

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 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 kreatininell, קריאטינין סטאט פרופיל פריימ פלוס Stat Profile Prime Plus®, Stat Profile Prime Plus® キャリブレーションカートリッジ (クレアチニン), 크레아티닌 사용 Stat Profile Prime Plus® 보정기 카트리지, Stat Profile Prime Plus® 舍肌酐的校准试剂盒, 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 <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>	103.1 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>	13.71 kPa		W
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 fliptop with a septum. The exposed bag fliptops are arranged in a line along the rear of the cartridge box. The septa are pierced during the insertion of the cartridge into the Analyser. 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. Certain constituents of human origin, however, follow 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 fliptops 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 fliptop and insert needle.  
 4. Slowly depress syringe plunger until the contents are dispensed.  
 DO NOT FULL BACK ON THE PLUNGER TO FLUSH CONTENTS OF SYRINGE.  
 5. Remove needle/syringe assembly from fliptop and discard in an appropriate sharps container.  
 6. 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.

**DE**  
**Beschreibung**  
 Die Kassette enthält die folgenden wässrigen Lösungen in individuellen Beuteln: Fünf Kalibriermittel (Kalibratoren 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 angebracht. Die Septa werden beim Einsetzen der Kassette in das Analysengerät durchstoßen. Ein mitgeliefertes Füllkit, das aus zwei mit einer Kreatininlösung 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, 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 in menschlichen Blut unter Verwendung des Stat Profile Prime Plus Analysengeräts.  
**Verfahrensweise**  
 Die Verfahrensweise und -prinzipien sind dem Anleithandbuch für das Stat Profile Prime Plus Analysengerät zu entnehmen.  
**Zusammensetzung**  
 Die Kalibriermittel sind wässrige Substanzen, 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 Anleithandbuch für das Stat Profile Prime Plus Analysengerät zu entnehmen. Die tägliche Vorgehensweise für die Handhabung von Laborreagenzien ist zu befolgen. Die Kalibrierkassette 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 Kalibrierkassette aufgedruckt.  
**Gebrauchsanweisung**  
**Aktivieren der Kassette**  
 Vor Installation der Kalibrierkassette sind Cal A und Cal C mittels Kreatininspritze zu füllen. Die beiden Spritzen sind den Anschlüssen am Behälter für Kal A und Kal 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 abnehmen.  
 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.  
 DEN KOLBEN NICHT ZUM SPÜLEN DES SPRITZENINHALTS ZURÜCKZIEHEN.  
 5. Die Spritze samt Nadel aus dem Anschluss entfernen und in einem geeigneten Scharps-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 Anleithandbuch für das Stat Profile Prime Plus Analysengerät zu entnehmen. Die Kalibrierkassette 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 patientenahen Tests.  
**Rückführbarkeit der Standards**  
 Die Analyse wird soweit möglich auf Standard-Referenzmaterialien des NIST rückführbar.

**EL**  
**Περιγραφή**  
 Το φασίγγιο περιλαμβάνει τα παρακάτω υδατικά διαλύματα σε μεμονωμένους σάκους: 5 Μίτρα βαθμονόμησης (μίτρα Α, Β, C, D και F), Λύση αναφοράς και εύκαμπτη σακούλα απορριμμάτων. Κάθε σακούλα περιλαμβάνει υποδοχή με διάφραγμα. Οι υπερέκθετες υποδοχές βρίσκονται σε μια σειρά κατά μήκος της πίσω πλευράς της συσκευασίας του φασίγγιου. Τα διαφράγματα διατρύπτονται κατά την εισαγωγή του φασίγγιου στη μονάδα ανάλυσης. Περιλαμβάνεται ένα κιτ 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, οξείας (iCa), γλυκόζης, γαλακτικού οξέος, 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 οξυγόνου μεταφορέων (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 βαθμονόμησης είναι υδατικά διαλύματα αλάτων τα οποία περιέχουν αναλυμένους ουσιές σε συγκεκριμένες που αναφέρονται στον παραπάνω πίνακα. Ο βαθμονόμησης Β περιέχει επίσης χρωστική. Δεν περιέχει συστατικά ανθρώπινου προελεύσεως, ωστόσο θα πρέπει να ακολουθείται ορθή εργαστηριακή πρακτική κατά τη χρήση τήκεων υλικών. (ΑΡ. ΑΝΑΘ. ΕΓΓΡΑΦΙΟΥ NCCLS M29-T2).  
**Προσομοιωτικές και προφυλακτικές Ενδείξεις**  
 Ενδείκνυται για διαγνωστική χρήση in vitro.  
**Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Οδηγών Χρήσης της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus για πλήρες οδηγίες. Ακολουθείτε την συνήθη πρακτική για τη μεταφορά αντιδραστηρίων εργαστηρίου. Απορρίψτε το φασίγγιο σύμφωνα με τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες.**  
**Η σακούλα απορριμμάτων περιέχει συντηρητικό (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 χρωματικούς κωδικούς που ταιριάζουν με τις υποδοχές του φασίγγιου 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 ελαστικές 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 οργάνω το έμβολο της σύριγγας έως ότου χορηγηθεί όλο το περιεχόμενο.  
 ΜΗΝ ΤΡΑΒΗΣΤΕ ΤΟ ΕΜΒΟΛΟ ΠΙΣΤΩΝΟΝΤΑΣ ΤΟ ΠΕΡΙΕΚΤΟΜΕΝΟ ΤΗΣ ΣΥΡΙΓΓΑΣ.  
 5. Αφαιρέστε τη διάσπαστη σύριγγα/βελόνα από την υποδοχή και απορρίψτε την σε κατάλληλο δοχείο για αιχμηρά αντικείμενα.  
 6. Επαναλάβετε τα βήματα 1-5 για την επόμενη βαθμονόμηση.  
 7. Ανακινήστε καλά το φασίγγιο ανακινώντας απαλά για 1 λεπτό.  
**Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Οδηγών Χρήσης της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus για πλήρες οδηγίες. Το φασίγγιο βαθμονόμησης πρέπει να ανατρεπτεί απαλά αρκετές φορές για να αναμιχθούν καλά τα περιεχόμενα. Το φασίγγιο είναι έτοιμο προς χρήση.**  
 \*Δεν διαθέτουμε την ΗΠΑ ή για χρήση σε παρακείμενα διαγνωστικά κέντρα.  
**Ανεπιστημότητα προτύπων**  
 Οι ανακλίσεις ανηχόμενες στα ελικά αναφορές NIST Standard όπου αυτό είναι εφικτό.

**TR**  
**Açıklama**  
 Kartuş, ayrı torbalarla sağdaki suyu soğuklukta saklayarak 5 kalibratör (Kalibratör A, B, C, D ve F), Referans Solüsyon ve esnek atık torbası. Her torbada perdeli bir bağlantı parçası bulunur. Açıklaki torba bağlantı parçaları, kartuş kutusunun arkası boyunca bir çizgi halinde düzenlenmiştir. Bu perdeli, kartuşun analizi cihazına yerleştirilmesi sırasında delinir. Kurulumdan önce kartuşun aktivasyonu için kreatinin solüsyonu doldurulan 2 şırıngadan oluşan bir kit dahildir.  
**Kullanım Amacı**  
 Stat Profile Prime Plus Analiz Cihazını kullanmak için 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, O<sub>2</sub>Hb, COHb, Methb, Hhb ve tHb düzeylerinin kantitatif tayini için.  
**Metodoloji**  
 Metodoloji ve Prensipler için Stat Profile Prime Plus Analiz Cihazı Kullanım Talimatları Kılavuzuna bakın.  
**Bileşim**  
 Kalibratörler, yukarıdaki tabloda belirtilen konsantrasyonlarda analitleri içeren sulu tuz solüsyonlarıdır. Kalibratör B ayrıca boyadır. İnsan kaynağı bileşen içermeyen ancak bazı maddelerin kullanımında srasında iyi laboratuvar uygulamaları takip edilmelidir. (REF. NCCLS BELGE M29-T2).

**Yanılar ve İkazlar**  
 In vitro tani amaçlı kullanıma yöneliktir.  
 Talimatların tamamını için Stat Profile Prime Plus Analiz Cihazı Kullanım Talimatları Kılavuzuna bakın.  
 Laboratuvar reaktiflerinin kullanımını için gerekli standart uygulamaları takip edin. Kartuşu yerel yönergelerle uygun şekilde bertaraf edin.  
 Atık Torbası, Koruyucu Madde (göz, cilt ve solunumu tahriş edici) için.  
**Saklama**  
 15 - 30°C'de saklayın. Son kullanma tarihi, Calibrator Cartridge'nin üzerinde yazılır.  
**Kullanım Talimatları**  
**Kartuşun Etkileşimliliği**  
 Calibrator Cartridge takıldığında önce Cal A ve Cal C, kreatinin şırıngasıyla doldurulmalıdır. İki şırınga, Cal A ve Cal C için karton üzerindeki bağlantı parçalarına göre etkileşimlendirilmelidir.  
 1. Şırıngayı uygun şekilde tutarak ekliki torbaya yerleştirin.  
 2. Verilen iğne donörünün birini şırıngaya takın. İğnenin koruyucu kapağını çıkarın.  
 3. Şırınganın rengini ve etiketini, uygun bağlantı parçasıyla eşleştirin ve iğneyi takın.

4. İğneyi boşaltılmadan kadar şırınga pistonuna yanayca basın.  
 SİRİNGA İÇERİĞİNİ YIKALAK İÇİN PİSTONU GEREKMEYİN.  
 5. İğneyi şırınga donörüne, bağlantı parçasından çıkartın ve uygun bir kesici atık kutusuna atın.  
 6. Bir sonraki kalibrasyonu için 1-5 adımlarını dikkatli olarak tekrarlayın.  
 7. Kartuşu 1 dakika hafifçe sallayarak iyice karıştırın.  
 Talimatların tamamını için Stat Profile Prime Plus Analiz Cihazı Kullanım Talimatları Kılavuzuna bakın. İğnenin iyice karıştırılmaması sağlanmış için Calibrator Cartridge bir kaç yanayca ters çevrilmelidir. Kartuş kullanılmaya hazırdır.  
 \*AED ile veya Basmol Nakilinde Hastanın Yakınında Test kullanımı amaçlıya mevcut değildir.  
**Standartların İzlenebilirliği**  
 Analizler, 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

