

# Stat Profile Prime Plus® Calibrator Cartridge With Creatinine

Stat Profile Prime Plus® Kalibrierkassette mit Kreatinin, Stat Profile Prime Plus® Φασιγγιο 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 kreatininnel, סט פרופיל פריים פלוס עם קריאטינן, 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 25057069

2026-08-12

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	PO <sub>2</sub>	103.8 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	PO <sub>2</sub>	13.81 kPa		
K <sup>+</sup>	4.0 mmol/L	Na <sup>+</sup>	77.0 mmol/L	Glu	200 mg/dL						
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, 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<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, iCa, iMg, BUN (Urea), Glucose, Lactate, Creatinine, pH, PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, SO<sub>2</sub>, Hct, Hb, HbF, O<sub>2</sub>Hb, COHb, MetHb, HtHb, 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 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. Calibrator Cartridge must be inverted gently several times to thoroughly mix contents. Cartridge is ready for use.  
**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 may 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.  
 5. DO NOT PULL BACK ON THE PLUNGER TO FLUSH CONTENTS OF SYRINGE.  
 6. Remove needle/syringe assembly from filament and discard in an appropriate sharps container.  
 7. Repeat Steps 1-5 for the next Cal.  
 8. 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 Beutelan schlüsse sind in einer Linie an der Rückseite des Kassettengehäuses ausgerichtet. Die Septa werden beim Einsetzen der Kassette in das Analysegerät durchstochen. Ein mitgeliieferter Bofüllsatz, der aus zwei mit einer Kreatininlösung gefüllten Spritzen besteht, dient zum Aktivieren der Kassette vor der Installation.  
**Verwendungszweck**  
 Zur quantitativen Bestimmung von Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, iCa, iMg, BUN (Harnstoff), Glukose, Laktat, Kreatinin, pH, PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, SO<sub>2</sub>%, Hct, Hb, HbF, O<sub>2</sub>Hb, COHb, MetHb, HtHb und tHb im menschlichen Blut unter Verwendung des Stat Profile Prime Plus Analysegeräts.  
**Verfahrensweise**  
 Die Verfahrensweise und -prinzipien sind dem Anleitungshandbuch 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. 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 Analysegerät zu entnehmen. Die Kassette muss vorsichtig umgedreht werden, um den Inhalt gründlich zu mischen. Die Kassette ist gebrauchsfertig.  
**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 dem Anschluss 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 Nadellochungen an der Spitze 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 Druck den Kolben den Inhalt vollständig injizieren.  
 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 Analysegerät zu entnehmen. Die Kalibrierkassette ist zum gründlichen Mischen mehrmals vorsichtig zu wenden. Die Kassette ist gebrauchsfertig.  
 \*Nicht erhältlich in den USA oder zur Verwendung in einer Point-of-Care-/Near-Patient-Umgebung bei diagnostischen Tests.  
**Rückführbarkeit der Standards**  
 Die Analyte sind soweit möglich auf Standard-Referenzmaterialien des NIST rückführbar.

**EL**  
**Περιγραφή**  
 Το φασιγγιο περιλαμβάνει τα παρακάτω υδατικά διαλύματα σε μεμονωμένους σακούς: 5 Μίτρα βαθμονόμησης (Μίτρα 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 φασιγγίου. Τα διαφράγματα διατρύσσονται κατά την εισαγωγή του φασιγγίου στη μονάδα ανάλυσης. Περιλαμβάνεται ένα κιτ φόρτισης του φασιγγίου από 2 σύριγγες γεμάτες με διάλυμα κρεατινίνης για την ενεργοποίηση του φασιγγίου πριν από την εγκατάσταση.  
**Ενδεικτική χρήση**  
 Για τον ποσοτικό προσδιορισμό του νατρίου\*, καλίου\*, γλυκερούχων οξιδίων, ιονισμένου ασβεστίου, ιονισμένου μαγνησίου, ουρίας (BUN), γλυκόζης, γαλακτικού οξέως, κρεατινίνης, pH, PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, SO<sub>2</sub>%, Hct, Hb, HbF, O<sub>2</sub>Hb, COHb, MetHb, HtHb, και ολικής χολερυθρίνης (tHb) 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 βαθμονομητές είναι υδατικά διαλύματα αλάτων τα οποία περιέχουν αναλυόμενες ουσίες σε συγκεκριμένες συγκεντρώσεις που αναφέρονται στον παρακάτω πίνακα. Ο βαθμονομητής Β περιέχει επίσης χρωστική ουσία. Ακολουθείται η μη χρήση πρακτική για τη μετακίνηση αντιδραστηρίων εργαστηρίου. Απορρίψτε το άδεν περιέχει σωστά κατά αντίστοιχες προδιαγραφές, ωστόσο θα πρέπει να ακολουθείται ορθή εργαστηριακή πρακτική κατά τη χρήση ήτοι των υλικών. (ΑΡ. ΑΝΑΟ. ΕΡΓΑΡΘΟΥ NCCLS M29-T2).  
**Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**  
 Ενδεικτική για διαγνωστική χρήση *in vitro*.  
 Αναφέρετε στο Εγχειρίδιο Οδηγιών Χρήσης της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus για πλήρες οδηγίες. Ακολουθείται η μη χρήση πρακτική για τη μετακίνηση αντιδραστηρίων εργαστηρίου. Απορρίψτε το άδεν περιέχει σωστά κατά αντίστοιχες προδιαγραφές, ωστόσο θα πρέπει να ακολουθείται ορθή εργαστηριακή πρακτική κατά τη χρήση ήτοι των υλικών. (ΑΡ. ΑΝΑΟ. ΕΡΓΑΡΘΟΥ NCCLS M29-T2).  
**Αποθήκευση**  
 Αποθήκευση στους 15 - 30°C. Η ημερομηνία λήξης είναι τυπωμένη στο φασιγγιο βαθμονόμησης.  
**Οδηγίες χρήσης**  
**Ενεργοποίηση φασιγγίου**  
 Το Cal A και το Cal C πρέπει να φορτιστούν με ούρινη κρεατινίνη πριν από την εγκατάσταση του φασιγγίου βαθμονόμησης. Οι δύο σύριγγες έχουν τιτλείς και χρωματικούς κωδικούς που παριστάνουν τις υποδοχές του φασιγγίου 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 μία από τις εισαχθείσες βελόνες. Αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα από τη βελόνα.  
 3. Αυθεντάξτε το χρώμα και την ετικέτα της σύριγγας στην κατάλληλη υποδοχή και εισάγετε τη βελόνα.  
 4. Πιέστε οργάνο το έμβολο της σύριγγας έως ότου χορηγηθεί όλο το περιεχόμενο.  
 5. ΜΗΝ ΠΡΑΒΕΤΕ ΤΟ ΕΜΒΟΛΟ ΓΙΑ ΝΑ ΔΙΑΔΕΙΞΕΤΕ ΤΟ ΡΕΠΕΚΟΜΕΝΟ ΤΗΣ ΣΥΡΙΓΓΑΣ.  
 6. Αφαιρέστε τη διάτρητη ούρινη βελόνα από την υποδοχή και απορρίψτε την σε κατάλληλο δοχείο για αιχμηρά αντικείμενα.  
 7. Επαναλάβετε τα βήματα 1-5 για την επόμενη βαθμονόμηση.  
 8. Ανατρέξτε κατά το φασιγγιο ανακινώντας απαλά για 1 λεπτό.  
 Αναφέρετε στο Εγχειρίδιο Οδηγιών Χρήσης της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus για πλήρες οδηγίες. Το φασιγγιο βαθμονόμησης πρέπει να ανακινείται απαλά αρκετές φορές για να αναμιχθούν καλά τα περιεχόμενα. Το φασιγγιο είναι έτοιμο προς χρήση.  
 \*Δεν διαθέτουμε στο ΗΠΑ ή για χρήση σε παραρτήματα διαγνωστικής εξέτασης.  
**Αντικαταστάσιμη προεπιλογή**  
 Οι αναλυτές συγκρίνονται στα υλικά αναφοράς NIST Standard όπου αυτό είναι εφικτό.

**TR**  
**Açıklama**  
 Kartuş, ayrı torbalarda aşağıdaki sulu sölusyonları içerir: 5 Kalibratör (Kalibratör A, B, C, D ve F), Referans Sölusyon ve esnek atık torbası. Her torbada perdeli bir bağlantı parçası bulunur. Açıkta kalan bağlantı parçaları, kartuş kutusundan arkası boyunca bir çizgi halinde dışarı çıkarılır. Bu perdeli, kartuşun analizi cihazına yerleştirilmesi sırasında delinir. Kurulumdan önce kartuşun aktivasyonu için kreatinin sölusyonu doldurulan 2 şırıngadan oluşan bir doldurma kiti dahildir.  
**Kullanım Amacı**  
 Stat Profile Prime Plus Analiz Cihazını kullanırken aşağıdaki analizler için sulu tuz sölusyonlarıdır. Kalibratör B ayrıca boyacı içerir. İnsan kaynağı bilgeni içermeyen ancak bu maddelerin kullanımı sırasında iyi laboratuvar uygulamaları takip edilmelidir. (REF. NCCLS BELGESİ M29-T2).  
**Metodoloji**  
 Metodoloji ve Prensipler için Stat Profile Prime Plus Analiz Cihazı Kullanım Talimatları Kılavuzuna bakın.  
**Bilgin**  
 Kalibratör, yukarıdaki tabloda belirtilen konsantrasyonlarda analitleri içeren sulu tuz sölusyonlarıdır. Kalibratör B ayrıca boyacı içerir. İnsan kaynağı bilgeni içermeyen ancak bu maddelerin kullanımı sırasında iyi laboratuvar uygulamaları takip edilmelidir. (REF. NCCLS BELGESİ M29-T2).

**Условия и использование**  
*In vitro* tanı amaçlı kullanıma yöneliktir.  
 Talimatların tamamını için Stat Profile Prime Plus Analiz Cihazı Kullanım Talimatları Kılavuzuna bakın. Laboratuvar reaktiflerinin kullanımı için gerekli standart uygulamaları takip edin. Kartuşu yerel yönergelere uygun şekilde bertaraf edin.  
**Kalibratör**  
 Kalibratör, yukarıdaki tabloya bakarak gerekli tuzları ve koryuysu kapları içerir.  
**Saklama**  
 15 - 30°C de saklayın. Sun kullanma tarihi, Calibrator Cartridge'in üzerinde yazılır.  
**Kullanım Talimatları**  
 Kartuşun Etkinleştirilmesi  
 Calibrator Cartridge'yi kullanmadan önce Cal A ve Cal C, kreatinin şırıngasıyla doldurulmalıdır. İki şırınganın her ikisi de kullanılmadan önce aktif edilmelidir.  
 1. Şırıngayı uygun şekilde tutarak koruyucu kapakçıyı kaldırın.  
 2. Verilen etiketle donatılardan birini şırıngaya takın. İşlevinin koryuysu kapakçısını çıkarın.  
 3. Şırınganın rengini ve etiketini, uygun bağlantı parçasıyla eşleştirin ve işleviye takın.

4. İçerik boşaltılana kadar şırınga pistonuna yanına basın.  
 5. İlgili şırınganın donatılarını, bağlantı parçasından çıkarın ve uygun bir kesici aletle kutusuna atın.  
 6. Bir sonraki Kalibrasyon için 1-5 adımlarını ađımları tekrarlayın.  
**Kartuşun 1 dakikaya hafifçe sallanması gerekir.**  
 Talimatların tamamını için Stat Profile Prime Plus Analiz Cihazı Kullanım Talimatları Kılavuzuna bakın. İşlevinin iyi çalıştırılması için 1-5 adımlarını ađımları tekrarlayın.  
 \*ABD'de veya Eski Hollanda'da Hastaların Yakınlarında Test kullanımı amacıyla mevcut değildir.  
**Standartların İzlenmesi**  
 Analizler, 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

800 Prospect Street  
 Waltham, MA 02454 U.S.A.



