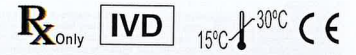


REF 57831, 57832, 57833, 57834, 57835, 65142



Stat Profile Prime Plus® Calibrator Cartridge With Creatinine

Stat Profile Prime Plus® Kalibrierkassette mit Kreatinin, Stat Profile Prime Plus® Φυσίγγιο 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 kreatininne, מוסכיתת הכויל 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), 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 25030034

2026-07-21

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	103.0 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	13.70 kPa	 WASTE CONTAINER	
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	10.0 mmol/L	Lac	89.0 mg/dL				
iCa	4.16 mg/dL	iCa	7.68 mg/dL	BUN	50 mg/dL	BUN	17.9 mmol/L				
iMg	0.50 mmol/L	iMg	1.50 mmol/L	BUN	50 mg/dL	Creat	5.0 mg/dL				
iMg	1.22 mg/dL	iMg	3.63 mg/dL	Creat	5.0 mg/dL	Creat	0.44 mmol/L				
Glu	80 mg/dL	tHb	15.4 g/dL	Creat	0.44 mmol/L	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, Hb, HbF, O₂Hb, COHb, MetHb, HbB, 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 procedure for handling laboratory reagents. Discard Cartridge in accordance with local guidelines.
Visable 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
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 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 enthält einen Anschluss mit Septum auf. Die freiliegenden Beutelanlüsse sind in einer Linie an der Rückseite des Kassettengehäuses angeordnet. Die Septa werden beim Einsetzen der Kassette in das Analysengerät durchstoßen. Ein mitgelieferter Beifüllsatz, 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, HbB und tHb in menschlichen Blut unter Verwendung des Stat Profile Prime Plus Analysengeräts.

Verfahrensweise
Die Verfahrensweise und -prinzipien sind dem Anleitungsbandbuch für das Stat Profile Prime Plus Analysengerät 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 DOCUMENT M29-T2).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Zum Gebrauch bei der *In-vitro*-Diagnose bestimmt.
Vollständige Gebrauchsanweisungen sind dem Anleitungsbandbuch für das Stat Profile Prime Plus Analysengerät 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 am Anschluss mit gleicher farblicher Kennzeichnung und Beschriftung ansetzen und das Nadel einführen.
- Eine der beiliegenden Nadelvorrichtungen an der Spritze anbringen. Schutzkappe von der Nadel abheben.
- Die Spritze am Anschluss mit gleicher farblicher Kennzeichnung und Beschriftung ansetzen und das Nadel einführen.
- Unter langsamem Drücken des Kolbens den Inhalt komplett injizieren.
- DEN KOLBEN NICHT ZUM SPULEN 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.

Die Schritte 1-5 für das nächste Kalibriermittel wiederholen.

Die Schritte 1-5 für das nächste Kalibriermittel wiederholen.

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 for Point-of-Care/Near-Patient Testing use.

Traceability of Standards
Analytes traced to NIST Standard Reference Materials wherever possible.

EL Περιγραφή
Το φυσιγγίο περιλαμβάνει τα παρακάτω υδατικά διαλύματα σε μεμονωμένους σακούς: 5 Μέτρα βαθμονόμησης (Μέτρα Α, Β, C, D και F), διάλυμα αναφοράς και εύκαμπτη σακούλα απορριμμάτων. Κάθε σακούλα περιλαμβάνει υποδοχί με διάφραγμα. Οι εκτεθειμένες υποδοχές βρίσκονται σε μια σειρά κατά μήκος της πίσω πλευράς της συσκευασίας του φυσιγγίου. Τα διαφράγματα διαρρηγνύονται κατά την εισαγωγή του φυσιγγίου στη μονάδα ανάλυσης. Περιλαμβάνεται ένα kit φόρτισης που αποτελείται από 2 σύριγγες γεμάτες με διάλυμα κρεατινίνης για την ενεργοποίηση του φυσιγγίου πριν από την εγκατάσταση.

Ενδεικτική χρήση
Για τον ποσοτικό προσδιορισμό του νατρίου, καλίου, χλωριούχων ανιόντων, ιωτισμένου σιδήρου, ιωτισμένου μαγγανίου, ουρίας (BUN), γλυκόζης, γαλακτικού οξέως, κρεατινίνης, pH, PCO₂, PO₂, SO₂%, Hct, Hb, HbF, O₂Hb, COHb, MetHb, HbB, και αιμικής γαλοερρυθρίνης (tHb) στο ανθρώπινο αίμα με τη χρήση της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus Analyzer.

Μεθοδολογία
Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Οδηγίων 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 στο παραπάνω πίνακα. Ο βαθμονόμησης Β περιέχει επίσης χρωστικό. Δεν περιέχει συστατικά ανθρώπινης προέλευσης, ωστόσο θα πρέπει να ακολουθείται οφθαλμοπροστατευτική πρακτική κατά τη χρήση τίτλων υγρών. (ΑΡ. ΑΝΑΘ. ΕΓΓΡΑΦΟΥ NCCLS M29-T2).

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

Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Οδηγίων Χρήσης της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus για πλήρεις οδηγίες. Ακολουθείτε τη συνθήκη πρακτική για τη καλύτερη αντιδραστικότητα εργαστηρίου. Απορρίψτε το φυσιγγίο σύμφωνα με τις τοπικές κανονιστικές οδηγίες. Η σακούλα απορριμμάτων περιέχει αντισηπτικό (ερεθιστικό τα μάτια, το δέρμα και το αναπνευστικό σύστημα).

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

Οδηγίες χρήσης
Ενεργοποίηση φυσιγγίου
Το Cal A και το Cal C πρέπει να φορτιστούν με σύριγγες κρεατινίνης πριν από την εγκατάσταση του φυσιγγίου βαθμονόμησης. Οι δύο σύριγγες έχουν ετικέτες και χρωματικούς κωδικούς που ταυρίζουν με τις υποδοχές του φυσιγγίου για το Cal A και το Cal C.

- Κρατήστε τη σύριγγα με τη μύτη προς τα κάτω και ασφαλίστε το προστατευτικό κάλυμμα από τη βελόνα.
- Τοποθετήστε στη σύριγγα μόνο το σωστό είδος βελόνες. Αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα από τη βελόνα.
- Αντιστοιχίστε 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 ΠΡΑΞΕΤΕ ΤΟ ΕΜΒΟΛΟ ΠΑΝ ΑΔΕΙΑΣΕΤΕ ΤΟ ΠΕΡΙΧΟΜΕΝΟ ΤΗΣ ΣΥΡΙΓΓΙΔΑΣ.
- Αφαιρέστε τη βελόνα σύμφωνα/βελόνα από την υποδοχή και απορρίψτε την σε κατάλληλο δοχείο για αιχμηρά αντικείμενα.
- Επανάλαβε τα βήματα 1-5 για την επόμενη βαθμονόμηση.
- Αναμίξτε καλά το φυσιγγίο ανακινώντας απαλά για 1 λεπτό.

Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Οδηγίων Χρήσης της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus για πλήρεις οδηγίες. Το φυσιγγίο βαθμονόμησης πρέπει να αναποδογίσει από αρκετές φορές για να αναμιχθούν καλά τα περιεχόμενα. Το φυσιγγίο είναι έτοιμο προς χρήση.

Το φυσιγγίο πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις τοπικές κανονιστικές εξετάσεις.

Ανεπιθύμητα αποτελέσματα
Οι αναλυτές ενυδατώνονται στα υδατικά αναφορικά NIST Standard όπου αυτό είναι εφικτό.

TR Açıklama
Kartuş, ayrı torbalarla aşağıdaki sulu çözümleri içerir: 5 Kalibratör (Kalibratör A, B, C, D ve F), Referans Solüsyon. Her torbada perdeli bir bağlantı parçası bulunur. Açıkta kalan bağlantı parçaları, kartuş kullanım aşaması boyunca bir çizgi halinde görünürler. Bu perdelor, kartuşun analiz cihazına yerleştirilmesi sırasında delinir. Kurulumdan önce kartuşun aktivasyonu için kreatinin solüsyonu doldurulmuş 2 şırıngadan oluşan bir setin kiti dahildir.

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

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

Bileşim
Kalibratörler, yukarıdaki tabloda belirtilen konsantrasyonlarda analitleri içeren sulu tuz solüsyonlardır. Kalibratör B ayrıca boyacı içerir. İnsan kaynağı bileşeni ancak bu malzemelerin kullanım sırasında iyi laboratuvar uygulamaları takip edilmezdir. (REF: NCCLS BELGESİ M29-T2).

Yararlar ve İkazlar
In vitro tani amaçlı kullanıma yöneliktir.
Tallimatların tamamı için Stat Profile Prime Plus Analiz Cihazı Kullanım Tallimatları Kılavuzuna bakın. Laboratuvar koşullarının kullanımı için gerekli standart uygulamaları takip edin. Kartuşu yerel yönergelerle uygun şekilde bertaraf edin.
Açık Torbalar, Koruyucu Maddeler (göz, cilt ve solunumu tahriş edici) içerir.

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

Kullanım Tallimatları
Kartuşun Etkinleştirilmesi
Calibrator Cartridge takılmadan 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 ucu aşağı bakacak şekilde tutun ve koruyucu kapakçı çıkarın.
- Yerliğin donanımlarından birini şırıngaya takın. İçeriyi koruyucu kapakçı çıkarın.
- Şırınganın rengini ve etiketini, uygun bağlantı parçasıyla eşleştirin ve iğneyi takın.

- İçerik bağlantısına kadar şırınga pistonuna yavaşça basarak, ŞRİNGA İÇERİĞİNİ YIKAMAK İÇİN PİSTONU GERİ ÇEKMEYİN.
- İğneyi şırınga donanımı, bağlantı parçasından çıkarın ve uygun bir kesici alet kutusuna atın.
- Bir sonraki Kalibrasyonu için 1-5 arasındaki adımları tekrarlayın.
- Kartuşu 1 dakika hafifçe sallayarak iyice karıştırın.

Tallimatların tamamı için Stat Profile Prime Plus Analiz Cihazı Kullanım Tallimatları Kılavuzuna bakın. İçeriyi iyice karıştırılması sağlamak için Calibrator Cartridge birkaç kez yan yana ters çevirilmelidir. Kartuş kullanımına hazırlanması için 1-5 adımları tekrarlayın.

*ABD'de veya Bakanlıkta/Hasıtanın Yıkımında Test kullanımı amacıyla mevcut değildir.

Standartların İzlenebilirliği
Analitler, mümkün olduğunda NIST Standart Referans Matzemlerine 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

