

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



Stat Profile Prime Plus® Calibrator Cartridge With Creatinine

Stat Profile Prime Plus® Kalibriercassette mit Kreatinin, Stat Profile Prime Plus® Φοιτίγιο 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, Cartucho de calibración con creatinina 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® 손바닥의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, HbF, O₂Hb, COHb, MetHb, HbH, 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. 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.
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.
5. Remove needle/syringe assembly from filament 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...
*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 Anschließbündel auf. Die freiliegenden Beutelanhschlüsse sind in einer Linie an der Rückseite des Kassettengehäuses ausgerichtet. Die Septa werden beim Einsetzen der Kassette in das Analysegerät durchstochen. Ein mit Kreatinin gefüllter Beutelsatz, 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, HbF, O₂Hb, COHb, MetHb, HbH und tHb* im menschlichen Blut unter Verwendung des Stat Profile Prime Plus Analysegeräts.
Verfahrensweise
Die Verfahrensweise und -prinzipien sind dem Anleithandbuch 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 Anleithandbuch für das Stat Profile Prime Plus Analysegerät zu entnehmen. Die übliche Vorgehensweise für die Handhabung von Laborreagenzien ist zu befolgen. Die Kalibriercassette 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 Kalibriercassette aufgedruckt.
Gebrauchsanweisung
Aktivieren der Kassette
Vor Installation der Kalibriercassette sind Cal A und Cal C mittels Kreatininspritze zu befüllen. Die beiden Spritzen sind an 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 beigelegten 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.
5. DEN 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 Anleithandbuch für das Stat Profile Prime Plus Analysegerät zu entnehmen. Die Kalibriercassette 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 patientenähnlichen Tests.
Rückführbarkeit der Standards
Die Analyte sind soweit möglich auf Standard-Referenzmaterialien des NIST rückführbar.

EL
Περιγραφή
Το φοιτίγιο περιλαμβάνει τα παρακάτω υδατικά διαλύματα σε μεμονωμένους σακούς: 5 Μίσα βαθμονόμησης (μίστα Α, Β, C, D και F), διάλυμα αναφοράς και εύκαμπτο σακούλι απορριμμάτων. Κάθε σακούλι περιλαμβάνει υποδομή με διαφράγμα. Οι εκτεθειμένες υποδοχές βρίσκονται σε μια σειρά κατά μήκος της πίσω πλευράς της συσκευασίας του φοιτίγιου. Τα διαφράγματα διαρρηγνύονται κατά τη εισαγωγή του φοιτίγιου στο μηχάνημα ανάλυσης. Περιλαμβάνεται ένα κιτ φόρτωσης που αποτελείται από 2 σύριγγες γεμάτες με διάλυμα κρεατινίνης για την ενεργοποίηση του φοιτίγιου πριν από την εγκατάσταση.
Ενδειγμένη χρήση
Για τον ποσοτικό προσδιορισμό του νατρίου*, καλίου*, γλυκερώσεων σπέντων, ιονιζμένου ασβεστίου, ιονιζμένου μαγνησίου, ουρίας (BUN), γλυκόζης, γαλακτικού οξέος, κρεατινίνης, pH, PCO₂, PO₂, SO₂, Hct, Hb, HbF, O₂Hb, COHb, MetHb, HbH, και ολικής χοληστερόλης (tHb) στο ανθρώπινο αίμα με τη χρήση της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus Analyzer.
Μεθοδολογία
Αναφέρετε στο Εγχειρίδιο Οδηγίων 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 ουσίες σε συγκεκριμένες που αναφέρονται στο παραπάνω πίνακα. Ο βαθμονομητής Β περιέχει επίσης χρωστική. Δεν περιέχει συστατικά ανθρώπινης προέλευσης, ωστόσο θα πρέπει να ακολουθείται ορθή γαλακτωματική πρακτική κατά τη χρήση τίτλων υγρών. (ΑΡ.ΑΝΑ. ΕΓΧΕΙΡΩΔΙΟ ΝCCLS Μ29-Τ2).
Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις
Επίδεικνυται για εργαστηριακή χρήση in vitro.
Αναφέρετε στο Εγχειρίδιο Οδηγίων Χρήσης της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus για πλήρεις οδηγίες. Ακολουθείτε τη συνθήκη πρακτική για τη μεταχείριση αντιδραστηρίων εργαστηρίου. Απορρίψτε το φοιτίγιο σύμφωνα με τις τοπικές καταστάσεις οδηγίες.
Η σακούλα απορριμμάτων περιέχει αντιδραστήριο (ερεθιστικό για τα μάτια, το δέρμα και το αναπνευστικό σύστημα).
Αποθήκευση
Αποθηκεύστε στους 15 - 30°C. Η ημερομηνία λήξης είναι τυπωμένη στο φοιτίγιο βαθμονόμησης.
Οδηγίες χρήσης
Ενεργοποίηση φοιτίγιου
Το Cal A και το Cal C πρέπει να φορτιστούν με σύριγγες κρεατινίνης πριν από την εγκατάσταση του φοιτίγιου βαθμονόμησης. Οι δύο σύριγγες είναι ετικεταρισμένες με χρωματιστούς κωδικούς που ταιριάζουν με τις υποδοχές του φοιτίγιου για το Cal A και το Cal C.
1. Κρατήστε τη σύριγγα με τη μύτη προς τα κάτω και αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα.
2. Τοποθετήστε τη σύριγγα με το άκρο της βελόνας πάνω στο προστατευτικό κάλυμμα από τη βελόνα.
3. Αντιστραφείτε το χρώμα και την ετικέτα της σύριγγας στην κατάλληλη υποδοχή και αφαιρέστε τη βελόνα.
4. Πιέστε οργά το έμβολο της σύριγγας έως ότου χορηγηθεί όλο το περιεχόμενο.
5. ΜΗΝ ΤΡΑΒΕΙΤΕ ΤΟ ΕΜΒΟΛΟ ΠΙΛΑΝΔΕΙΑΖΕΤΕ ΤΟ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΤΗΣ ΣΥΡΙΓΓΑΣ.
5. Αφαιρέστε τη διάθεση σύμφωνα με τις οδηγίες και απορρίψτε την σε κατάλληλο δοχείο για οξυγόνο αιχμηρών.
6. Επαναλάβετε τα βήματα 1-5 για την επόμενη βαθμονόμηση.
7. Αναμίξτε καλά το φοιτίγιο ανακινώντας απαλά για 1 λεπτό.
Αναφέρετε στο Εγχειρίδιο Οδηγίων Χρήσης της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus για πλήρεις οδηγίες. Το φοιτίγιο βαθμονόμησης πρέπει να αναστραφεί απαλά αρκετές φορές για να αναμιχθούν καλά τα περιεχόμενα. Το φοιτίγιο είναι έτοιμο προς χρήση.
*Δεν διατίθεται στις ΗΠΑ ή για χρήση σε παρακείμενα διαγνωστικά εξοπλισμούς.
Αναγνωσιμότητα προτύπων
Οι αναλυτές ανιχνεύονται στα υλικά αναφοράς NIST Standard όπου αυτό είναι εφικτό.

TR
Açıklama
Kartuş, ayrı torbalarla aşağıdaki sulu süzülmleri içerir: 5 Kalibratör (Kalibratör A, B, C, D ve F), Referans Süzölümü ve esnek atık torbası. Her torbada belirli bir bağlantı parçası bulunur. Açıkta kalan bağlantı parçaları, kartuş kutusuna arkası boyunca bir çizgi halinde dizilmiştir. Bu parçalar, kartuşun analiz cihazına yerleştirilmesi sırasında delinir. Kurulumdan önce kartuşun aktivasyonu için kreatinin süzölümü doldurulmuş 2 şırıngadan oluşan bir doldurma kiti 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, HbH ve tHb* düzeylerini kantitatif tayin içinidir.
Metodoloji
Metodoloji ve Prensipler için Stat Profile Prime Plus Analiz Cihazı Kullanım Talimatları Kılavuzuna bakın. Bileşim
Kalibratörler, yukarıdaki tablodaki belirtilen konsantrasyonlarda analitleri içeren sulu tuz süzölümleridir. Kalibratör B ayrıca boyalı içerir. İnsan kanından bileşen içermeyen ancak bu materyalin kullanımında insan kanından bileşenler kullanılmamıştır. (REF. NCCLS BELGESİ M29-T2).

Uyarılar ve İkazlar
In vitro tani amaçlı kullanıma yöneliktir.
Talimatların tamamını için Stat Profile Prime Plus Analiz Cihazı Kullanım Talimatları Kılavuzuna bakın.
*Nicht erhältlich in den USA oder zur Verwendung in einer Point-of-Care-Umgebung bei patientenähnlichen Tests.
Saklama
15 - 30°C'de saklayın. Son kullanma tarihi, Calibrator Cartridge'in üzerinde yazılır.
Kullanım Talimatları
Kartuşun Etkinleştirilmesi
Calibrator Cartridge takılmadan önce Cal A ve Cal C, kreatinin süzölümü doldurulmalıdır. İki şırınga, Cal A ve Cal C için karton üzerindeki bağlantı parçalarına göre eklenmelidir ve renk kodudur.
1. Şırıngayı ucu aşağı bakacak şekilde tutun ve koruyucu kapakçı çıkarın.
2. Ventilen içine donatılardan birini şırıngaya takın. İçineki koruyucu kapakçı çıkarın.
3. Şırınganın rengini ve etiketini, uygun bağlantı parçasıyla eşleştirin ve iğneyi takın.

4. İçerik boşaltılana kadar şırınga pistonuna yanarda basın.
SİRİNGA İÇERİĞİNİ YIKAMAK İÇİN PİSTONU GERİ ÇEKMEYİN.
5. İşaretleme donatımını, bağlantı parçasından çıkarın ve uygun bir kesici alet kutusuna atın.
6. Bir sonraki Kalibrasyon için 1-5 aşamada adımları tekrarlayın.
Talimatların tamamını için Stat Profile Prime Plus Analiz Cihazı Kullanım Talimatları Kılavuzuna bakın. İçerideki sulu karışımların sağlığını için Calibrator Cartridge birkaç kez yanarda ters çevirilmelidir. Kartuş kullanıma hazırdır.
*AB'de veya Bakım Noktasında/Hasarından Yıkandıktan Test kalitesini amacıyla mevcut değildir.
Standartların Etkinleştirilmesi
Analitler, mümkün olduğunda NIST Standard Referans Materyallerine 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

