

Stat Profile Prime Plus® Calibrator Cartridge With Creatinine

Stat Profile Prime Plus® Kalibrirkassette mit Kreatinin, Stat Profile Prime Plus® Φυσιγγιο μέσου βαθμονόμησης με κρεατινίνη, Cartucho de calibrator 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 calibrator Stat Profile Prime Plus® com creatinina, Stat Profile Prime Plus® kalibrátor patron kreatininell, סט פרויל פריימ פלוס קארטרידז 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® 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		
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 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, Hb, HbF, O₂Hb, COHb, MetHb, Hb, and tHb¹ 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).

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 1-5 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 inserted gently several times to thoroughly mix contents. Cartridge is ready for 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 Beutelanschlüsse sind in einer Linie an der Rückseite des Kassettengehäuses ausgerichtet. Die Septa werden beim Einsetzen der Kassette in das Analysegerät durchstoßen. Ein mitgelieferter Befüllsatz, 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, Lactat, Kreatinin, pH, PCO₂, PO₂, SO₂%, Hct, Hb, HbF¹, O₂Hb, COHb, MetHb, Hb und tHb¹ 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*-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 Kalibrirkassette 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 Kalibrirkassette aufgedruckt.

Gebrauchsanweisung
Aktivieren der Kassette
Vor Installation der Kalibrirkassette 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 SPÜLEN 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 Kalibrirkassette 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 patientenahen Tests.

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

(EL) Περιγραφή
Το φυσιγγιο περιλαμβάνει τα παρακάτω υδατικά διαλύματα σε μεμονωμένους σακούς: 5 μέσα βαθμονόμησης (μέσο Α, Β, C, D και Ε), διάλυμα αναφοράς και εύκαμπτο σακούλι απορριμμάτων. Κάθε σακούλι περιλαμβάνει υποδοχή με διάφραγμα. Οι εκτεθειμένοι υποδοχές βρίσκονται σε μια σειρά κατά μήκος της πίσω πλευράς της συσκευασίας του φυσιγγίου. Τα διάφραγμα διαπερνούνται κατά την εισαγωγή του φυσιγγίου στη μονάδα ανάλυσης. Περιλαμβάνεται ένα kit φόρτισης 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 νατρίου¹, καλίου¹, χλωριούχων ανιόντων, ιονισμένου αερίου, ιονισμένου αερίου ουρίας (BUN), γλυκόζης, γαλακτικού οξέως, κρεατινίνης, Η⁺, PCO₂, PO₂, SO₂%, Ηct, Ηb, ΗbF¹, O₂Hb, COHb, MetHb, Ηb, και ολικής χολορυθρίνης (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 βαθμονομημένοι είναι υδατικά διαλύματα αλάτων τα οποία περιέχουν αναλυμένους συστές σε συγκεκριμένες ποσότητες ανά παραπάνω πίνακα. Ο βαθμονομητής Β περιέχει επίσης χρωστική. Δεν περιέχει συστατικά ανθρώπινης προέλευσης, ωστόσο θα πρέπει να ακολουθείται ορθή εργαστηριακή πρακτική κατά τη χρήση ήτοι των υλικών. (ΑΡ. ΑΝΑΦ. ΕΓΓΡΑΦΙΟΥ 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 συστή πρακτική για τη μέγιστη απόδοξη αντιδραστηρίων εργαστηρίου. Απορρίψτε το φυσιγγιο σύμφωνα με τις τοπικές κατευθυντήριες 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 φυσιγγιο βαθμονόμησης.

Οδηγίες χρήσης
Ενεργοποίηση φυσιγγίου
Το Cal A και το Cal C πρέπει να φορτιστούν με σύριγγες κρεατινίνης πριν από την εγκατάσταση του συσκευίου βαθμονόμησης. Τα δύο σύριγγες έχουν επεκτάς και χρωματιστούς κωδικούς που ταυρίζουν με τις υποδοχές του φυσιγγίου για το Cal A και το Cal C.

- Κρατήστε τη σύριγγα με τη μύτη προς το κάτω και αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα από τη βελόνα.
- Αναποστρέψτε το χρώμα και την επεκτάς της σύριγγας στην κατάλληλη υποδοχή και εισάγετε τη βελόνα.
- Πιέστε απαλά το έμβολο της σύριγγας έως όλο χορηγηθεί όλο το περιεχόμενο. **ΜΗΝ ΤΡΑΒΑΤΕ ΤΟ ΕΜΒΟΛΟ ΓΙΑ ΝΑ ΑΔΕΙΑΣΕΤΕ ΤΟ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΤΗΣ ΣΥΡΙΓΓΑΣ.**
- Αφαιρέστε τη βελόνα σύμφωνα με τις οδηγίες ασφαλείας που παρέχονται με το κατάλληλο δοχείο για ασηπτικά αντικείμενα.
- Αναποστρέψτε τα βήματα 1-5 για την επόμενη βαθμονόμηση.
- Ανατρέξτε κατά το φυσιγγιο ανακινώντας απαλά για 1 λεπτό.

Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Οδηγιών Χρήσης της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus για πλήρεις οδηγίες. Το φυσιγγιο βαθμονόμησης πρέπει να αναστρέφεται αρκετές φορές για να αναμειχθούν καλά τα περιεχόμενα. Το φυσιγγιο είναι έτοιμο προς χρήση.
¹Δεν διατίθεται ως: ΗΠΑ ή για χρήση σε παραρτήματα διαγνωστικής εξέτασης.

Ανεξαρτησία της προέλευσης
Οι αναλυτές ανήκουν στα υλικά αναφοράς: NIST Standard όπου αυτό είναι εφικτό.

(TR) Açıklama
Kartuş, ayrı torbalarla aşağıdaki sulu suluşyonları içerir: 5 Kalibratör (Kalibratör A, B, C, D ve E), Referans Suluşyon ve esnek atık torbası. Her torbada perdeli bir bağlantı parçası bulunur. Açıkta torba bağlantı parçaları, kartuş kutusunun arkası boyunca bir çizgi halinde düzenlenmiştir. Bu perdeli, kartuşun analize cihazına yerleştirilmesi sırasında delinir. Kurulmadan önce kartuşun aktivasyonu için kreatinin suluşyonu doldurulmuş 2 şırıngadan oluşan bir dolgu seti dahildir.

Kullanım Amacı
Stat Profile Prime Plus Analiz Cihazını kullanılarak insan kanında Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa, iMg, BUN (üre), Glukoz, Laktat, Kreatinin, pH, PCO₂, PO₂, SO₂%, Hct, Hb, HbF¹, O₂Hb, COHb, MetHb, Hb ve tHb¹ düzeylerinin kantitatif tayini içinidir.

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

Bileşim
Kalibratörler, yukarıdaki tabloda belirtilen konsantrasyonlarda analitleri içeren sulu suluşyonlardır. Kalibratör B ayrıca boyaya içerir. İnsan kaynağı bileşen içermeye ancak bu malzemenin kullanımına sırasında iyi laboratuvar uygulamaları takip edilmelidir. (REF. NCCLS BELGESİ M29-T2).

Uyarılar ve İkazlar
In vitro tani amaçlı kullanıma yöneliktir.
Talimatların tamamını için Stat Profile Prime Plus Analiz Cihazı Kullanım Talimatları Kılavuzuna bakın.
Laboratuvar reaktiflerinin kullanımını için gerekli standart uygulamaları takip edin. Kartuşu yerel yemere göre uygun şekilde bertaraf edin.
Atık Torbası, Koruyucu Madde (göz, cilt ve solunumu tahriş edici) içerir.

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

Kullanım Talimatları
Kartuşun Etiketlendirilmesi
Calibrator Cartridge takılmadan önce Cal A ve Cal C, kreatinin suluşyonu ile doldurulmalıdır. İki şırınga, Cal A ve Cal C için tartım izlenimli bağlantı parçalarını parçalarına göre etiketlenmiştir ve renk kodludur.

- Sırıngayı uygun şekilde hazırlayın.
- Verilen ilgili donatılardan birini şırıngaya takın. İşlenen koruyucu kapama çıkarmak.
- Şırınganın rengini ve etiketini, uygun bağlantı parçasıyla eşleştirin ve işlevi yapın.

- İşlev bozaltılana kadar şırınga pistonuna yanarsa basın. **ŞIRINGA İÇERİĞİNİ YIKAMAK İÇİN PİSTONU GERİ ÇEKMEYİN.**
- İşlevi/şırıngayı donatıların, bağlantı parçalarını kreatinin ve uygun bir kesici alet kutusuna atın.
- Eğer sonatlı Kalibrasyon için 1-5 arasındaki adımları tekrarlayın.
- Kartuşu 1 dakika hafifçe sallayarak iyice karıştırın.

Talimatların tamamını için Stat Profile Prime Plus Analiz Cihazı Kullanım Talimatları Kılavuzuna bakın. İşlevi iyice karıştırılmaması sağlanarak için Calibrator Cartridge birkaç kez yanarsa ters çevirilmelidir. Kartuş kullanıma hazırdır.

***ABD'de veya Başka Noktasında/Hastanın Yakınında Test kullanımı amacıyla mevcut değildir. Standartların İzlenilirdir!**
Analizler, mümkün olduğunda NIST Standart Referans Malzemelerine göre izlenir.

EC REP Nova Biomedical GmbH Henssening 13A, Geb. G 64546 Mörfelden-Walldorf Germany



Made in USA www.novabiomedical.com

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

