

Stat Profile Prime Plus® Calibrator Cartridge With Creatinine

Stat Profile Prime Plus® Kalibrierkassette mit Kreatinin, Stat Profile Prime Plus® Φυσιόγγο 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 kreatinin, מוסמית הכויל 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 içeren Calibrator Cartridge

LOT 25057069

2026-08-12

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 ₂ 103.8 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 13.81 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 mg/dL			
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, 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, tHb, HbF¹, O₂Hb, COHb, MetHb, Hb, and tBil¹ 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 strict 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 filaments on the carton for CAL A and CAL C.

- Hold the syringe with lip 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 or for Point-of-Care/Near-Patient Testing use.**

Traceability of Standards
Analyses 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 Beutelanhschlüsse sind in einer Linie an der Rückseite des Kassettengehäuses angeordnet. Die Septa werden beim Einsetzen der Kassette in das Analysegerät 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, tHb, HbF¹, O₂Hb, COHb, MetHb, Hb und tBil¹ im menschlichen Blut unter Verwendung des Stat Profile Prime Plus Analysegeräts.

Verfahrensweise
Die Verfahrensweise und -prinzipien sind dem Anleitungsbandbuch für das Stat Profile Prime Plus Analysegerät 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. Diese 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 Analysegerät 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 CAL A und CAL C entsprechend beschriftet und farblich gekennzeichnet.

- Die Spritze mit der Spitze nach unten gerichtet halten und die Schutzkappe entfernen.
- Eine der beiliegenden Nadelvorrichtungen an der Spritze anbringen. Schutzkappe von der Nadel abnehmen.
- Die Spritze am Anschluss mit gleicher farblicher Kennzeichnung und Beschriftung ansetzen und die Nadel einführen.
- Unter langsamem Drücken des Kolbens den Inhalt komplett injizieren.
- DEN KOLBEN NICHT ZUM SPÜLEN DES SPRITZENHALTS 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.
- Zum guten Durchmischen die Kassette eine Minute lang vorsichtig schütteln.

Vollständige Gebrauchsanweisungen sind dem Anleitungsbandbuch für das Stat Profile Prime Plus Analysegerät zu entnehmen. Die Kalibrierkassette ist zum gründlichen Mischen mehrmals vorsichtig zu wenden. Die Kassette ist gebrauchsfähig.

***Nicht erhältlich in den USA oder zur Verwendung in einer Point-of-Care-Umgebung bei patientenahnen Tests.**

Rückführbarkeit der Standards
Die Analyse sind soweit möglich auf Standard-Referenzmaterialien des NIST rückführbar.

EL

Περιγραφή
Το φυσιόγγο περιλαμβάνει τα παρακάτω υδατικά διαλύματα σε μεμονωμένους σακούλες: 5 Μέσα βαθμονόμησης (Μέσο Α, Β, C, D και F), διάλυμα αναφοράς και εύκαμπτο σακούλι απορριμμάτων. Κάθε σακούλι περιλαμβάνει υποδοχή με διάφραγμα. Οι εκτεθειμένες υποδοχές βρίσκονται σε μια σειρά κατά μήκος της πίσω πλευράς της συσκευασίας, του φυσιόγγο. Τα διαφράγματα διατρπηθούν κατά την εισαγωγή του φυσιόγγο στη μονάδα ανάλυσης. Παράχεται ένα κιτ φόρτισης που αποτελείται από 2 σύριγγες γεμάμενες με διάλυμα κρεατινίνης για την ενεργοποίηση του φυσιόγγο πριν από την εγκατάσταση.

Ενδοχρηστική χρήση
Για τον ποσοτικό προσδιορισμό του νατρίου¹, καλίου¹, γλυκόζης, γαλακτικού οξέως, ιασημένου ασβεστίου, ιασημένου μαγνησίου, οξυγίνης (BUN), γλυκόζης, γαλακτικού οξέως, κρεατινίνης, pH, PCO₂, PO₂, SO₂%, Hct, tHb, HbF¹, O₂Hb, COHb, MetHb, Hb, και ολικής γλυκοζυρίνης (tBil) στο ανθρώπινο αίμα με τη χρήση της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus Analyzer.

Μεθοδολογία
Αναφέρετε 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 στην παραπάνω πίνακα. Ο βαθμονόμησης B περιέχει επίσης χρωστική, αλλά περιέχει ουσιαστικά ανθρώπινης προέλευσης, ουσίες θα πρέπει να ακολουθείται ορθή εργαστηριακή πρακτική κατά τη χρήση τέτοιων υλικών. (ΑΡ. ΑΝΑΦ. ΕΓΓΡΑΦΟΥ NCCLS M29-T2).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις:
Ευδιάθετα για διαγνωστική χρήση *in vitro*.

Αναφέρετε στο Εγχειρίδιο Οδηγιών Χρήσης της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus για πλήρεις οδηγίες. Ακολουθείτε την συνήθη πρακτική για τη μετέγερση αντιδραστηρίων εργαστηρίου. Απορρίψτε το φυσιόγγο σύμφωνα με τις τοπικές κατασκευαστικές οδηγίες. Η σακούλα απορριμμάτων περιέχει αντισηπτικό (ερεθίζει τα μάτια, το δέρμα και το αναπνευστικό σύστημα).

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

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

- Κρατήστε τη σύριγγα με τη μύτη προς τα κάτω και αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα.
- Τοποθετήστε στη σύριγγα μια από τις εισωλήσεις βελόνες. Αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα από τη βελόνα.
- Αντιστοιχίστε το χρώμα και την ετικέτα της σύριγγας στην κατάλληλη υποδοχή και εισάγετε τη βελόνα.
- Πιέστε οργία το έμβολο της σύριγγας έως ότου χρησιμοποιήσετε όλο το περιεχόμενο.
- ΜΗΝ ΠΡΑΞΕΤΕ ΤΟ ΕΜΒΟΛΟ ΓΙΑ ΝΑ ΔΕΙΞΕΤΕ ΤΟ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΤΗΣ ΣΥΡΙΓΓΑΣ.**
- Αφαιρέστε τη διάδραση σύριγγας/βελόνα από την υποδοχή και απορρίψτε την σε κατάλληλο δοχείο για ασηπτα απορριμμάτων.
- Επισκευάστε τα βήματα 1-5 για την επόμενη βαθμονόμηση.
- Αναμίξτε καλά το φυσιόγγο ανακινώντας από πάνω για 1 λεπτό.

Αναφέρετε στο Εγχειρίδιο Οδηγιών Χρήσης της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus για πλήρεις οδηγίες. Το φυσιόγγο βαθμονόμησης πρέπει να αναστραφεί από πάνω αρκετές φορές για να αναμιχθούν καλά τα περιεχόμενα. Το φυσιόγγο είναι έτοιμο προς χρήση.

***Δεν διαθέσιμα στις ΗΠΑ ή για χρήση σε παρακείμενες διαγνωστικές εξετάσεις.**

Ανεγχευσιμότητα προτύπων
Οι αναλύσεις ανακινούνται στα υλικά αναφοράς NIST Standard όπου αυτό είναι εφικτό.

TR

Açıklama
Kartuş, ayrı torbalarda 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 parçası, kartuş kutusunun arkası boyunca bir çizgi halinde düzenlenmiştir. Bu perdeler, kartuşun analiz cihazına yerleştirilmesi sırasında delinir. Kuvulmadan önce kartuşun aktivasyonu için kreatinin solüsyonu doldurulmuş 2 şırıngadan oluşan bir doldurma kiti dahildir.

Kullanım Amacı
Stat Profile Prime Plus Analiz Cihazını kullanarak insan kanında Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa, iMg, BUN (Üre), Glüköz, Laktat, Kreatinin, pH, PCO₂, PO₂, SO₂%, Hct, tHb, HbF¹, O₂Hb, COHb, MetHb, Hb ve tBil¹ 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 tu solüsyonlardır. Kalibratör B ayrıca boyalı torba ile ilgili içermez ancak bu malzemenin kullanım sırasında iyi laboratuvar uygulamaları takip edilmelidir. (REF. NCCLS BELGESİ M29-T2).

Указания по использованию
In vitro tanı amaçlı kullanıma yöneliktir.
Talemlatın tamamı için Stat Profile Prime Plus Analiz Cihazı Kullanım Talimatları Kılavuzuna bakın.
Laboratuvar reaktiflerinin kullanımı için gerekli standart uygulamaları takip edin. Kartuşu yerel yönetmelere uygun şekilde bertaraf edin.
Açık Torbası, Konuyu Solüsyon Madde (göz, cilt ve solunumu tahriş edici) içerir.

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

Kullanım Talimatları
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.

- Şırıngaya ucunu aşağı bakacak şekilde tutun ve koruyucu kapakçıyı çıkarın.
- Ventil için donatılardan birini şırıngaya takın. İşlenmiş koruyucu kapakçıyı çıkarın.
- Şırınganın rengini ve etiketini, uygun bağlantı parçasıyla eşleştirin ve işlevi tamamlayın.

- İki kez başlıklarına kadar şırınga pistonuna yanına basın.
- ŞIRINGA İÇERİSİNİ YIKAMAK İÇİN PİSTONU GERİ ÇEKMEYİN.
- İki şırıngaya donanımları, bağlantı parçasından çıkartın ve uygun bir kesici alet kutusuna atın.
- Bir sonraki kalibratör için 1-5 adımlarındaki adımları tekrarlayın.
- Kartuşu 1 dakika hafifçe sallayarak iyice karıştırın.

Talemlatın tamamı için Stat Profile Prime Plus Analiz Cihazı Kullanım Talimatları Kılavuzuna bakın. İşlenmiş iyece karıştırılmaması sağlamak için Calibrator Cartridge birkaç kez yanına ters çevirilmelidir. Kartuş kullanıma hazırdır.

***AED'ye veya Batma Nöbetinde/Hasıtanın Yakınında Test kullanımı amacıyla mevcut değildir.**

Standartların izlenebilirliği
Analitler, 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.

