

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® Kalibrierkassette mit Kreatinin, Stat Profile Prime Plus® Φοσίγγιο 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 kreatinin, מכשירי המיל 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 25024062

2026-06-19

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		
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, tHb, HbF<sup>1</sup>, O<sub>2</sub>Hb, COHb, MetHb, HbB, and tBil<sup>1</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 in 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 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 dispersed.
- DO NOT PULL BACK ON THE PLUNGER TO FLUSH CONTENTS OF SYRINGE. Do not remove/syringe assembly from filament and discard in an appropriate sharps container.
- Repeat Steps 1-5 for the next Cal.
- Mix Cartridge vial 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 freilegenden Beutelan schlüsse sind in einer Linie an der Rückseite des Kassettengehäuses angeordnet. Die Septa werden beim Einsetzen der Kassette in das Analysengerät durchstoßen. Ein mitgelieferter Befüllsatz, der aus zwei mit einer Kreatininslösung 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, tHb, HbF<sup>1</sup>, O<sub>2</sub>Hb, COHb, MetHb, HbB und tBil<sup>1</sup> im menschlichen Blut unter Verwendung des Stat Profile Prime Plus Analysegeräts.

**Verfahrensweise**  
Die Verfahrensweise und -prinzipien sind dem Anleitungs handbuch 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 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 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 Nadolvorrichtungen 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.
- DEN KOLBEN NICHT ZUM SPÜLEN DES SPRITZENHALTS 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 Kalibrierkassette 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 patientennahen Tests.

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

EL

**Περιγραφή**  
Το φιαλίγγιο περιλαμβάνει τα παρακάτω υδατικά διαλύματα σε μεμονωμένους σάκους 5 ml στα βαθμονόμησης (όμοια Α, Β, C, D και F), διάλυμα αναφοράς και εύκαμπτη σακούλα απορριμμάτων. Κάθε σακούλα περιλαμβάνει υποδοχή με διάφραγμα. Οι εκτεθειμένες υποδοχές βρίσκονται σε μια σειρά κατά μήκος της πίσω πλευράς της συσκευασίας του φιαλίγγιου. Τα διαφράγματα διατρύπεται κατά την εισαγωγή του φιαλίγγιου στη μονάδα ανάλυσης. Περιλαμβάνεται ένα κιτ εφύλαξης που αποτελείται από 2 σύριγγες γεμάτες με διάλυμα κρεατινίνης για την ενεργοποίηση του φιαλίγγιου πριν από την εγκατάσταση.

**Ενδεικτική χρήση**  
Για τον ποσοτικό προσδιορισμό του νατρίου<sup>1</sup>, καλίου<sup>1</sup>, γλυκερούχων οξιδίων, ιονισμένου ασβεστίου, κορεσμένου μαγνησίου, οξυγόνου (EUN), γλυκόζης, γαλακτικού οξέος, κρεατινίνης, pH, PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, SO<sub>2</sub>%, Hct, tHb, HbF<sup>1</sup>, O<sub>2</sub>Hb, COHb, MetHb, HbB και όλων των 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 παρακάτω πίνακα. Ο βαθμονόμησης B περιέχει επίσης χρωστικό. Δεν περιέχει σταθετικά φάρμακα ή προληπτικά, ωστόσο δε πρέπει να ακολουθείται ορθή εργαστηριακή πρακτική κατά τη χρήση τέτοιων υλικών. (ΑΡ. ΑΝΑΦ. ΕΓΓΡΑΦΟΥ NCCLS M29-T2).

**Προαποστείλιση και προφυλάξεις**  
Ενδείκνυται για διαγνωστική χρήση *in vitro*.

Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Οδηγιών Χρήσης της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus για πλήρεις οδηγίες. Ακολουθείτε την συνήθη πρακτική για τη μεταχείριση αναδραστικών εργασιών. Απορρίψτε το φιαλίγγιο σύμφωνα με τις τοπικές κοινότητες ήρξης οδηγίες.

Η σακούλα απορριμμάτων περιέχει αντισηπτικό (εφείκει τα μάτια, το δέρμα και το αναπνευστικό σύστημα).

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

**Οδηγίες χρήσης**  
Ενεργοποίηση φιαλίγγιου

Το Cal A και το Cal C πρέπει να φορτιστούν με σύριγγες κρεατινίνης πριν από την εγκατάσταση του συστήματος βαθμονόμησης. Οι δύο σύριγγες έχουν επίσης και χρωματιστού κωδικούς που ταυρίζουν με τις υποδοχές του φιαλίγγιου για το Cal A και το Cal C.

- Κρατήστε τη σύριγγα με τη μύτη προς τα κάτω και αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα.
- Τοποθετήστε στη σύριγγα μία από τις εισωκτικές βελόνες. Αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα από τη βελόνα.
- Ανατοπίστε το χρώμα και την ετικέτα της σύριγγας στη κατάλληλη υποδοχή και εισάγετε τη βελόνα.
- Πιέστε οργά το έμβολο της σύριγγας έως ότου χορηγηθεί όλο το περιεχόμενο. ΜΗΝ ΠΡΑΞΕΤΕ ΤΟ ΕΜΒΟΛΟ ΓΙΑ ΝΑ ΔΕΙΞΕΤΕ ΤΟ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΤΗΣ ΣΥΡΙΓΓΑΣ.
- Αφαιρέστε τη διάστικ σύριγγα/βελόνα από την υποδοχή και απορρίψτε την σε κατάλληλο δοχείο για απορριμμάτα.
- Επιπλοαίξτε τα βήματα 1-5 για την επόμενη βαθμονόμηση.
- Αναίξτε καλά το φιαλίγγιο ανακατεύοντας από για 1 λεπτό.

Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Οδηγιών Χρήσης της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus για πλήρεις οδηγίες. Το φιαλίγγιο βαθμονόμησης πρέπει να ανασφραγιστεί από αρκετές φορές για να αναμειχθούν καλά τα περιεχόμενα. Το φιαλίγγιο είναι έτοιμο προς χρήση.

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

**Ανεπισημάνσιμη προτίπιση**  
Οι αναλυτές ανηχόμενα στα υλικά αναφοράς NIST Standard όπου αυτοί είναι εφείκει.

**TR** Ağırlama Kartuşı, ayrı torbalarla aşağıdaki sulu solusyonları içerir: 5 Kalibratör (Kalibratör A, B, C, D ve F), Referans Solusyon ve esnek atık torbası. Her torbada perdeli bir bağlantı parçası bulunur. Açıklık torba bağlantı parçası, kartuş kutusunun arkası boyunca bir çizgi halinde düzenlenmiştir. Bu perdeli kartuşun analiz cihazına yerleştirilmesi sırasında delinir. Kurulumdan önce kartuşun aktivasyonu için kreatinin solusyonu doldurulmuş 2 şırıngadan oluşan bir dolum kit'i dahildir.

**Kullanım Amacı**  
Stat Profile Prime Plus Analiz Cihazını kullanacak insan kanında Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, iCa, iMg, BUN (Üre), Glkkoze, Lakat, Kreatinin, pH, PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, SO<sub>2</sub>%, Hct, tHb, HbF<sup>1</sup>, O<sub>2</sub>Hb, COHb, MetHb, HbB ve tBil<sup>1</sup> düzeylerinin kantitatif tayini içindir.

**Metodoloji**  
Metodoloji ve Prinsipler için Stat Profile Prime Plus Analiz Cihazı Kullanım Talimatları Kılavuzuna bakın.

**Bileşim**  
Kalibratörler, yukarıdaki tabloda belirtilen konsantrasyonlarda analitleri içeren sulu tuz solusyonlarıdır. Kalibratör B ayrıca boyaya içerir. İnsan kanında bulunan ancak bu malzemenin kullanımına sakıncası olmayan uygulamaları takip edilmelidir. (REF. NCCLS BELGESİ M29-T2).

**Условия хранения**  
Хранить при температуре 15-30°C в защищенном от света месте. Срок годности указан на упаковке.

**Упаковка и ёмкость**  
In vitro tani amaçlı kullanıma yonelikdir. Talimatların tamama için Stat Profile Prime Plus Analiz Cihazı Kullanım Talimatları Kılavuzuna bakın. Laboratuvara teslimatının kullanımı için gerekli standart uygulamaları takip edin. Kartuşu yerel yoneregelere uygun şekilde bertaraf edin. Atık Torbası, Konuylu Mudde (göz, cilt ve solunumu tahriş edici) içerir.

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

**Kullanım Talimatları**  
Kullanım Etiketini okuyun. Calibrator Cartridge takılmadan önce Cal A ve Cal C, kreatinin şırıngasıyla doldurulmalıdır. İki şırınga, Cal A ve Cal C için karton içerisindeki bağlantı parçalarını her iki ekoldelemiş ve renk kodludur.

- Şırıngayı ucunu aşağı bakacak şekilde tutun ve konuylu kapağı çıkarın.
- Verilen ölçü oranlarından birini şırıngaya takın. İğnenin konuylu kapağını çıkarın.
- Şırınganın içeriğini ve etiketini, uygun bağlantı parçasıyla eşleştirin ve iğneyi takın.

4. İğneyi boşaltılana kadar şırınga pistonuna yanayca basın. SİRİNGA İÇERİĞİNİ YIKAMAK İÇİN PİSTONU GERİ ÇEKMEYİN.

5. İğneyi şırınga donanımına, bağlantı parçasından çıkarın ve uygun bir kesici alet kutusuna atın.

6. Bir sonraki Kalibrasyonu için 1-5 adımlarını yeniden tekrarlayın.

7. Kartuşu 1 dakika hafifçe sallayarak iyice karıştırın.

Talimatların tamamını için Stat Profile Prime Plus Analiz Cihazı Kullanım Talimatları Kılavuzuna bakın. İşletim için karteşin tamamlanması sağlanmak için Calibrator Cartridge birkaç kez yanayca ters çevrilmelidir. Kartuş kullanıma hazırdır.

\*AED'de veya Bakım Nakladında/Hastanın Yakınında Test kullanımı amacıyla mevcut değildir. Standartların izlenilebilirliği. Analitler, mümkün olduğunda NIST Standard Referans Malzemelerine 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



