

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® Φυσίγγιο 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, מוסרית הכויל עם קריאטינין 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® 会肌酐的校准试剂盒, Stat Profile Prime Plus® Kreatinin İçeren Calibrator Cartridge

LOT 25069072 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		W
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 containing 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, Hhb, 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 regarding 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 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 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 1-6 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**  
**Description**  
 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 angeordnet. Die Septa werden beim Einsetzen der Kassette in das Analysegerät durchstoßen. Ein mitgeleieferter Befallsatz, 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, Hhb 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. 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 Anleitungshandbuch 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 Kal A und Kal 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 abheben.
- 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 SPULEN DES SPRITZENINHALTS 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 Anleitungshandbuch für das Stat Profile Prime Plus Analysegerät 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 patientenfernen Tests.

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

**EL**  
**Περιγραφή**  
 Το φυσιγγίο περιλαμβάνει τα παρακάτω υδατικά διαλύματα σε μεμονωμένους σάκους: 5 Μίσα βαθμονόμησης (μίσα A, B, C, D και F), διάλυμα αναφοράς και εύκαμπτη σακούλα απορριμάτων. Κάθε σακούλα περιλαμβάνει υποδοχί με διάφραγμα. Οι εκτεθειμένες υποδοχές βρίσκονται σε μια σειρά κατά μήκος της πίσω πλευράς της συσκευασίας του φυσιγγίου. Τα διάφραγματα διαρρηγνύονται κατά την εισαγωγή του φυσιγγίου στη μονάδα ανάλυσης. Περιλαμβάνεται ένα kit φόρτωσης που αποτελείται από 2 σύριγγες γεμισμένες με διάλυμα κρεατινίνης για την ενεργοποίηση του φυσιγγίου πριν από την εγκατάσταση.

**Ενδειξημένη χρήση**  
 Για τον ποσοτικό προσδιορισμό του νατρίου, καλίου\*, γλυκερούχου οξιδίου, ιονισμένου ασβεστίου, ιονισμένου μαγνησίου οξείδου (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, Methb, Hhb, και ολικής χοληστερίνης (tHb) στο ανθρώπινο αίμα με τη χρήση της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus Analyzer.

**Μεθοδολογία**  
 Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Οδηγών Χρήσης της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus για τις μεθοδολογίες και τις αρχές.

**Σύνθεση**  
 Οι βαθμονόμησης είναι υδατικά διαλύματα αλάτων τα οποία περιέχουν αναλυμένους ουσιές σε συγκεκριμένες που αναφέρονται στον παραπάνω πίνακα. Ο βαθμονόμησης B περιέχει επίσης χρωστική. Δεν περιέχει συστατικά ανθρώπινης προέλευσης, ωστόσο θα πρέπει να ακολουθείται ορθή εργαστηριακή πρακτική κατά τη χρήση ή στον υλικό. (ΑΡ. ΑΝΑΦ. ΕΠΙΤΡΑΧΩΝ NCCLS M29-T2).

**Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**  
 Ενδεδειγμένη για διαγνωστική χρήση *in vitro*.  
 Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Οδηγών Χρήσης της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus για πλήρεις οδηγίες. Ακολουθείστε την συνθήκη προστασίας για τη μεταχείριση ανθεκτικών εργαστηρίου. Απορρίψτε το φυσιγγίο σύμφωνα με τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες. Η σακούλα απορριμάτων περιέχει αντισηπτικό (ερεθιστή τα μάτια, το δέρμα και το αναπνευστικό σύστημα).

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

**Οδηγίες χρήσης**  
**Ενεργοποίηση φυσιγγίου**  
 Το Cal A και το Cal C πρέπει να φορτιστούν με σύριγγες κρεατινίνης πριν από την εγκατάσταση του φυσιγγίου βαθμονόμησης. Οι δύο σύριγγες έχουν ετικέτες και χρωματικούς κωδικούς που παρισύουν με τις υποδοχές του φυσιγγίου για το Cal A και το Cal C.

- Κρατήστε τη σύριγγα με τη ροή προς τα κάτω και αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα από τη βελόνα.
- Τοποθετήστε τη σύριγγα μία από τις ισολοκίστες βελόνες. Αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα από τη βελόνα.
- Αναποστρέψτε το χρώμα και την ετικέτα της σύριγγας στην κατάλληλη υποδοχή και εισάγετε τη βελόνα.
- Πιέστε οργάνο το έμβολο της σύριγγας έως όπου χορηγηθεί όλο το περιεχόμενο. ΜΗΝ ΤΡΑΒΗΣΤΕ ΤΟ ΕΜΒΟΛΟ ΤΑ ΧΡΩΜΑΤΑ ΔΕΙΞΕΤΕ ΤΟ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΤΗΣ ΣΥΡΙΓΓΑΣ.
- Αφαιρέστε τη διάτρητη σύριγγα/βελόνα από την υποδοχή και απορρίψτε την σε κατάλληλο δοχείο για αιχμηρά αντικείμενα.
- Επαναλάβετε τα βήματα 1-6 για την επόμενη βαθμονόμησης.
- Ανατρέξτε στο φυσιγγίο αναανατοίνησης από το βήμα 1.

Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Οδηγών Χρήσης της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus για πλήρεις οδηγίες. Το φυσιγγίο βαθμονόμησης πρέπει να αναρριστεί απαλά αρκετές φορές για να αναμειχθούν καλά τα περιεχόμενα. Το φυσιγγίο είναι έτοιμο προς χρήση.

\*Δεν διατίθεται στη ΗΠΑ ή για χρήση σε παρακείμενα διαγνωστικά κέντρα.

**Αντικαταστήστε την προτίμηση**  
 Οι αναλύσεις απηχύνονται στα υδατικά αναφορές NIST Standard όπου αυτό είναι εφικτό.

**TR**  
**Açıklama**  
 Kartuş, ayrı torbalarla ayrı ayrı sulu süzyönlere içerir: 5 Kalibratör (Kalibratör A, B, C, D ve F), Referans Süzyönu ve esnek atık torbası. Her torbada perdeli bir bağlantı parçası bulunur. Açıkta torba bağlantı parçaları, kartuş kutusunun arkası boyunca bir çizgi halinde düzenlenmiştir. Bu perdeliler, kartuşun analiz cihazına yerleştirilmesi sırasında delinir. Kuvululardan önce kartuşun aktivasyonunu için kreatinin süzyönu doldurduğunuz 2 şırıngadan oluşan bir dozdurma kit dahildir.

**Kullanım Amacı**  
 Stat Profile Prime Plus Analiz Cihazını kullanılarak 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, Hhb ve tHb 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 süzyönlere sahiptir. Kalibratör B ayrıca boyaya içerir. İnsan kaynağı bileşen içermez ancak bu malzemelerin kullanımı sırasında iyi laboratuvar uygulamaları takip edilmelidir. (REF. NCCLS BELGESİ M29-T2).

**Указания и Ізясалар**  
 Іn vitro тазарыш кулланыма ыяналдыр.  
 Талimatлар тамамы için Stat Profile Prime Plus Analiz Cihazı Kullanım Talimatları Kılavuzuna bakın. Laboratuvar referansini kullanımı için gerekli standart uygulamaları takip edin. Kartuşu yorol yönetimine uygun şekilde bertaraf edin.  
 Auk Torbası Antiseptik Madde (göz, cilt ve solunumu tahriş edici) içerir.

**Saklama**  
 15 - 30°C'de saklayın. Sun kullanma tarihi, Calibrator Cartridge'in üzerinde yazılır.

**Kartuşun Etkinleştirilmesi**  
 Calibrator Cartridge takıldandan önce Cal A ve Cal C, kreatinin şırıngasıyla doldurulmalıdır. İki şırınga, Cal A ve Cal C için karton üzerinde belirtilen parçalarına göre etiketlenmiştir ve renk kodludur.

- Şırıngayı ucunu aşağıya bakarak gelde tutun ve koruyucu kapakçı çıkarın.
- Verilen ilgili donanımından birini şırıngaya takın. İlgilenin koruyucu kapakçı çıkarın.
- Şırınganın rengini ve etiketini, uygun bağlantı parçasıyla eşleştirin ve ilğneyi takın.

- İşerik boya/bilana kadar şırınga pistonuna yanarça basın.
- Şırıngaya İÇERİĞİNİ YIKALARKI PİSTONU GEREK ÇEKMEYİN.
- İğneyi şırıngaya donanımını, bağlantı parçasından çıkarın ve uygun bir kesici alet kutusuna atın.
- Bir sonraki kalibratör için 1-5 adımlarını ađımları tekrarlayın.
- Kartuşu 1 dakika hafifçe sallayarak iyice karıştırın.

Talimatların tamamını için Stat Profile Prime Plus Analiz Cihazı Kullanım Talimatları Kılavuzuna bakın. İçerişini iyice karıştırmasını sağlamak için Calibrator Cartridge birkaç kez yanarşen ters çevrilmelidir. Kartuş kullanıma hazırdır.

\*ABD'de veya Estim'de bulunmayan/Hasınamda Test kullanımı amacıyla mevcut değildir. Standartları izlenmelidir. Analitler, mümkün olduğunda NIST Standard Referans Matzemlerine göre izlenir.

EC REP Nova Biomedical GmbH Hessering 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

