

Stat Profile Prime Plus® Calibrator Cartridge With Creatinine

Stat Profile Prime Plus® Kalibrirkassette mit Kreatinin, Stat Profile Prime Plus® φιαλίγγιο 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, קריאטינין הכויל עם קריאטינן, Stat Profile Prime Plus®, Stat Profile Prime Plus® キャリブレーションカートリッジ (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 25076072 2026-08-20

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 ₂ 103.4 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 13.75 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 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.

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 needles 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
 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 enthält 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 Kreatinlösung gefüllten Spritzen besteht, dient zum Aktivieren der Kassette vor der Installation.

Verwendungszweck
 Zur quantitativen Bestimmung von Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa, iMg, BUN (Harnstoff), Glukose, Laktat, Kreatinin, pH, PCO₂, PO₂, SO₂%, Hct, Hb, 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*-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 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 Kreatinlösung zu befüllen. Die beiden Spritzen sind den Anschluss 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.
- 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.
- Zu jedem 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 gebrauchsfertig.

*Nicht erhältlich in den USA oder zur Verwendung in einer Point-of-Care-Umgebung bei patientennahen Tests.
 Rückführbarkeit der Standards
 Die Analyse sind soweit möglich auf Standard-Referenzmaterialien des NIST rückführbar.

EL
Περιγραφή
 Το φιαλίγγιο περιλαμβάνει τα παρακάτω υδατικά διαλύματα σε μεμονωμένους σάκους: 5 Μέσα βαθμονόμησης (μέσα Α, Β, C, D και F), Διαλυμα αναφοράς και εύκαμπτη σακούλα απορριμάτων. Κάθε σακούλα περιλαμβάνει υποδοχέα μη διαρροής. Οι εκτεθειμένοι υποδοχείς βρίσκονται σε μια σειρά κατά μήκος της πίσω πλευράς της συσκευασίας του φιαλίγγιου. Τα διαπεράσιμα διαφράγματα τα κατά την εισαγωγή του φιαλίγγιου στη μονάδα ανάλυσης. Περιλαμβάνεται ένα kit φόρτισης που αποτελείται από 2 σύριγγες γεμάτες με διάλυμα κρεατινίνης για την ενεργοποίηση του φιαλίγγιου πριν από την εγκατάσταση.

Ενδεικτική χρήση
 Για τον ποσοτικό προσδιορισμό του νατρίου*, καλίου*, χλωριούχων ανιόντων, ιονισμένου σακχάρου, ιονισμένου μαγνησίου, ουρίας (BUN), γλυκόζης, γαλακτικού οξέος, κρεατινίνης, pH, PCO₂, PO₂, SO₂%, Hct, Hb, HbF, O₂Hb, COHb, MetHb, Hb, και όλων των χρωστικών (tHb) στο ανθρώπινο αίμα με τη χρήση της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus Analyzer.

Μεθοδολογία
 Αναφέρεται στο Εγχειρίδιο Οδηγιών Χρήσης της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus για τις μεθοδολογίες και τις αρχές.

Σύνθεση
 Οι βαθμονόμησης είναι υδατικά διαλύματα αλάτων, τα οποία περιέχουν αλυσιτελείς ουσίες σε συγκεκριμένα, που αναφέρονται στον παραπάνω πίνακα. Ο βαθμονόμησης Β περιέχει επίσης χρωστικό. Δεν περιέχει συστατικά ανθρώπινης προέλευσης, ωστόσο θα πρέπει να ακολουθείται ορθή εργαστηριακή πρακτική κατά τη χρήση τέτοιων υλικών. (ΑΡ.ΑΝΑΦ. ΕΓΓΡΑΦΟΥ NCCLS M29-T2).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις
 Ενδείκνυται για εργαστηριακή χρήση *in vitro*. Αναφέρεται στο Εγχειρίδιο Οδηγιών Χρήσης της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus για πλήρεις οδηγίες. Ακολουθείτε την συνήθη πρακτική για τη χειρίσθηση αντιδραστηρίων εργαστηρίου. Απορρίψτε το φιαλίγγιο σύμφωνα με τις τοπικές καταστάσεις οδηγίες. Η σακούλα απορριμάτων περιέχει συστηρίδιο (ερεθίζει τα μάτια, το δέρμα και το αναπνευστικό σύστημα).

Αποθήκευση
 Αποθηκεύστε στους 15 - 30°C. Η ημερομηνία λήξης είναι τυπωμένη στο φιαλίγγιο βαθμονόμησης.

Οδηγίες χρήσης
 Ενεργοποίηση φιαλίγγιου
 Το Cal A και το Cal C πρέπει να φορτιστούν με σύριγγες κρεατινίνης πριν από την εγκατάσταση του φιαλίγγιου βαθμονόμησης. Οι δύο σύριγγες έχουν ετικέτες και χρωματισμένους κωδικούς που ταιριάζουν με τις υποδοχές του φιαλίγγιου 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 τη σύριγγα μία από τις ετικετασμένες βελόνες. Αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα από τη βελόνα.
- Αντιστοιχίστε το χρώμα και την ετικέτα της σύριγγας στην κατάλληλη υποδοχή και εισάγετε τη βελόνα.
- Πιέστε οργικά το έμβολο της σύριγγας έως ότου γεμιστεί όλο το περιεχόμενο.
- ΜΗΝ ΠΥΛΙΝΕΤΕ ΤΟ ΕΜΒΟΛΟ ΠΑΝΩ ΑΔΕΛΑΙΕΤΕ ΤΟ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΤΗΣ ΣΥΡΙΓΓΑΣ.
- Αφαιρέστε τη διάθεση σύριγγας/βελόνα από την υποδοχή και απορρίψτε την σε κατάλληλο δοχείο για αιχμηρά αντικείμενα.
- Επανάλαβε τα βήματα 1-5 για την επόμενη βαθμονόμηση.

Επανάλαβε κατά το φιαλίγγιο ανακινώντας απαλά για 1 λεπτό.

Αναφέρεται στο Εγχειρίδιο Οδηγιών Χρήσης της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus για πλήρεις οδηγίες. Το φιαλίγγιο βαθμονόμησης πρέπει να ανακινείται απαλά αρκετές φορές για να αναμειχθούν καλά τα περιεχόμενα. Το φιαλίγγιο είναι έτοιμο προς χρήση.

*Δεν διατίθεται στις ΗΠΑ ή για χρήση σε παρακείμενες διαγνωστικές εξετάσεις.
 Αντικειμενικότητα πρωτότυπου
 Οι αναλύσεις ανήκουν στα υλικά αναφοράς NIST Standard όπου αυτό είναι εφικτό.

TR
Açıklama
 Kartuş, aynı torbalarda aşağıdaki sulu çözeltileri içerir: 5 Kalibratör (Kalibratör A, B, C, D ve F), Referans Çözeltisi ve esnek atık torbası. Her torbada perdeli bir bağlantı parçası bulunur. Açıkta kalan bağlantı parçaları, kartuş kutusunun arkası boyunca bir çizgi halinde düzenlenmiştir. Bu perdeliler, kartuşun analiz cihazına yerleştirilmesi sırasında delinir. Kurulumdan önce kartuşun aktivasyonu için kreatinin çözeltisi doldurulmuş 2 şırıngadan oluşan bir dolgu seti dahildir.

Kullanım Amacı
 Stat Profile Prime Plus Analiz Cihazını kullanarak insan kanında Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa, iMg, BUN (Üre), Glukoz, Laktil, Kreatinin, pH, PCO₂, PO₂, SO₂%, Hct, Hb, HbF, O₂Hb, COHb, MetHb, Hb ve tHb düzeylerini kantitatif tayini içindir.

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

Bileşim
 Kalibratörler, yukarıdaki tabloda belirtilen konsantrasyonlarında analitleri içeren sulu tuz çözeltileridir. Kalibratör B ayrıca boyacı içerir. İnsan kaynağı bileşen içermez ancak bu materyallerin kullanımı sırasında iyi laboratuvar uygulamaları takip edilmelidir. (REF. NCCLS BELGESİ M29-T2).

Uyarılar ve İkazlar
In vitro yani amaçlı kullanıma yöneliktir. Talimatların tamamını için Stat Profile Prime Plus Analiz Cihazı Kullanım Talimatları Kilavuzuna bakın. Laboratuvar reaktiflerini kullanmaya için gerekli standart uygulamaları takip edin. Kartuşu yerel yönergelerle uygun şekilde bertaraf edin.

Aktivasyon
 Aktivasyon için donatımlardan birini şırıngaya takın. İşlevini koruyucu kapakçığı çıkarın.

Saklama
 15 - 30°C'de saklayın. Son kullanma tarihi, Calibrator Cartridge'nin 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 karteron üzerindeki bağlantı parçalarına göre etiketlenmiştir ve renk kodludur.

- Şırıngayı ucu aşağı bakacak şekilde tutun ve koruyucu kapakçı çıkarın.
- Verilen işare donatımlardan birini şırıngaya takın. İşlevini koruyucu kapakçığı çıkarın.
- Şırınganın rengini ve etiketini, uygun bağlantı parçasıyla eşleştirin ve işlevi takın.

- İçerik boşaltılana kadar şırınga pistonuna yanacağı basın.
- ŞIRINGA İÇERİĞİNİ YIKAMAK İÇİN PİSTONU GEREK ÇEKMEYİN.
- İşlevini koruyucu donatımları, bağlantı parçasından çıkarın ve uygun bir kesici alet kutusuna atın.
- Bir sonraki Kalibrasyon için 1-5 arasındaki adımları tekrarlayın.
- Talimatların tamamını için Stat Profile Prime Plus Analiz Cihazı Kullanım Talimatları Kilavuzuna bakın. İçerdiği işare karıştırılması sağlanmış için Calibrator Cartridge birkaç kez yanacağı basınız. Kartuş kullanıma hazırdır.
- *ABD'de veya Bakanlıkta Hastaların Yakınında Test kullanımı amacıyla mevcut değildir. Standartların İzlenilmesini
 Analitler, mümkün olduğunda NIST Standart Referans Materyallerine 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.

