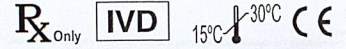


REF 57831, 57832, 57833, 57834, 57835, 65142



Stat Profile Prime Plus® Calibrator Cartridge With Creatinine

Stat Profile Prime Plus® Kalibrierkassette mit Kreatinin, Stat Profile Prime Plus® Φασιόγιο μέσσο 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® con creatinina, Stat Profile Prime Plus® kalibrátor patron kreatininnel, סט פרופיל פריים פלוס עם קריאטינין, Stat Profile Prime Plus®, Stat Profile Prime Plus® キャリブレータカートリッジ (クレアチニン), 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 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	Glu	11.10 mmol/L				
Cl ⁻	108.0 mmol/L	K ⁺	10.0 mmol/L	Glu	11.10 mmol/L	Lac	10.0 mmol/L				
iCa	1.04 mmol/L	iCa	1.92 mmol/L	Lac	89.0 mg/dL	BUN	50 mg/dL				
iCa	4.16 mg/dL	iCa	7.68 mg/dL	BUN	17.9 mmol/L						
iMg	0.50 mmol/L	iMg	1.50 mmol/L	Creat	5.0 mg/dL						
iMg	1.22 mg/dL	iMg	3.63 mg/dL	Creat	0.44 mmol/L						
Glu	80 mg/dL	tHb	15.4 g/dL	Creat	442 µmol/L						
Glu	4.44 mmol/L	tHb	154 g/L								
Lac	2.0 mmol/L	tHb	9.6 mmol/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, tHb, HbF*, O₂Hb, COHb, MethHb, HbB, and tBil* 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.

- 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-Septum auf. Die freilegenden Beutelfilamente sind in einer Linie an der Rückseite des Kassettengehäuses ausgerichtet. Die Septa werden beim Einsetzen der Kassette in das Analysgerät durchstochen. Ein mikroliterfülliges Beutelsystem, das 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, tHb, HbF*, O₂Hb, COHb, MethHb, HbB und tBil* in menschlichem Blut unter Verwendung des Stat Profile Prime Plus Analysgeräts.

Verfahrensweise
Die Verfahrensweise und -prinzipien sind dem Anleitungshandbuch für das Stat Profile Prime Plus Analysgerät 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 Analysgerät zu entnehmen. Die übliche Vorgehensweise für die Handhabung von Laborreagenzien ist zu befolgen. Die Kalibriermittel sind 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 Kalibriermittelkassette aufgedruckt.

Gebrauchsanweisung
Aktivieren der Kassette
Vor Installation der Kalibriermittelkassette 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 Nadelforrichtungen an der Spritze anbringen. Schutzkappe von der Nadel abnehmen.
- Die Spritze am Anschluss mit gleicher farblicher Kennzeichnung und Beschriftung ansetzen und die Nadel einführen.
- Unter langsamem Drücken des Kolbens den Inhalt komplett injizieren.
- DEH 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 Analysgerät zu entnehmen. Die Kalibriermittelkassette 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 patientennahen Tests.

Rückführbarkeit der Standards
Die Analyte sind soweit möglich auf Standard-Referenzmaterialien des NIST rückführbar.

EL

Περιγραφή
Το φασιόγιο περιλαμβάνει τα παρακάτω υδατικά διαλύματα σε μεμονωμένους σακούς: 5 Μέσα βαθμονόμησης (μέσο A, B, C, D και E), δείκτημα αναφοράς και εύκαμπτη σακούλα απορριμμάτων. Κάθε σακούλα περιλαμβάνει υποδοχίτη με διάφραγμα. Οι εκτεθειμένες υποδοχίτες βρίσκονται σε μια σειρά κατά μήκος της πίσω πλευράς της συσκευασίας του φασιόγιου. Τα διάφραγμα διατρύπτονται κατά την εισαγωγή του φασιόγιου στη μονάδα ανάλυσης. Περιλαμβάνεται ένα kit ενεργοποίησης που αποτελείται από 2 σύριγγες γεμάμενες με διάλυμα κρεατινίνης για την ενεργοποίηση του φασιόγιου πριν από την εγκατάσταση.

Ενδεδειγμένη χρήση
Για τον ποσοτικό προσδιορισμό του νατρίου*, καλίου*, χλωριούχων ανιόντων, ιονισμένου ασβέστιου, ιονισμένου μαγνησίου, οξυγόνου (BUN), γλυκόζης, γαλακτικού οξέως, κρεατινίνης, pH, PCO₂, PO₂, SO₂%, Hct, tHb, HbF*, O₂Hb, COHb, MethHb, HbB, και ολικής χολερυθρίνης (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 βαθμονόμησης είναι υδατικά διαλύματα αλάτων τα οποία περιέχουν αναλυόμενες ουσίες σε συγκεκριμένες, που αναφέρονται στον παραπάνω πίνακα. Ο βαθμονόμησης E περιέχει επίσης χρωστική. Δεν περιέχει συστατικά ανθρώπινης προέλευσης, ωστόσο θα πρέπει να ακολουθείται ορθή εργαστηριακή πρακτική κατά τη χρήση υδατικών υλικών. (ΑΡ. ΑΝΑΦ. ΕΓΓΡΑΦΟΥ NCCLS M29-T2).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις
Ενδοκρίματα για διαγνωστική χρήση *in vitro*. Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Οδηγιών Χρήσης της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus για πλήρεις οδηγίες. Ακολουθείτε την συνθήκη προστασίας για τη μετακίνηση αναβρασμένων εργασιών. Απορρίψτε το φασιόγιο σύμφωνα με τις τοπικές κανονιστικές οδηγίες. Η σακούλα απορριμμάτων περιέχει συστηρίδιο (ερεθιστή τα μάτια, το δέρμα και το αναπνευστικό σύστημα).

Αποθήκευση
Αποθήκευση στους 15 - 30°C. Η ημερομηνία λήξης είναι τυπωμένη στο φασιόγιο βαθμονόμησης.

Οδηγίες χρήσης
Ενεργοποίηση φασιόγιου
Το Cal A και το Cal C πρέπει να φορτιστούν με σύριγγες κρεατινίνης πριν από την εγκατάσταση του φασιόγιου βαθμονόμησης. Οι δύο σύριγγες έχουν ετικέτες και χρωματιστούς καυδούς που ταυρίζουν με τις υποδοχίτες του φασιόγιου 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.
- Τοποθετήστε τη σύριγγα μία από τις εσώκλειστες βελόνες. Αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα από τη βελόνα.
- Ανατομήστε το χρώμα και την ετικέτα της σύριγγας στην κατάλληλη υποδοχή και εισάγετε τη βελόνα.
- Πιέστε απαλά το έμβολο της σύριγγας έως ότου χορηγηθεί όλο το περιεχόμενο.
- ΜΗΝ ΠΥΛΕΤΕ ΤΟ ΕΜΒΟΛΟ ΠΛΗΡΑ ΑΔΕΙΑΣΤΕ ΤΟ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΤΗΣ ΣΥΡΙΓΓΑΣ.
- Αφαιρέστε τη βελόνα σύμφωνα με τις τοπικές κανονιστικές οδηγίες.
- Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Οδηγιών Χρήσης της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus για πλήρεις οδηγίες. Το φασιόγιο είναι έτοιμο προς χρήση.
- *Δεν διατίθεται στη ΗΠΑ ή για χρήση σε παρακείμενες διαγνωστικές εξετάσεις.

Αντικειμενικότητα προτύπων
Οι αναλυτές ανιχνεύονται στα υλικά αναφοράς NIST Standard όπου αυτό είναι εφικτό.

TR

Açıklama
Kartuş, ayrı torbalarda aşağıdaki sulu çözeltileri içerir: 5 Kalibratör (Kalibratör A, B, C, D ve F), Referans Çözeltisi ve esnek atık torbası. Her torbada perdeli bir bağlantı parçası bulunur. Perdeliler, kartuşun arkası çiziminde belirtildiği şekilde torbaya yerleştirilir. Bu iki kreatinin çözeltisi doldurulmuş 2 şırıngadan oluşan bir doldurma kit dahildir.

Kullanım Amacı
Stat Profile Prime Plus Analiz Çihazını kullanarak insan kanında Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa, iMg, BUN (Üre), Glukoz, Laktat, Kreatinin, pH, PCO₂, PO₂, SO₂%, Hct, tHb, HbF*, O₂Hb, COHb, MethHb, HbB ve tBil* düzeylerinin kantitatif tayini içinidir.

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

Bileşim
Kalibratörler, yukarıdaki tabloda belirtilen konsantrasyonlarda analitleri içeren sulu tuz çözeltileridir. Kalibratör E ayrıca boyalı içerir. İnsan kaynağı bileşenler ancak bu maddelerin kullanımı sırasında iyi laboratuvar uygulamaları takip edilmelidir. (REF. NCCLS BELGESİ M29-T2).

Уявітар і іказар
Іn vitro танағи қолдануға ыңғайлы.
Таліматтар тәмамға ишн Stat Profile Prime Plus Аналіз Çihazы Қолданм Таліматları Кілаузуна бакн.
Лаборатори реэіфітірін қолдануға ишн гөрелі стандарт ұғымдары тақп едін. Картушу ыерел ыңғайлы қорықу екіліне берілар едін.
Аік торбасы, қорықу маддесі (сізі, сізі ve солумуға таһірі едісі) ішері.
Саклама
15 - 30°С-де саклағын. Сон қолданма таріші, Calibrator Cartridge'н іздерінде ызарды.
Кullanım Talimatları
Kartuşun Etiketlemesi
Calibrator Cartridge takılmalıdır 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 uygun açılı tutarak çekilme tutum ve koruyucu kapaklı tutun.
- Verilen iğne donatılarında bulunan şırıngaya takın. İğnenin koruyucu kapakını çıkarın.
- Şırınganın rengini ve etiketini, uygun bağlantı parçasıyla eşleştirin ve iğneyi takın.

4. Ізекі бағаларна кадар шırıнга рістонуа ыағарға бакн.
5. Ізекі бағаларна ықаматқн ішн FISTOУ GЕRІ ÇEKMEYİN.
6. Ізекі бағаларна донаміни, бағлантн парғасларна ірақын ve ұғыын бі: кесілі алет қолданма атн.
6. Бір сонаткі Калібрасшон ішн 1-5 арасандкі адмлантн тектрасың.
7. Картушу 1 дкіла һалде салқактан қалып қалған.
Таліматтар тәмамға ишн Stat Profile Prime Plus Аналіз Çihazы Қолданм Таліматları Кілаузуна бакн. Ізекіні ішсе қалыптасқан сағалар ішн Calibrator Cartridge біткес көз ыағарға терс реңгілімдір. Картуш қолданма һаздр.
*ABD де ыега Бакн НІСТ Стандартларын Яқымда Test қолданма амацыла мевуд деғіл.
Standardları Etiketlemeli
Analitler, mümkün olduğunda NIST Standard Referans Matzemlerine göre izlenir.

EC REP Nova Biomedical GmbH Hessering 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

