze 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 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 gebrauchsfähig.

¹Nicht erhältlich in den USA oder zur Verwendung in einer Point-of-Care-Umgebung/bei patientennahen Tests.
Die Analyte sind soweit möglich auf Standard-Referenzmaterialien des NIST rückführbar.

EL
Περιγραφή
Το φασίγγιο περιλαμβάνει τα παρακάτω υδατικά διαλύματα σε μεμονωμένους σάκος: 5 Μέτρα βαθμονόμησης (μέτρα A, B, C, D και F), διάλυμα αναφοράς και εύκαμπτο σακουλάκι απορριμμάτων. Κάθε σακουλάκι περιλαμβάνει υποδοχή με διαφράγμα. Οι εκτεθειμένες υποδοχές βρίσκονται σε μια σειρά κατά μήκος της πίσω πλευράς της συσκευασίας του φασίγγιου. Τα διαφράγματα διατρύσσονται κατά την εισαγωγή του φασίγγιου στη μονάδα ανάλυσης. Περιλαμβάνεται ένα κιτ φασίγγιου που αποτελείται από 2 σύριγγες γεμάτες με διάλυμα κρεατινίνης για την ενεργοποίηση του φασίγγιου πριν από την εγκατάσταση.

Ενδεικτική χρήση
Για τον ποσοτικό προσδιορισμό του νατρίου¹, καλίου¹, χλωριούχου ανιόντιου, ιονιζμένου ασβεστίου, ιονιζμένου μαγνησίου, ουρίας (BUN), γλυκόζης, γαλακτικού οξέως, κρεατινίνης, pH, PCO₂, PO₂, SO₂%, Hct, Hb, HbF¹, O₂Hb, COHb, MetHb, HbB, και ολικής χοληστερίνης¹ (tHb) στο ανθρώπινο αίμα με τη χρήση της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus Analyzer.

Μεθοδολογία
Αναφέρετε 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 αναλυμένους ουσιές σε συγκεκριμένες που αναφέρονται στο παραπάνω πίνακα. Ο βαθμονομητής B περιέχει επίσης χρωστικό, δεν περιέχει συστατικά ανθρώπινης προέλευσης, ωστόσο θα πρέπει να ακολουθείται ορθή εργαστηριακή πρακτική κατά τη χρήση ήτοι των υλικών. (ΑΡ. ΑΝΑΦ. ΕΓΓΡΑΦΙΟΥ NCCLS M29-T2).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις
Ειδικά για διαγνωστική χρήση in vitro.
Αναφέρετε στο Εγχειρίδιο Οδηγών Χρήσης της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus για πλήρες οδηγίες. Ακολουθείτε την συνθήκη πρακτική για τη μετακίνηση αντιδραστηρίων εργαστηρίου. Απορρίψτε το φασίγγιο σύμφωνα με τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες. Η σωστή απορριμμάτων περιέχει συντηρητικό (επιβλαβή 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 επείτες και χρωματισμούς κωδικούς που ταράζουν 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 από τη βελόνα.
- Αντιστοιχίστε το χρώμα και την ετικέτα της σύριγγας στην κατάλληλη υποδοχή και εισάγετε τη βελόνα.
- Πιέστε αργά το έμβολο της σύριγγας έως ότου χορηγηθεί όλο το περιεχόμενο. **ΜΗΝ ΤΡΑΒΑΤΕ ΤΟ ΕΜΒΟΛΟ ΠΙΝΑ ΔΕΔΙΑΖΕΤΕ ΤΟ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΤΗΣ ΣΥΡΙΓΓΑΣ.**
- Αφαιρέστε τη διάδραση σύμφωνα από την υποδοχή και απορρίψτε την σε κατάλληλο δοχείο για αιχμηρά αντικείμενα.
- Επανάλαβε τα βήματα 1-5 για την επόμενη βαθμονόμηση.
- Αναμίξτε καλά το φασίγγιο ανακινώντας απαλά για 1 λεπτό.

Αναφέρετε στο Εγχειρίδιο Οδηγών Χρήσης της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus για πλήρες οδηγίες. Ακολουθείτε την συνθήκη πρακτική για τη μετακίνηση αντιδραστηρίων εργαστηρίου. Απορρίψτε το φασίγγιο σύμφωνα με τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες. Η σωστή απορριμμάτων περιέχει συντηρητικό (επιβλαβή τα μάτια, το δέρμα και το αναπνευστικό σύστημα). *Δεν διατίθεται στις ΗΠΑ ή για χρήση σε παρακλινική διαγνωστικές ελεύθετες.

Ανεγνωσιμότητα προτύπου
Οι αναλυτές ανήκουν στα ολικά αναφοράς NIST Standard όπου αυτό είναι εφικτό.

TR Açıklama
Kartuş, ayrı torbalarda aşağıdaki sulu süzülensölyarı içerir: 5 Kalibratör (Kalibratör A, B, C, D ve F), Referans Süzölensölyarı ve esnek atık torbası. Her torbada perdeli bir bağlantı parçası bulunur. Açıkta toza bağlantı parçası, kartuş kutusunun arkası boyunca bir çizgi halinde dizilmiştir. Bu perdeli, kartuşun analiz cihazına yerleştirilmesi sırasında delinir. Kurulumdan önce kartuşun aktivasyonu için kreatinin süzölensölyarı doldurulmuş 2 şırıngadan oluşan bir doldurma kiti dahildir.

Kullanım Amacı
Stat Profile Prime Plus Analiz Cihazını kullanılarak insan kanında Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa, iMg, BUN (Üre), Glökoz, Laktat, Kreatinin, pH, PCO₂, PO₂, SO₂%, Hct, Hb, HbF¹, O₂Hb, COHb, MetHb, HbB ve tHb¹ düzeylerinin kantitatif tayini için dir.

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

Bileşim
Kalibratörler, yukarıdaki tabloda belirtilen konsantrasyonlarda analitleri içeren sulu süzölensölyarıdır. Kalibratör B ayrıca boyacı içerir. İnsan kaynaklı bileşen içermeyen ancak bu malzemelerin kullanılması sırasında iyi laboratuvar uygulamaları takip edilmelidir. (REF. NCCLS BELGESİ M29-T2).

Uyarılar ve İkazlar
In vitro tani amaçlı kullanıma yonelikdir. *In vitro* tani amaçlı kullanıma yonelikdir. Talimatların tamamını için Stat Profile Prime Plus Analiz Cihazı Kullanım Talimatları Kılavuzuna bakın. Laboratuvar reaktiflerinin kullanımı için gerekli standart uygulamaları takip edin. Kartuşu yerel yoneregelere uygun şekilde bertaraf edin. Atık Torbası, Koruyucu Maddesi (göz, cilt ve solunumu tahriş edici) içerir.

Saklama
15 - 30°C'de saklayın. Son kullanma tarihi, Calibrator Cartridge'in üzerinde yazılır.

Kullanım Talimatları
Kartuşun Etkileşimliliğini Calibrator Cartridge takıldandan önce Cal A ve Cal C, kreatinin şırıngasıyla doldurulmalıdır. İki şırınga, Cal A ve Cal C için karton üzerindeki bağlantı parçalarına göre etiketlenmiştir ve renk kodludur.

- Şırıngayı ucunu aşağı bakacak şekilde tutun ve koruyucu kapakçı çıkarın.
- Yerliken önce donatılmıyandan birini şırıngaya takın. İğrenin koruyucu kapakçısını çıkarın.
- Şırınganın rengini ve etiketini, uygun bağlantı parçasıyla eşleştirin ve iğneyi takın.

- İşlemleri bozmadan kadar şırınga pistonuna yavaşça basın. **ŞİRİNGA İÇERİĞİNİ YIKAMAK İÇİN PİSTONU GERİ ÇEKMEYİN.**
- İğneyi şırınga donatımını, bağlantı parçasından çıkarın ve uygun bir kesici alet kutusuna atın.
- Bir sonraki kalibrasyonu için 1-5 arasındaki adımları tekrarlayın.
- Kartuşu 1 dakika kalıcı olarak salıyarak iyice karıştırın.

Talimatların tamamını için Stat Profile Prime Plus Analiz Cihazı Kullanım Talimatları Kılavuzuna bakın. İğrenin iyice karıştırılmasını sağlamak için Calibrator Cartridge baskıya kez yavaşça ters çevirilmelidir. Kartuş kullanıma hazırdır.

*ABD de veya Batım Noktasında/Hastanın Yakınında Test kullanma amacıyla mevcut değildir. Standartların İzlenebilirliği Analitler, 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.

LPN 59225N 2024-06

