

# Stat Profile Prime Plus® Calibrator Cartridge With Creatinine

Stat Profile Prime Plus® Kalibrirkassette mit Kreatinin, Stat Profile Prime Plus® Φυσίγγιο 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, izzatituyuva Stat Profile Prime Plus®, Stat Profile Prime Plus® キャリブレータカートリッジ (クリアチニン), 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 içeren Kalibrör Kartuşu

LOT 25043035

2026-07-30

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	P <sub>O<sub>2</sub></sub> 104.5 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	P <sub>O<sub>2</sub></sub> 13.90 kPa	
K <sup>+</sup> 4.0 mmol/L	Na <sup>+</sup> 77.0 mmol/L	Glu 200 mg/dL			WASTE CONTAINER W
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 15.6 g/dL	Creat 5.0 mg/dL			
Glu 4.44 mmol/L	tHb 156 g/L	Creat 0.44 mmol/L			
Lac 2.0 mmol/L	tHb 9.7 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, E), Reference Solution, and a flexible waste bag. Each bag includes its own specific barcode. The enclosed filaments are arranged in a line along the rear of the cartridge tube. They 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, Mg BUN (Urea), Glucose, Lactate, Creatinine, PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, SO<sub>4</sub><sup>2-</sup>, Hct, tHb, HbF, O<sub>2</sub>Hb, COHb, MetHb, HHb, and iBil<sup>1</sup> in human blood using the Stat Profile Prime Plus Analyzer.

## Methodology

Refer to the 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 dyes. 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 required for handling laboratory reagents. Discard Cartridge in accordance with local guidelines.

## 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 cartridge. 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 syringes. Remove the protective cover from the needle.

3. Slowly depress syringe plunger until the contents are dispensed.

4. 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.

## 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 Kalibrermittel (Calibrator A, B, C, D, E), Referenzlösung, und eine flexible Abwassertasche. Jeder Beutel verfügt über eine eigene Barcode. Die beiliegenden Beutelmarkenklasste sind in einer Reihe an der Rückseite des Kassettengehäuses angeordnet. Die Septa werden beim Einsetzen der Kassette in das Analysengerät durchstochen. Ein mitgeleiteter Beißfaltz, der aus zwei mit einer Kreatininslösung gefüllten Spritzen besteht, dient zum Aktivieren der Kassette vor der Installation.

Zur quantitativen Bestimmung von Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, iCa, Mg BUN (Ureum), Glukose, Lactat, Kreatinin, PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, SO<sub>4</sub><sup>2-</sup>, Hct, tHb, HbF, O<sub>2</sub>Hb, COHb, MetHb, HHb, und iBil<sup>1</sup> im menschlichen Blut unter Verwendung des Stat Profile Prime Plus Analysegeräts.

## Verfahrensweise

Die Verfahrensweisen- und-prinzipien sind dem Anleitungshandbuch für das Stat Profile Prime Plus Analysegerät entnommen.

## Bestimmung

Die Kalibrermittel sind wässrige Salzlösungen, die Analyten in den oben obigen Tabellen aufgeführten Konzentrationen enthalten. Calibrator B enthält zudem auch einen Farbstoff. Sie sind stofflich identisch mit menschlichen Ursprungs, jedoch sind bei der Handhabung dieser Stoffe gute Laborpraktiken zu befolgen. (REF. NCCLS DOCUMENT M29-T2).

## Wartungsmaßnahmen

Die Kassettenseite 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 Kalibrerkassette ist im Einklang mit örtlichen Richtlinien zu entsorgen.

Der Abfallbeutel enthält ein Konservierungsmittel (Reizstoff für Augen, Haut und Atemwege).

Bei 15-30°C lagern. Das Verfallsdatum ist auf der Kalibrerkassette aufgedruckt.

## Gebrauchsweise

Aktivieren der Kassette

Vor Installation der Kalibrerkassette sind Cal A und Cal C mittels Kreatininspritze zu befüllen. Die beiden Spritzen sind durch Anschlüssen am Behälter für Kal A und Kal C entsprechend beschriftet und sind gekennzeichnet.

1. Die Spritze mit der Spritze nach unten gerichtet halten und die Schutzkappe entfernen.
2. Eine der beiliegenden Nadelvorfälle an der Spritze anbringen. Schutzkappe von der Nadel abnehmen.
3. Die Nadel an die Anschluss mit gleicher farblicher Kennzeichnung und Beschriftung anschließen und die Nadel einführen.
4. Unter langsamem Drücken des Kolbens den Inhalt komplett injizieren.
5. Die Spritze mit Nadel aus dem Anschluss entfernen und in einem geeigneten Sharps-Container 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 Analysegerät zu entnehmen. Die Kalibrerkassette ist zum gründlichen Mischen mehrmals vorsichtig zu wenden. Die Kassette ist gebrauchs bereit.

Nicht verwenden in der USA oder zur Verwendung in einer Point-of-Care-Umgebung/bei patientenbezogenen Tests.

## Rückkehrbarkeit der Standards

Die Analyte sind sowohl möglich auf Standard-Referenzmaterialien des NIST rückführbar.

## (EL)

## Περιγραφή

Το φυσίγγιο περιβαλλέται τα πορκάκια στα μεμονωμένα σάκους: 5 Μίλα φασινόνιτρος (μέσα A, B, C, D και E), Διάκριτη υποφρέσας για τύπου τακτούλησης στοκαύλων απορροήσιμων. Κάθε σακόκιο περιλαμβάνει μια αποσπώμενη μάζα για την πειραματική εργασία. Οι επιθέσεις ιδιαίτερης δράσης βρίσκονται σε μια στρώση τοπικής μέσης πλάκας που συντίθεται από πολυεπίδειπτη πλαστική κατά τη μάζα την επόμενη ώρα. (ΑΡ. ANAC. ΕΓΓΥΔΟΣ NCCLS M29-T2).

## Μεθόδοι πειραματικής

Καθιστάται επί της Εγγύδοσης Οδηγίας της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus για πιλήμες στο έντερο. Απορθήστε την συνήθη πρακτική για τη μη απόδειξη αντιδραστηρών εργαστηρίου. Απορθήστε το φυσίγγιο πριν την αναστροφή της αριθμητικής εργασίας. Τα πορκάκια απορριμμάτων περιλαμβάνει ένα προτύπιο για τη μάζα, το δέρμα και το αποτυπωτικό σύστημα.

## Αποθήκευση

Αποθήκευση στους 15 - 30°C. Η μεμονωμένη μάζα στο φυσίγγιο βρίσκεται ζωητικής.

## Ενδιάμεσης Χρήσης

Οι πορκάκια πρέπει να φορτιστούν με σύρριγης κρατήσιμης πριν από την εγκαύσηση του φυσίγγιου για το Καλ A και Κα B.

1. Κρατήστε τη σύρριγη μια τάση προς τις επάνω της πορκάκια στην εργαστηρική κάλυμμα.
2. Το πορκάκι φέρεται στη σύρριγη μέσα στην εργαστηρική βλασέντα.
3. Αντιστοίχιστε το χρώμα και την επικά της σύρριγης στην κατάληξη υποδοχής και εισάγετε τη βλασέντα.

## 4. Πίεστε τη σύρριγη για τη σφράγιση της σήρης ώστε σε πολυεπίδειπτη.

Η έντερη πορταία πρέπει στη σύρριγη μέσω της πορταίας πριν απορθήσετε.

5. Απορθήστε τη δέρμα σώματη στην πορταία για 1 λεπτό.

Απορθήστε επί της Εγγύδοσης Οδηγίας της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus για πιλήμες στο έντερο. Το φυσίγγιο βρίσκεται στην πορταία για την εργασίαν κατά τη πειραματική.

\*Δεν διαθέτεται στη ΗΠΑ ή στη χρήση σε πορκάκια όπως σύρριγης.

Αν χρειάζεται απόγειος πόση για την εργασία, αυτό το πορκάκι απορθήστε.

Αν αντιστέκεται στη πορταία επιβεβαιώστε με την αναστροφή αποτέλεσμά σαρκανικής καραμέλας.

Αν αντιστέκεται στην πορταία επιβεβαιώστε με την αναστροφή αποτέλεσμά σαρκανικής καραμέλας.

Οι αντιστέκεται συνιζητούνται στα υλικά ανοργάνως NIST Standard στου αυτού είναι εφεκτό.

4. Ιστορικά πορκάκια κατά σρίριγγα πιστονά γανσάσια βασίση.

5. Ιστορικά σρίριγγα δοναμήματα, βαλσάτι παραγάνειαν στην υγρή βασίση μετατιμένη κατάσταση.

6. Επιστρατεία απόρθησης μετατιμένη 1-5 από την ημέρα που τηρείται.

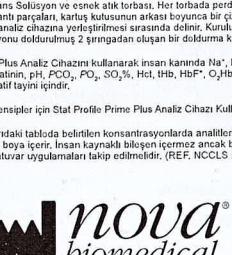
7. Κατάληξη σε διάλυμα που διατηρείται για νέα καραμέλα.

Talimatları tamam işin Stat Profile Prime Plus Analiz Cihazı Kullanım Talimatları Kilavuzuna bakın. İçeriğin içiceğizlilik testlerini yapın ve kalıpları parçalarını tako edin. Kartuş kullanımları hazır.

\*ABD'de veya Balkan Noktasında/Hastanın Yawında Test kullanımını amacıyla mevcut değilidir.

Standartları izlenebilirliği

Analistler, mümkün olduğunda NIST Standart 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.

