

Stat Profile Prime Plus® Calibrator Cartridge With Creatinine

Stat Profile Prime Plus® Kalibriercassette mit Kreatinin, Stat Profile Prime Plus® Φοιίγγιο 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 kreatininel, מוסכית המכיל עם קריאטינין, 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® 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 W	
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, 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. Contain no constituents of human origin, however, good laboratory practice should be followed during the handling of these materials. (REF. NCCLS DCO UNITS M25-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.
 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.
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 Anschluss mit Septum auf. Die freiliegenden Beutelanschlüsse sind in einer Linie an der Rückseite des Kassettengehäuses ausgerichtet. Die Septa werden beim Einsetzen der Kassette in das Analysengerät durchstoßen. Ein mitgelieferter Befüllsatz, 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, Hhb und tHb im menschlichen Blut unter Verwendung des Stat Profile Prime Plus Analysengeräts.
Verfahrensweise
 Die Verfahrensweise und -prinzipien sind dem Anleitungshandbuch für das Stat Profile Prime Plus Analysengerät zu entnehmen.
Zusammensetzung
 Die Kalibriermittel sind wässrige Salzösungen, die Analyten in den in der obigen Tabelle aufgeführten Konzentrationen enthalten. Calibrator 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 M25-T2).
Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
 Zum Gebrauch bei der *in-vitro*-Diagnose bestimmt.
 Vollständige Gebrauchsanweisungen sind dem Anleitungshandbuch für das Stat Profile Prime Plus Analysengerät 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 den 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 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.
NIEMALS 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 Anleitungshandbuch für das Stat Profile Prime Plus Analysengerät zu entnehmen. Die Kalibriercassette ist zum gründlichen Mischen mehrmals vorsichtig zu wenden. Die Kassette ist geruchslos.
 *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 φοιίγγιο περιλαμβάνει τα παρακάτω υδατικά διαλύματα σε μεμονωμένους σάκους: 5 μέσα βαθμονόμησης (μέσο A, B, C, D και F), διάλυμα αναφοράς και εύκαμπτο σάκουλμα απορριμμάτων. Κάθε σάκουλμα περιλαμβάνει υποδοχή με διάφραγμα. Οι εκτεθειμένες υποδοχές βρίσκονται σε μια σειρά κατά μήκος της πίσω πλευράς της συσκευασίας του φοιίγγιου. Τα διάφραγμα διαρρηγνύονται κατά την εισαγωγή του φοιίγγιου στη μονάδα ανάλυσης. Περιλαμβάνεται ένα kit φόρτισης που αποτελείται από 2 σύριγγες γεμαμένες με διάλυμα κρεατινίνης για την ενεργοποίηση του φοιίγγιου πριν από την εγκατάσταση.
Ενδεικνυόμενη χρήση
 Για τον ποσοτικό προσδιορισμό του νατρίου, καλίου, γλυκερούχων ανιόντων, ιονισμένου ασβεστίου, κοχλιοχρωμίου, οξυγόνου, διοξειδίου του θείου, αιμοκρίνου, αιμοσφαιρίνης, pH, PCO₂, PO₂, SO₂, Hct, Hb, HbF, O₂Hb, COHb, Methb, Hhb, και ολικής γλυκερωχρωμίνης (tHb) 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 συστατικά ανθρώπινης προέλευσης, ωστόσο θα πρέπει να ακολουθείται ορθή εργαστηριακή πρακτική κατά τη χρήση τέτοιων υλικών. (ΑΡ. ΑΝΑΛ. ΕΓΧΕΙΡ. ΟΔΗΓ. NCCLS M25-T2).
Προσοδοποιήσεις και προειδοποιήσεις
 Ενδεικνύεται για διαγνωστική χρήση *in vitro*.
 Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Οδηγιών Χρήσης της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus για πλήρεις οδηγίες. Ακολουθείτε την συνθήκη πρακτική για τη μεταχείριση αντιδραστηρίων εργαστηρίου. Απορριμματο το φοιίγγιο σύμφωνα με τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες.
 Η σάκουλμα απορριμμάτων περιέχει αντισηπτικό (ερεθίζει τα μάτια, το δέρμα και το αναπνευστικό σύστημα).
Αποθήκευση
 Αποθήκευση στους 15 - 30°C. Η ημερομηνία λήξης είναι τυπωμένη στο φοιίγγιο βαθμονόμησης.
Οδηγίες χρήσης
Ενεργοποίηση φοιίγγιου
 Το Cal A και το Cal C πρέπει να φορτιστούν με σύριγγες κρεατινίνης πριν από την εγκατάσταση του συσκευής βαθμονόμησης. Οι δύο σύριγγες έχουν ετικέτες και χρωματικούς κωδικούς που ταίριαζουν με τις υποδοχές του φοιίγγιου 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 μέσα από το ετικεταρισμένο διάφραγμα. Αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα από τη βελόνα.
 3. Ανασηπώστε το χρώμα και την επίστρωση της σύριγγας στην κατάλληλη υποδοχή και εισάγετε τη βελόνα.
 4. Πιέστε αργά το έμβολο της σύριγγας έως ότου χορηγηθεί όλο το περιεχόμενο.
ΜΗΝ ΤΡΑΒΕΙΤΕ ΤΟ ΕΜΒΟΛΟ ΓΙΑ ΝΑ ΑΔΕΙΑΣΕΤΕ ΤΟ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΤΗΣ ΣΥΡΙΓΓΑΣ.
 5. Αφαιρέστε τη διάφραγμα σύριγγας/βελόνα από την υποδοχή και απορριμματο την σε κατάλληλο δοχείο για αιχμηρά αντικείμενα.
 6. Επανάλαβε τα βήματα 1-5 για την επόμενη βαθμονόμηση.
 7. Αναμείξτε καλά το φοιίγγιο ανακινώντας απαλά για 1 λεπτό.
 Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Οδηγιών Χρήσης της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus για πλήρεις οδηγίες. Το φοιίγγιο βαθμονόμησης πρέπει να ανασφραγιστεί απαλά αμέσως μετά από ανακίνηση κατά τη παραγωγή. Το φοιίγγιο είναι έτοιμο προς χρήση.
 *Δεν διατίθεται ως ΗΠΑ ή για χρήση σε παραρτήριες διαγνωστικές εξετάσεις.
Ανεπιθύμητα αποτελέσματα
 Οι αναλυτές ανακινούνται στα υλικά αναφοράς NIST Standard όπου αυτό είναι εφικτό.

TR
Açıklama
 Kartuş, ayrı torbalarla aşağıdaki sulu sölşyonları içerir: 5 Kalibratör (Kalibratör A, B, C, D ve F), Referans Sölşyon ve esnek atık torbası. Her torbada perdeli bir bağlantı parçası bulunur. Açıklık torba bağlantı parçası, kartuş kutusunun arkası boyunca bir çizgi halinde dizilmiştir. Bu perdeli, kartuşun analiz cihazına yerleştirilmesi sırasında delinir. Kurulumdan önce kartuşun aktivasyonu için kreatinin sölşyünü doldurulan 2 şırıngadan oluşan bir doldurma kit dahildir.
Kullanım Amacı
 Stat Profile Prime Plus Analiz Cihazını kullanarak insan kanında Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa, iMg, BUN (Üre), Glkóz, Laktat, Kreatinin, pH, PCO₂, PO₂, SO₂, Hct, Hb, HbF, O₂Hb, COHb, Methb, Hhb ve tHb ölçümlerinin kantitatif tayini içinidir.
Metodoloji
 Metodoloji ve Prensipler için Stat Profile Prime Plus Analiz Cihazı Kullanım Talimatları Kalıvuzuna bakın.
Bileşim
 Kalibratörler, yukarıdaki tablodaki konsantrasyonlarında analitleri içeren sulu sölşyonlardır. Kalibratör B ayrıca boyacı içerir. İnsan kaynaklı bileşen içermez ancak bu malzemelerin kullanımı sırasında iyi laboratuvar uygulamaları takip edilmelidir. (REF. NCCLS BELGESİ M25-T2).

Uyarılar ve İkazlar
In vitro tani amaçlı kullanıma yönelikdir.
 Talimatların tamamını için Stat Profile Prime Plus Analiz Cihazı Kullanım Talimatları Kalıvuzuna bakın.
 Laboratuvar reaktiflerinin kullanımını için gerekli standart uygulamaları takip edin. Kartuşu yerel yönetmelere uygun şekilde bertaraf edin.
 Atık Torbası, Koruyucu Madde (göz, cilt ve solunuma tahriş edici) içerir.
Saklama
 15 - 30°C'de saklayın. Son kullanma tarihi, Calibrator Cartridge'in üzerinde yazdırılır.
Kullanım Talimatları
 Kullanım Etiketleri için Stat Profile Prime Plus Analiz Cihazı Kullanım Talimatları Kalıvuzuna bakın.
Calibrator Cartridge'ın Aktivasyonu
 Cal A ve Cal C, kreatinin şırıngasıyla doldurulmalıdır. İki şırıngayı, Cal A ve Cal C için karton üzerindeki bağlantı parçalarına göre etiketlemiş ve renk kodluğunuz.
 1. Şırıngayı usça aşağı bakacak şekilde tutun ve koruyucu kapakçı çıkarın.
 2. Menen için donanımdan birini şırıngaya takın. İğnenin koruyucu kapakçıyı çıkarın.
 3. Şırınganın rengini ve etiketini, uygun bağlantı parçasıyla eşleştirin ve iğneyi takın.

4. İğneyi boşaltılma kadar şırıngayı pistonuna yapıştırmaya basın.
ŞIRINGA İÇERİĞİNİ YIKILMAK İÇİN PİSTONU GERİ ÇEKMEYİN.
 5. İğne şırıngaya donanımdan, bağlantı parçasından çıkarın ve uygun bir kesici alet kalıvuzuna atın.
 6. Bir sonraki kalıvuz için 1-5 adımlarında adımları tekrarlayın.
 7. Kartuşu 1 dakika hafifçe sallayarak iyice karıştırın.
 Talimatların tamamını için Stat Profile Prime Plus Analiz Cihazı Kullanım Talimatları Kalıvuzuna bakın.
İçeriğinin iyice karıştırılmasını sağlamak için Calibrator Cartridge birkaç kez yapıştırmaya lora çevrilmelidir.
 Kartuş kullanıma hazırdır.
 *ABD de veya Bazım Nottasından/Hastanın Yakınında Test kullanımı amacıyla mevcut değildir.
Standartların İzenlenebilirliği
 Analitler, mümkün olduğunda NIST Standart Referans Malzemelerine göre izlenir.

