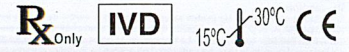


REF 57831, 57832, 57833, 57834, 57835, 65142



Stat Profile Prime Plus® Calibrator Cartridge With Creatinine

Stat Profile Prime Plus® Kalibrirkassette mit Kreatinin, Stat Profile Prime Plus® Φασίγγιο μέσου 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® com creatinina, Stat Profile Prime Plus® kalibrátor patron kreatininnel, סט קליבר עם קריאטינן, 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		
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	86.4 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 fitment with a septum. The exposed bag fitments 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, HbF¹, O₂Hb, COHb, MetHb, HtHb, and tHb¹ 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. Certain 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 fitments 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 fitment 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 fitment 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 several times to thoroughly mix contents. Cartridge is ready for use.
Traceability in the USA or for Point-of-Care/Neat-Partner Testing use.
Not Available 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 ausgerichtet. Die Septa werden beim Einsetzen der Kassette in das Analysengerät durchstoßen. Ein mitgelieferter 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, HbF¹, O₂Hb, COHb, MetHb, HbH und tHb¹ 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 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 Analysengerät zu entnehmen. Die übliche Vorgehensweise für die Handhabung von Laborreagenzien ist zu befolgen. Die Kalibrirkassette 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 Kalibrirkassette aufgedruckt.
Gebrauchsanweisung
 Aktivieren der Kassette
 Vor Installation der Kalibrirkassette 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.
 1. Die Spritze mit der Spitze nach unten gerichtet halten und die Schutzkappe entfernen.
 2. Eine der beiliegenden Nadelvorsichtsröhren 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.
 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 Kalibrirkassette ist zum gründlichen Mischen mehrmals vorsichtig zu wenden. Die Kassette ist gebrauchsbereit.
¹Nicht erhältlich in den USA oder zur Verwendung in einer Point-of-Care-Umgebung bei patientenannahme.
Rückführbarkeit der Standards
 Die Analyte sind soweit möglich auf Standard-Referenzmaterialien des NIST rückführbar.

EL
Περιγραφή
 Το φασίγγιο περιλαμβάνει τα παρακάτω υδατικά διαλύματα σε μεμονωμένους σακούς: 5 Μίσα βαθμονόμησης (μίσα Α, Β, C, D και Ε), διάλυμα αναφοράς και εκκαμπί σακούλι απορριμμάτων. Κάθε σακούλι περιλαμβάνει υποδοχή με διάφραγμα. Οι εκτεθειμένες υποδοχές βρίσκονται σε μια σειρά κατά μήκος της πίσω πλευράς της συσκευασίας του φασίγγιου. Τα διάφραγμα διαρρηγνύονται κατά την εισαγωγή του φασίγγιου στη μονάδα ανάλυσης. Παράλληλα τα ένα κι φάρμακο που απαιτείται από 2 σύριγγες γεμισμένες με διάλυμα κρεατινίνης για την ενεργοποίηση του φασίγγιου πριν από την εγκατάσταση.
Ενδεδειγμένη χρήση
 Για τον ποσοτικό προσδιορισμό του νατρίου¹, καλίου¹, γλυκερούχων οξέων¹, νασιούμιο οξέων¹, νασιούμιο μαγνησίου οξείας (BUN) γλυκόζης, γαλακτικού οξέος, κρεατινίνης, pH, PCO₂, PO₂, SO₂%, Hct, Hb, HbF¹, O₂Hb, COHb, MetHb, HbH και ολικής χολερυθρίνης (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 βαθμονομητές είναι υδατικά διαλύματα αλάτων τα οποία περιέχουν αναλυόμενες ουσίες σε συγκεκριμένες, που αναφέρονται στον παρακάτω πίνακα. Ο βαθμονομητής Β περιέχει επίσης χρωστικό. Δεν περιέχει συστατικά ανθρώπινης προέλευσης, ωστόσο θα πρέπει να ακολουθείται ορθή εργαστηριακή πρακτική κατά τη χρήση τέτοιων υλικών. (ΑΡ. ΑΝΑΦ. ΕΓΓΡΑΦΟΥ NCCLS M29-T2).
Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις
 Ενδεδειγμένη για διαγνωστική χρήση *in vitro*.
 Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Οδηγιών Χρήσης της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus για πλήρεις οδηγίες. Ακολουθείτε την συνηθισμένη πρακτική για τη μεταχείριση αντιδραστηρίων εργαστηρίου. Απορρίψτε το φασίγγιο σύμφωνα με τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες. Η σακούλι απορριμμάτων περιέχει συντηρητικό (έμφυση τα μάτια, το δέρμα και το αναπνευστικό σύστημα).
Αποθήκευση
 Αποθήκευση στους 15 - 30°C. Η ημερομηνία λήξης είναι τυπωμένη στο φασίγγιο βαθμονόμησης.
Οδηγίες χρήσης
Ενεργοποίηση φασίγγιου
 Το Cal A και το Cal C πρέπει να φορτιστούν με ορίγες κρεατινίνης πριν από την εγκατάσταση του φασίγγιου βαθμονόμησης. Οι δύο σύριγγες έχουν ετικέτες και χρωματισμούς κωδικούς που ταυρίζουν με τις υποδοχές του φασίγγιου 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 στη σύριγγα μία από τις ετικετωμένες βελόνες. Αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα από τη βελόνα.
 3. Αντιστοιχίστε το χρώμα και την ετικέτα της σύριγγας στην κατάλληλη υποδοχή και εισάγετε τη βελόνα.
 4. Πιέστε οργικά το έμβολο της σύριγγας έως ότου χορηγηθεί όλο το περιεχόμενο.
 ΜΗΝ ΤΡΑΒΑΤΕ ΤΟ ΕΜΒΟΛΟ ΓΙΑ ΝΑ ΑΔΕΙΞΕΤΕ ΤΟ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΤΗΣ ΣΥΡΙΓΓΑΣ.
 5. Αφαιρέστε τη διάτρητη σύριγγα βελόνα από την υποδοχή και απορρίψτε την σε κατάλληλο δοχείο για οξυγόνο αιμάτινο.
 6. Επαναλάβετε τα βήματα 1-5 για την επόμενη βαθμονόμηση.
 7. Αναμείξτε καλά το φασίγγιο αναισθητοποιώντας απαλά για 1 λεπτό.
 Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Οδηγιών Χρήσης της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus για πλήρεις οδηγίες. Το φασίγγιο βαθμονόμησης πρέπει να απορριφθεί απαλά αρκείας φορές για να αναμειχθούν καλά τα περιεχόμενα. Το φασίγγιο είναι έμφυση τα μάτια, το δέρμα και το αναπνευστικό σύστημα.
Δεν διατίθεται στο ΗΠΑ ή για χρήση σε παρακλινικές διαγνωστικές εγκαταστάσεις.
Αναγνωσιμότητα προτύπων
 Οι αναλυτές ανιχνεύονται στα υλικά αναφοράς NIST Standard όπου αυτό είναι εφικτό.

TR
Açıklama
 Kartuş, ayrı torbalarla aşağıdaki sulu sölüsyonları içerir: 5 Kalibratör (Kalibratör A, B, C, D ve F), Referans Sölüsyon ve esnek atık torbası. Her torbada perdeli bir bağlantı parçası bulunur. Açıklık torba bağlantı parçaları, kartuş kutusunun arkası boyunca bir dizi halinde dizilmiştir. Bu parçalar, kartuşun analiz cihazına yerleştirilmesi sırasında delinir. Kurulumdan önce kartuşun aktivasyonu için kreatinin sölüsyonu dokümanımız 2 şırıngadan oluşan bir dolumma kit 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, HbF¹, O₂Hb, COHb, MetHb, HbH ve tHb¹ düzeylerinin kantitatif tayini içindir.
Metodoloji
 Metodoloji ve Prensipler için Stat Profile Prime Plus Analiz Cihazı Kullanım Talimatları Kılavuzuna bakın.
Bileşim
 Kalibratörler, yukarıdaki tabloda belirtilen konsantrasyonlarda analitleri içeren sulu sölüsyonlardır. Kalibratör B ayrıca boyalı içerir. İnsan kaynağı bileşen içermez ancak bu moleküllerin kullanımı sırasında iyi laboratuvar uygulamaları takip edilmelidir. (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.
 Laboratuvar ekipmanlarının kullanımını yerel etiketli uygulamaları takip edin. Kartuşu yerel yönergelerle uygun şekilde bertaraf edin.
 Atık Torbası, Koruyucu Maddesiz (göz, cilt ve solunuma tahriş edici) iştir.
Saklama
 15 - 30°C'de saklayın. Son kullanma tarihi, Calibrator Cartridge'in üzerinde yazılır.
Kullanım Talimatları
 Kartuşun Etkileştirilmesi
 Calibrator Cartridge takılmadan önce Cal A ve Cal C, kreatinin şırıngasıyla doldurulmalıdır. İki şırınganın Cal A ve Cal C için karton üzerindeki bağlantı parçalarına doğru etkileşimlerini ve renk kodlarını.
 1. Şırıngayı ucunu aşağı bakacak şekilde tutun ve koruyucu kapağı çıkarın.
 2. Venleri iğne donanımından birini şırıngaya takın. İğnenin koruyucu kapağını çıkarın.
 3. Şırınganın rengini ve etiketini, uygun bağlantı parçasıyla eşleştirin ve iğneyi takın.

EC REP
 Nova Biomedical GmbH Hessenring 13A, Geb. G 65456 Mörfelden-Walldorf Germany
 Made in USA
 www.novabiomedical.com

4. İğneyi boşaltılana kadar şırınga pistonuna yavaşça bastırın.
 5. İğneyi iğnenin donanımından bağlantı parçasından çıkarın ve uygun bir kesici alet kutusuna atın.
 6. Etilen oksit kalibrasyonu için 1-5 prosedürü aynı şekilde tekrarlayın.
 7. Kartuşu 1 dakika hafifçe sallayarak iyice karıştırın.
 Talimatların tamamını için Stat Profile Prime Plus Analiz Cihazı Kullanım Talimatları Kılavuzuna bakın. İğnenin iyice karıştırılmasını sağlamak için Calibrator Cartridge birkaç kez yavaşça ters çevirilmelidir. Kartuş kullanıma hazırdır.
***ABD'de veya Bakanlık Nöklendisi-Hastanalar Yarınlarda Test Kullanım Amacıyla Mevcut Değildir.**
Standartların İzlenilbilirdir.
 Analitler, mümkün olduğunda NIST Standard Referans Malzemesine göre izlenir.

