

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® Φασίγγιο μέσου βαθμονόμησης με κρεατινίνη, Cartucho de calibrador con creatinina Stat Profile Prime Plus®, Cartouche de calibreurs Stat Profile Prime Plus® avec créatine, Cartouça calibradora com creatinina Stat Profile Prime Plus®, Cartucho de calibrador Stat Profile Prime Plus® com creatinina, Stat Profile Prime Plus® kalibrátor patron kreatininnel, סט קריאטיν עם מכונת היקול 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 25043035 2026-07-30

Table with columns CAL A, CAL B, CAL C, CAL D, CAL F, SOLN R. Rows include HCO3, Na+, K+, Cl, iCa, iCa, iMg, iMg, Glu, Glu, Lac, Lac, BUN, BUN, Creat, Creat, Creat.

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, iHb, HbF, O2Hb, COHb, MetHb, HbB, and iBil* 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 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 freilegenden Beutelanhschlüsse sind in einer Linie an der Rückseite des Kassettengehäuses ausgerichtet. Die Septa werden beim Einsetzen der Kassette in das Analysgerät 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, Lactat, Kreatinin, pH, PCO2, PO2, SO2, % Hct, iHb, HbF, O2Hb, COHb, MetHb, HbB und iBil* im menschlichen Blut unter Verwendung des Stat Profile Prime Plus Analysgeräts. Verfahrensweise Die Verfahrensweise und -prinzipien sind dem Anleitungsbandbuch für das Stat Profile Prime Plus Analysgerät zu entnehmen. Zusammensetzung Die Kalibriermittel sind wässrige Salzlösungen, 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 M29-T2). Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen Zum Gebrauch bei der In-vitro-Diagnose bestimmt. Vollständige Gebrauchsanweisungen sind dem Anleitungsbandbuch für das Stat Profile Prime Plus Analysgerät 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. 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 abheben. 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 Anleitungsbandbuch für das Stat Profile Prime Plus Analysgerät 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 φασίγγιο περιλαμβάνει τα παρακάτω υδατικά διαλύματα σε μεμονωμένους σάκους: 5 μέσα βαθμονόμησης (μέσο Α, Β, C, D και F), Διάλυμα αναφοράς και εύκαμπτο σακουλάκι απορριμμάτων. Κάθε σακουλάκι περιλαμβάνει υποδοχή με διάφραγμα. Οι εκτεθειμένες υποδοχές βρίσκονται σε μια σειρά κατά μήκος της πίσω πλευράς της συσκευασίας του φασίγγιου. Τα διαφράγματα διαρμύονται κατά την εισαγωγή του φασίγγιου στη μονάδα ανάλυσης. Περιλαμβάνεται ένα κιτ φόρτισης που αποτελείται από 2 σύριγγες γεμισμένες με διάλυμα κρεατινίνης για την ενεργοποίηση του φασίγγιου πριν από την εγκατάσταση. Ενδεικτική χρήση Για τον ποσοτικό προσδιορισμό του νατρίου*, καλίου*, γλυκερούχων ανιόντων, ιονισμένου ασβαστίου, ιονισμένου μαγνησίου, ουρίας (BUN), γλυκόζης, γαλακτικού οξέος, κρεατινίνης, pH, PCO2, PO2, SO2, % Hct, iHb, HbF, O2Hb, COHb, MetHb, HbB, και ολικής γαλοπρωτεΐνης (iBil) στο ανθρώπινο αίμα με τη χρήση της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus Analyzer. Μέθοδοι Αναφέρεται στο Εγχειρίδιο Οδηγιών Χρήσης της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus για τις μεθόδους και τις αρχές. Ενδεικτική χρήση Για τον ποσοτικό προσδιορισμό του νατρίου*, καλίου*, γλυκερούχων ανιόντων, ιονισμένου ασβαστίου, ιονισμένου μαγνησίου, ουρίας (BUN), γλυκόζης, γαλακτικού οξέος, κρεατινίνης, pH, PCO2, PO2, SO2, % Hct, iHb, HbF, O2Hb, COHb, MetHb, HbB, και ολικής γαλοπρωτεΐνης (iBil) στο ανθρώπινο αίμα με τη χρήση της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus Analyzer. Μέθοδοι Αναφέρεται στο Εγχειρίδιο Οδηγιών Χρήσης της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus για τις μεθόδους και τις αρχές. Σύνθεση Οι βαθμονομήσεις είναι υδατικά διαλύματα αλάτων τα οποία περιέχουν αναλυόμενες ουσίες σε συγκεκριμένες ποσότητες αναφορικά στον παραπάνω πίνακα. Ο βαθμονομητής Β περιέχει επίσης χρωστική. Δεν περιέχει συστατικά ανθρώπινης προέλευσης, ωστόσο θα πρέπει να ακολουθείται ορθή εργαστηριακή πρακτική κατά τη χρήση τέτοιων υλικών. (ΑΡ.ΑΝΑΟ, ΕΓΓΡΑΦΟY NCCLS M29-T2). Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις Εξίδιωνται για διαγνωστική χρήση in vitro. Αναφέρεται στο Εγχειρίδιο Οδηγιών Χρήσης της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus για πλήρεις οδηγίες. Ακολουθεί την συνήθη πρακτική για τη μεταχείριση αντιδραστηρίων εργαστηρίου. Απορρίψτε το φασίγγιο σύμφωνα με τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες. Η σακουλάκι απορριμμάτων περιέχει αντισηπτικό (ερεθίζει 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 σύριγγες κρεατινίνης πριν από την εγκατάσταση του φασίγγιου βαθμονόμησης. Οι δύο σύριγγες έχουν ετικέτες και χρωματιστούς 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 από τη βελόνα. 2. Τοποθετήστε στη σύριγγα μια από τις ετικετωμένες βελόνες. Αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα από τη βελόνα. 3. Αντιστοιχίστε τη χρωμία και την ετικέτα της σύριγγας στην κατάλληλη υποδοχή και εισάγετε τη βελόνα. 4. Πιέστε οργία το έμβολο της σύριγγας έως ότου χορηγηθεί όλο το περιεχόμενο. ΜΗΝ ΠΡΑΞΕΤΕ ΤΟ ΕΜΒΟΛΟ ΠΙΝΑ ΔΕΙΞΑΙΕΤΕ ΤΟ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΤΗΣ ΣΥΡΙΓΓΑΣ. 5. Αφαιρέστε τη διάτρητη σύριγγα/βελόνα από την υποδοχή και απορρίψτε την σε κατάλληλο δοχείο για αιχμηρά αντικείμενα. 6. Επανάλαβε τα βήματα 1-5 για την επόμενη βαθμονόμηση. 7. Αναμίξτε καλά το φασίγγιο ανακινώντας απαλά για 1 λεπτό. Αναφέρεται στο Εγχειρίδιο Οδηγιών Χρήσης της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus για πλήρεις οδηγίες. Το φασίγγιο βαθμονόμησης πρέπει να αναταραστεί απαλά αρκετές φορές για να αναμιχθούν όλα τα περιεχόμενα. Το φασίγγιο είναι έτοιμο προς χρήση. *Δεν διαθέτουμε στη ΗΠΑ ή για χρήση σε παρακλινικά διαγνωστικά εξοπλισμούς. Αναγνωριστικό προϊόντος Ο αναλυτής αναγνώρισης στα υλικά αναφοράς NIST Standard όπου αυτό είναι εφικτό. 4. Είστε βοηθάμενα καθάρ σίριγγα πιεστονμα γανάρβα βασιν. 5. ΣΙΡΙΝΓΙΣΑ ΙΣΕΡΙΣΙΝΙ ΥΙΚΑΚΑΚΣ ΙΣΙΝ ΠΙΣΤΟΝΟΥ ΓΕΡΙ ΓΕΚΜΕΥΙΝ. 6. ΙΓΝΕΣΙΜΓΙΝΓΑ ΔΟΝΑΜΠΙΝ, ΒΑΓΙΛΑΝΤΙ ΠΑΡΓΑΣΙΔΑΝ ΚΙΣΙΝ ΒΕ ΥΥΓΙΝ ΒΙΡ ΚΕΣΙΣ ΑΙΕΤ ΚΙΤΙΣΑΝΑ ΑΤΙΝ. 7. ΒΙΡ ΣΟΝΤΑΚΙ ΚΑΛΙΒΡΑΣΙΟΝ ΙΣΙΝ 1-5 ΑΝΑΝΔΑΚΙ ΑΔΙΜΑΤΙ ΤΕΚΑΡΑΥΙΝ. Ταλιματλάν ταναμνί ισίν Stat Profile Prime Plus Αναλιζ: Χιζαχι Κιλλαννί Ταλιματλί Κιλιβανζινα βασιν. Ισέριψν ίγιε κιντλιντλινμνί σαβλανάκ ίγιε Calibrador Carttridge βίρακς κεζ γανάρβα τερς γεφνίλινελίρ. Κατγύ κιλαννίνα ηαζνίρ. *ΑΒD σε νεγα Βαθιν ΝοκσεσάνΔ/Ηασταννί ΥακιννίΔ Τεστ κιλαννίνα αμιαύιλα μευεντ δεβίρ. Αναγνωριστικό προϊόντος Ο αναλυτής αναγνώρισης στα υλικά αναφοράς NIST Standard όπου αυτό είναι εφικτό.

TR Açıklama Kartuş, 5'ın torbalarında aşağıdaki sulu solüsyonları içerir: 5 Kalibratör (Kalibratör A, B, C, D ve F), Referans Solüsyon ve esnek atık torbası. Her torbada perdeli bir bağlantı parçası bulunur. Açıklık torba bağlantı parçasını, kartuş kutusunun arkası boyunca bir çizgi halinde düzenlenmiştir. Bu perdeliler, kartuşun analizi cihazına yerleştirilmesi sırasında delinir. Kurulumdan önce kartuşun aktivasyonu için kreatinin solüsyonu doldurulmuş 2 şırıngadan oluşan bir doldurma kiti dahildir. Kullanım Amacı Stat Profile Prime Plus Analiz Çihazını kullanılarak insan kanında Na+, K+, Cl-, iCa, iMg, BUN (Üre), Glukoz, Lakstat, Kreatinin, pH, PCO2, PO2, SO2, % Hct, iHb, HbF, O2Hb, COHb, MetHb, HbB ve iBil* düzeylerini kantitatif tayin içindir. Metodoloji Metodolojiler ve Prensipler için Stat Profile Prime Plus Analiz Çihazı Kullanım Talimatları Kılavuzuna bakın. Bileşim Kalibratörler, yutaraktaki tabloda belirtilen konsantrasyonlarında analitler içeren sulu solüsyonlardır. Kalibratör B ayrıca boyacı içerir. İnsan kaynaklı bileşen içermeyen ancak bu malzemenin kullanımında sırasındaki iyi laboratuvar uygulamaları takip edilmelidir. (REF: NCCLS BELGESİ M29-T2).

Указания и калар In vitro tanı amaçlı kullanıma yöneliktir. Talimatları tamamı için Stat Profile Prime Plus Analiz Çihazı Kullanım Talimatları Kılavuzuna bakın. Laboratuvar reaksiyonlarını kullanımı için gerekli standart uygulamaları takip edin. Kartuşu yerel yönergelere uygun şekilde bertaraf edin. Atık Torbası, Koruyucu Madde (göz, cilt ve solunumu tahriş edici) içerir. Saklama 15 - 30°C'de saklayın. Sunulan tarihi, Calibrator Cartridge'nin üzerinde yazılır. Kurulum Talimatları Kartuşun Etiketlendirilmesi Calibrator Cartridge takılmadan önce Cal A ve Cal C, kreatinin şırıngasıyla doldurulmalıdır. İki şırıngayı, Cal A ve Cal C için kartuşun içineki bağlantı parçalarına göre etiketlendirilmeli ve renk kodudur. 1. Şırıngayı uygun açıyla bakacak şekilde tutun ve koruyucu kapakçıyı çıkarın. 2. Ventilen için donanımlardan birini şırıngaya takın. İğnenin koruyucu kapakçısını çıkarın. 3. Şırınganın rengini ve etiketini, uygun bağlantı parçasıyla eşleştirin ve iğneyi takın.

Yuanlar ve kalar In vitro tanı amaçlı kullanıma yöneliktir. Talimatları tamamı için Stat Profile Prime Plus Analiz Çihazı Kullanım Talimatları Kılavuzuna bakın. Laboratuvar reaksiyonlarını kullanımı için gerekli standart uygulamaları takip edin. Kartuşu yerel yönergelere uygun şekilde bertaraf edin. Atık Torbası, Koruyucu Madde (göz, cilt ve solunumu tahriş edici) içerir. Saklama 15 - 30°C'de saklayın. Sunulan tarihi, Calibrator Cartridge'nin üzerinde yazılır. Kurulum Talimatları Kartuşun Etiketlendirilmesi Calibrator Cartridge takılmadan önce Cal A ve Cal C, kreatinin şırıngasıyla doldurulmalıdır. İki şırıngayı, Cal A ve Cal C için kartuşun içineki bağlantı parçalarına göre etiketlendirilmeli ve renk kodudur. 1. Şırıngayı uygun açıyla bakacak şekilde tutun ve koruyucu kapakçıyı çıkarın. 2. Ventilen için donanımlardan birini şırıngaya takın. İğnenin koruyucu kapakçısını çıkarın. 3. Şırınganın rengini ve etiketini, uygun bağlantı parçasıyla eşleştirin ve iğneyi takın.

