

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® Kalibrierkassette mit Kreatinin, Stat Profile Prime Plus® Φοσιγγίο 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® con creatinina, Stat Profile Prime Plus® kalibrátor patron kreatininnel, סט פרופיל פריימ פלוס קריאטינין, Stat Profile Prime Plus® קארילבר-טאקארטרידז (קריאטינין), 크레이아틴인 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 25071067

2026-08-19

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	102.0 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	13.57 kPa	 WASTE CONTAINER W	
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 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 fliement with a septum. The exposed bag fliements 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, Ht, HbF, O₂Hb, COHb, MetHb, Hb, 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. Follow standard practices required for handling laboratory reagents. Discard Cartridge in accordance with local guidelines.
 Waste Bag Contains Preservative (eye, skin, and respiratory irritant).
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 fliements 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 fliement and insert needle.
 4. Slowly depress syringe plunger until the contents are dispensed.
 DO NOT PULL BACK ON THE PLUNGER TO FLUSH CONTENTS OF SYRINGE.
 5. Remove needle/syringe assembly from fliement 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.
 *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 Beutelananschlüsse sind in einer Linie an der Rückseite des Kassettengehäuses ausgerichtet. Die Septa werden beim Einsetzen der Kassette in das Analysegerät durchstoßen. Ein mitgeliefertes Beutelsatz, der aus zwei mit einer Kreatininlösung gefüllten Spritzen besteht, dient zum Aktivieren der Kassette vor der Installation.
Verwendungszweck
 Zur quantitative Bestimmung von Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa, iMg, BUN (Harnstoff), Glukose, Laktat, Kreatinin, pH, PCO₂, PO₂, SO₂%, Hct, Ht, HbF, O₂Hb, COHb, MetHb, Hb 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 Vorichtsmaßnahmen
 Zum Gebrauch bei der In-vitro-Diagnostik 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 am Anschluß zum Behälter für Kal A und Kal C entsprechend beschriftet und farblich gekennzeichnet.
 1. Die Spritze mit der Spitze nach unten gerichtet halten und die Schutzkappe entfernen.
 2. Eine der beiliegenden Nadelspitzen 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 Drücken des Kolbens den Inhalt komplett injizieren.
 DEN KOLBEN NICHT ZUM SPÜLEN DES SPRITZENHALTS ZURÜCKZIEHEN.
 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 gebrauchsbereit.
Nicht erhältlich in den USA oder zur Verwendung in einer Point-of-Care-Umgebung/bei patientenorientierten Testen.
Rückführbarkeit der Standards
 Die Analyte sind soweit möglich auf Standard-Referenzmaterialien des NIST rückführbar.

EL
Περιγραφή
 Το συστατικό περιλαμβάνει τα παρακάτω υδατικά διαλύματα σε μμονωμένους σάκους: 5 Μίσια βαθμονόμησης (μίσια A, B, C, D και E), Διάλυμα αναφοράς και εύκαμπτη σακούλα απορριμμάτων. Κάθε σακούλα περιλαμβάνει υποδοχή με διάφραγμα. Οι εκτεθειμένες υποδοχές βρίσκονται σε μια σειρά κατά μήκος της πίσω πλευράς της συσκευασίας του φυσιγγίου. Τα διαφράγματα διατρύσσονται κατά την εισαγωγή του φυσιγγίου στη μονάδα ανάλυσης. Περιλαμβάνεται ένα κιτ φόρτωσης που αποτελείται από 2 σύριγγες γεμισμένες με διάλυμα κρεατινίνης για την ενεργοποίηση του φυσιγγίου πριν από την εγκατάσταση.
Ενδεικτική χρήση
 Για τον ποσοτικό προσδιορισμό του νατρίου*, καλίου*, γλυκόζης, ουρίας, ισοπρωπυλίου αμινοξέως, κρεατινίνης, pH, PCO₂, PO₂, SO₂%, hct, Ht, HbF, O₂Hb, COHb, MetHb, Hb, και ολικής γαϊκροεμβρίνης (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 βαθμονόμησης είναι υδατικά διαλύματα ανάλυσης τα οποία περιέχουν αναλυμένους ουσιές σε συγκεκριμένες που αναφέρονται στον παραπάνω πίνακα. Ο βαθμονόμησης B περιέχει επίσης χρωστικό. Δεν περιέχει συστατικά ανθρώπινης προέλευσης, ωστόσο θα πρέπει να ακολουθείται ορθή εργαστηριακή πρακτική κατά τη χρήση τέτοιων υλικών. (ΑΡ. ΑΝΑΦ. ΕΠΤΡΑ-ΟΥ NCCLS M29-T2).
Προειδοποίηση και προφυλάξεις
 Ενδέχεται να διαγνωστική χρήση in vitro.
 Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Οδηγιών Χρήσης της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus για πλήρεις οδηγίες. Ακολουθείτε την συνήθη πρακτική για τη χειρωνακτική αντιδραστήριων εργαστηρίου. Απορρίψτε το φυσιγγίο σύμφωνα με τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες.
 Η σακούλα απορριμμάτων περιέχει συστηρίδιο (ερεθίζει 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 φορτωθούν με σύριγγες κρεατινίνης πριν από την εγκατάσταση του συστήματος βαθμονόμησης. Οι δύο σύριγγες έχουν ετικέτες και χρωματιστούς κωδικούς που ταυρίζουν με τις υποδοχές του φυσιγγίου για το Cal A και το Cal C.
 1. Κρατήστε τη σύριγγα με τη μύτη προς τα κάτω και αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα.
 2. Τοποθετήστε στη σύριγγα μία από τις ετικεταρισμένες βελόνες. Αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα από τη βελόνα.
 3. Ανατοχιστείτε το χρώμα και την ετικέτα της σύριγγας στην κατάλληλη υποδοχή και εισάγετε τη βελόνα.
 4. Πιέστε αργά το έμβολο της σύριγγας έως ότου χορηγηθεί όλο το περιεχόμενο.
 ΜΗΝ ΠΡΑΒΑΤΕ ΤΟ ΕΜΒΟΛΟ ΓΙΑ ΝΑ ΑΔΕΙΑΣΕΤΕ ΤΟ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΤΗΣ ΣΥΡΙΓΓΑΣ.
 5. Αφαιρέστε τη διάτρητη σύριγγα/βελόνα από την υποδοχή και απορρίψτε την σε κατάλληλο δοχείο για σφύρα αποβλήτων.
 6. Επανάληψη των βημάτων 1-5 για την επόμενη βαθμονόμησης.
 7. Αναμίξτε καλά το φυσιγγίο ανακινώντας απαλά για 1 λεπτό.
 Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Οδηγιών Χρήσης της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus για πλήρεις οδηγίες. Το φυσιγγίο βαθμονόμησης πρέπει να απορριπτεί απλά αρκετές φορές για να αναμειχθούν καλά τα περιεχόμενα.
 *Δεν διατίθεται στις ΗΠΑ ή για χρήση σε παρακλινικές διαγνωστικές εξετάσεις.
Αντικειμενοποίηση προϊόντων
 Οι αναλυτές εγκρίνονται στα υλικά αναφοράς NIST Standard όπου αυτό είναι εφικτό.

TR
Açıklama
 Kartuş, ayrı torbalarda aşağıdaki sulu sölüsyonları içerir: 5 Kalibratör (Kalibratör A, B, C, D ve F), Referans Sölüsyon ve etnek atık torbası. Her torbada perdeli bir bağlantı parçası bulunur. Açıkta torba bağlantı parçası, kartuş kutusunun arkası boyunca bir çizgi halinde düzenlenmiştir. Bu perdeliler, kartuşun analizi cihazına yerleştirilmesi sırasında delinir. Kurulumdan önce kartuşun aktivasyonu için kreatinin sölüsyonu doldurulumuz 2 şırıngadan oluşan bir dolumma kiti dahildir.
Kullanım Amacı
 Stat Profile Prime Plus Analiz Cihazını kullanarak insan kanında Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa, iMg, BUN (Üre), Glukoz, Laktat, Kreatinin, pH, PCO₂, PO₂, SO₂%, Hct, Ht, HbF, O₂Hb, COHb, MetHb, Hb 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 konsantrasyonlarında analizi için sulu tuz sölüsyonlarıdır. Kalibratör B ayrıca boyalı içerir. İnsan kaynaklı bileşen içermez ancak bu malzemelerin kullanımını sırasında iyi laboratuvar uygulamaları takip edilmelidir. (REF. NCCLS BELGEİSİ M29-T2).

Uyarılar ve İkazlar
 In vitro testi amaçlı kullanılmaya yöneliktir.
 Talimatların tamamını Stat Profile Prime Plus Analiz Cihazı Kullanım Talimatları Kılavuzuna bakın. Laboratuvar reaktiflerinin kullanımını için genel standart uygulamaları takip edin. Kartuşu yorere yorere kullanmayın. İyi bir şekilde temizleyin ve koruyucu kapakçı çıkarın.
 Atık Torbası, Koruyucu Madde (göz, cilt ve solunumu tahriş edici) içerir.
Saklama
 15 - 30°C'de saklayın. Son kullanma tarihi, Calibrator Cartridge'in üzerinde yazılır.
Kullanım Talimatları
 Kartuşun Etiketlendirmesi
 Calibrator Cartridge takıldandan önce Cal A ve Cal C, kreatinin şırıngasıyla doldurulmalıdır. İki şırınga, Cal A ve Cal C için karton içerisindeki bağlantı parçalarını göre etiketlenmiştir ve renk kodludur.
 1. Şırınga ucunu aşağı bakacak şekilde tutun ve koruyucu kapakçı çıkarın.
 2. Verilen iğne donanımlarından birini şırıngaya takın. İğnenin koruyucu kapakçısını çıkarın.
 3. Şırınganın rengini ve etiketini, uygun bağlantı parçasıyla eşleştirin ve iğneyi takın.

4. İğneyi boşaltılana kadar şırınga pistonuna yanayra basın.
 SİRİNGA İÇERİĞİNİ YIKAMAK İÇİN PİSTONU GERİ ÇEKMEYİN.
 5. İğne/iğnede donanımları, bağlantı parçalarını çıkarın ve uygun bir kesici aletle kutusuna atın.
 6. Bir sonraki Kalibrasyonu için 1-5 adımlarında adımları tekrarlayın.
 7. Kartuşu 1 dakika hafifçe sallayarak iyice karıştırın.
 Talimatların tamamını için Stat Profile Prime Plus Analiz Cihazı Kullanım Talimatları Kılavuzuna bakın. İğnenin iyice karıştırılmaması sağlamak için Calibrator Cartridge birkaç kez yanayra ters çevirilmelidir. Kartuş kullanılmama hazırdır.
 *ABD'de veya Bakan Nöktedama Hastanını Yakınında Test kullanımı amacıyla mevcut değildir.
Standartların İzlenebilirliği
 Analitler, mümkün olduğunda NIST Standart Referans Matzemelerine 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.

LPN 59225N 2024-06

