

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® 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® con creatinina, Stat Profile Prime Plus® kalibrátor patron kreatinin, Stat Profile Prime Plus® מכסתית המיל עם קריאטינן, Stat Profile Prime Plus® キャリブレーターカートリッジ (クレアチニン), 크레이티닌 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 25063038

2026-08-19

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>	102.0 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>	13.57 kPa	 WASTE CONTAINER W	
K <sup>+</sup>	4.0 mmol/L	Na <sup>+</sup>	77.0 mmol/L	Glu	200 mg/dL	Glu	11.10 mmol/L				
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 fitter with a septum. The exposed bag fitters 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, HbB, 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. Contains 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.

**Instructions 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 fitters on the carton for Cal A and Cal C.

- Hold the syringe with tip 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 fitter 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 fitter 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**  
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 Beutelanlüsse sind in einer Linie an der Rückseite des Kassettengehäuses ausgerichtet. 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<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, HbB 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 übliche Vorgehensweise für die Handhabung von Laborreagenzien ist zu befolgen. Die Kalibrationskassette 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 Kalibrationskassette aufgedruckt.

**Gebrauchsanweisung**  
Aktivieren der Kassette  
Vor Installation der Kalibrationskassette 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.
- 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 Anleitungshandbuch für das Stat Profile Prime Plus Analysegerät zu entnehmen. Die Kalibrationskassette 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 Μία βαθμονόμησης (μίστα Α, Β, C, D και Ε), Διάλυμα αναφοράς και ελαστική σακούλα απορριμάτων. Κάθε σακούλα περιλαμβάνει υποδοχή με διάφραγμα. Οι εκτεθειμένες υποδοχές βρίσκονται σε μια σειρά κατά μήκος της πίσω πλευράς της συσκευασίας του φασίγγιου. Τα διαφράγματα διατρύπώνονται 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\*, γλυκόζης, ουρίας, ιονισμού ασβεστίου, ιονισμού μαγνησίου, οξυγόνου (BUN), γλυκόζης, γαλακτικού οξέος, κρεατινίνης, pH, PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, SO<sub>2</sub>%, Hct, Hb, HbF\*, O<sub>2</sub>Hb, COHb, ΜετHb, HbB, 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 βαθμονομήσεις είναι υδατικά διαλύματα αλάτων τα οποία περιέχουν αναλυμένους συστές σε συγκεκριμένες που αναφέρονται στον παραπάνω πίνακα. Ο βαθμονομητής B περιέχει επίσης χρωστική. Δεν περιέχει αναστατικά ανθρώπινης προέλευσης, ωστόσο θα πρέπει να ακολουθείται ορθή εργαστηριακή πρακτική κατά τη χρήση τέτοιων υλικών. (ΑΡ. ΑΝΑΘ. ΕΓΓΡΑΦΟΥ NCCLS M29-T2).

**Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**  
Ενδείκνυται για διαγνωστική χρήση *in vitro*.  
Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Οδηγιών Χρήσης της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus για πλήρεις οδηγίες. Ακολουθείτε την σωστή πρακτική για τη μεταχείριση αντιδραστηρίων εργαστηρίου. Απορρίψτε το φασίγγιο σύμφωνα με τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες.  
Η σακούλα απορριμάτων περιέχει αντιδραστήριο (ερεθιστή για 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 εκτεθεί και χρωματισμός κωδικούς που παρέρχονται με τη υποδοχή του φασίγγιου για το Cal A και το Cal C.

- Κρατήστε τη σύριγγα με τη μύτη προς τα κάτω και αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα από τη βελόνα.
- Τοποθετήστε στη σύριγγα ένα από τις εσωκλιμακωτές βελόνες. Αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα από τη βελόνα.
- Αντισηκώστε το χρώμα και την εκτετατή της σύριγγας στην κατάλληλη υποδοχή και εισάγετε τη βελόνα.
- Πιέστε οργάνο το μίλιδο της σύριγγας έως ότου γεμισθεί όλο το περιεχόμενο.
- ΜΗΝ ΠΡΑΞΕΤΕ ΤΟ ΕΜΒΟΛΟ ΠΑΝ ΑΔΕΙΑΣΕΤΕ ΤΟ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΤΗΣ ΣΥΡΙΓΓΑΣ.
- Αφαιρέστε τη διάταξη σύριγγας/βελόνας από την υποδοχή και απορρίψτε την σε κατάλληλο δοχείο για αιχμηρά αντικείμενα.
- Επανάλαβε τα βήματα 1-5 για την επόμενη βαθμονόμηση.
- Ανατρέξτε κατά το φασίγγιο ανακινώντας απαλά για 1 λεπτό.

Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Οδηγιών Χρήσης της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus για πλήρεις οδηγίες. Το φασίγγιο βαθμονόμησης πρέπει να ανατραπεί απαλά αρκετές φορές για να αναμιχθούν καλά τα περιεχόμενα. Το φασίγγιο είναι έτοιμο προς χρήση.

\*Δεν διαθέτουμε στις ΗΠΑ ή για χρήση σε παρακείμενα διαγνωστικά εξεταστήρια.

**Ανεπιθύμητα φαινόμενα**  
Οι αναλυτές ανήκουν στα υλικά αναφοράς NIST Standard όπου αυτό είναι εφικτό.

TR Açıklama

Kartuş, ayrı torbalarda aşağıdaki sulu çözeltilerini içerir: 5 Kalibratör (Kalibratör A, B, C, D ve F), Referans Çözeltisi ve esnek atık torbası. Her torbada perdeli bir bağlantı parçası bulunur. Açıklık torba bağlantı parçaları, kartuş kutusunun arkası boyunca bir çizgi halinde düzenlenmiştir. Bu perdeli kartuşun analiz cihazına yerleştirilmesi sırasında delinir. Kurulumdan önce kartuşun aktivasyonu için kreatinin çözeltisi doldurulmuş 2 şırıngadan oluşan bir set doluma kit dahildir.

**Kullanım Amacı**  
Stat Profile Prime Plus Analiz Cihazını kullanarak insan kanında Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, iCa, iMg, BUN (Üre), Glukoz, 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, HbB ve tHb\* düzeylerinin kantitatif tayini içinidir.

**Metodoloji ve Prensipler için Stat Profile Prime Plus Analiz Cihazı Kullanım Talimatları** Kılavuzuna bakın.

**Bileşim**  
Kalibratörler, yukarıdaki tabloda belirtilen konsantrasyonlarda analitleri içeren sulu tuz çözeltileridir. Kalibratör B ayrıca boyalar içerir. İçermez insan kökenli bileşenler, ancak iyi malzeme kalitesi kullanılması sırasında iyi laboratuvar uygulamaları takip edilmelidir. (REF. NCCLS BELGESİ M29-T2).

Uyarılar ve İkazlar

*In vitro* tanı amaçlı kullanıma yöneliktir.  
Tallimatların tamamını için Stat Profile Prime Plus Analiz Cihazı Kullanım Talimatları Kılavuzuna bakın. Laboratuvar reaktiflerinin kullanımı için gerekli standart uygulamaları takip edin. Kartuşu yerel yönergelerle uygun şekilde bertaraf edin.  
Aykı Torbaları, Koruyucu Madde (göz, dil ve solunumu tahriş edici) içerir.

**Saklama**  
15 - 30°C'de saklayın. Sun kullanıma tarihli, Calibrator Cartridge'ın üzerinde yazılır.

**Kullanım Talimatları**  
Kartuşun Etkinleştirilmesi  
Calibrator Cartridge takılmadan önce Cal A ve Cal C, kreatinin şırıngasıyla doldurulmalıdır. İki şırınga, Cal A ve Cal C için kartuş üzerindeki bağlantı parçalarına göre etiketlenmiştir ve renk kodludur.

- Şırıngayı uygun şekilde tutun ve koruyucu kaparı çıkarın.
- İki şırınganın her birini uygun şekilde monte edin. Şırınganın koruyucu kapasını çıkarın.
- Şırınganın rengini ve etiketini, uygun bağlantı parçasıyla eşleştirin ve iğneyi takın.

- İçerik boşaltılma kadar şırınga pistonuna yapışmaz basın.
  - ŞIRINGA İÇERİSİNİ KIRMAKAK İÇİN PİSTONU' GEREK ÇEKMEYİN.
  - İğneyi şırınga donanımına, bağlantı parçasından çıkarın ve uygun bir kesici alet kutusuna atın.
  - Bir sonraki Kalibrasyon için 1-5 arasıdaki adımları tekrarlayın.
  - Kartuşu 1 dakika hafifçe sallayarak iyice karıştırın.
- Tallimatların tamamını için Stat Profile Prime Plus Analiz Cihazı Kullanım Talimatları Kılavuzuna bakın. İçerişim iyice karıştırılması sağlamak için Calibrator Cartridge birkaç kez yapışmaz ters çevirilmelidir. Kartuşu kullanıma hazırlar.
- \*ABD'de veya Bakanlık Nöbetçisi/Hastanın Yakınında Test kullanımı amacıyla izlenicilerde değildir. Standartların izlenicileridir.
- Analizler, mümkün olduğunda NIST Standard Referans Malzemelerine göre ediniz.

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.

LPN 59225N 2024-06

