

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® Kalibriercassette mit Kreatinin, Stat Profile Prime Plus® φυσιγγίο 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, מוסכית המול עם קרואטינין, 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 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		
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 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 dyes. 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 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**  
**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 Beutelan schlüsse sind in einer Linie an der Rückseite des Kassettengehäuses angeordnet. Die Septa werden beim Einsetzen der Kassette in das Analysegerät durchstochen. Ein mitgelieferter Befüllsatz, der aus zwei mit einer Kreatininslösung 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 Anleitungs handbuch 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 Anleitungs handbuch für das Stat Profile Prime Plus Analysegerät zu entnehmen. Die übliche Vorgehensweise für die Handhabung von Laborreagenzien ist zu befolgen. Die Kalibriercassette 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 Kalibriercassette aufgedruckt.

**Gebrauchsanweisung**  
 Aktivieren der Kassette  
 Vor Installation der Kalibriercassette 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.  
**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 Anleitungs handbuch für das Stat Profile Prime Plus Analysegerät zu entnehmen. Die Kalibriercassette 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 φυσιγγίο περιλαμβάνει τα παρακάτω υδατικά διαλύματα σε μεμονωμένους σάκους: 5 Μέσα βαθμονόμησης (μέθοδο A, B, C, D και E), διάλυμα αναφοράς, και εύκαμπτο σακούλι απορρίψεως. Κάθε σακούλι περιλαμβάνει υποδοχή με διάφραγμα. Οι εκτεθειμένες υποδοχές βρίσκονται σε μια σειρά κατά μήκος της πίσω πλευράς της συσκευασίας του φυσιγγίου. Τα διάφραγματα διαρμυτίζονται κατά την εισαγωγή του φυσιγγίου στη μονάδα ανάλυσης. Περιλαμβάνεται ένα kit φόρτισης που αποτελείται από 2 σύριγγες γεμάτες με διάλυμα κρεατινίνης για την ενεργοποίηση του φυσιγγίου πριν από την εγκατάσταση.

**Ενδεικτική χρήση**  
 Για τον ποσοτικό προσδιορισμό του νατρίου, καλίου, χλωριούχου ιόντος, ιοντιζόμενου ασβεστίου, ιοντιζόμενου μαγνησίου, οξυγόνου (EUN), γλυκόζης, γαλακτικού οξέως, κρεατινίνης, pH, PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, SO<sub>2</sub> %, Hct, Hb, HbF, O<sub>2</sub>Hb, COHb, MetHb, HbB, και ολικής χλωρομέρης (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 τα αρχεία.

**Σύνθεση**  
 Οι βαθμονομημένες είναι υδατικά διαλύματα αλάτων τα οποία περιέχουν αναλυμένους ουσιές σε συγκεκριμένες ποσότητες στον παραπάνω πίνακα. Ο βαθμονομητής B περιέχει επίσης χρωστική. Δεν περιέχει στοιχεία ανθρώπινης προέλευσης, ωστόσο θα πρέπει να ακολουθείται ορθή εργαστηριακή πρακτική κατά τη χρήση ή των υλικών. (ΡΕΦ. ΑΝΑΛ. ΕΓΓΡΑΦΙΟΥ NCCLS M29-T2).

**Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**  
 Ενδείκνυται για διαγνωστική χρήση *in vitro*.  
 Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Οδηγών Χρήσης της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus για πλήρεις οδηγίες. Ακολουθείτε την συνήθη πρακτική για τη μεταχείριση αντιδραστηρίων εργαστηρίου. Απορρίψτε το φυσιγγίο σύμφωνα με τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες.  
 Η σακούλα απορρίψεως περιέχει αντισηπτικό (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 φορτιστούν με σύριγγες κρεατινίνης πριν από την εγκατάσταση του φυσιγγίου βαθμονόμησης. Οι δύο σύριγγες έχουν επείτες και χρωματικούς κωδικούς που ταιριάζουν με τις υποδοχές του φυσιγγίου για το Cal A και το Cal C.

- Κρατήστε τη σύριγγα με τη μύτη προς τα κάτω και αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα.
- Τοποθετήστε στη σύριγγα μία από τις εσθλαστικές βελόνες. Αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα από τη βελόνα.
- Αντιστοιχίστε το χρώμα και την επείτα της σύριγγας στην κατάλληλη υποδοχή και εισάγετε τη βελόνα.
- Πιέστε οργάνο το έμβολο της σύριγγας έως ότου χρησιμοποιήσετε όλο το περιεχόμενο.  
**ΜΗΝ ΨΕΒΑΣΕΤΕ ΤΟ ΕΜΒΟΛΟ ΓΙΑ ΝΑ ΕΛΙΞΕΤΕ ΤΟ ΡΕΠΕΚΟΜΕΤΟ ΤΗΣ ΣΥΡΙΓΓΑΣ.**
- Αφαιρέστε τη διάταξη σύριγγας βελόνας από την υποδοχή και απορρίψτε την σε κατάλληλο δοχείο για αιχμηρά αντικείμενα.
- Επαναλάβετε τα βήματα 1-5 για την επόμενη βαθμονόμηση.
- Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Οδηγών Χρήσης της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus για πλήρεις οδηγίες. Το φυσιγγίο βαθμονόμησης πρέπει να αναστρέφεται απαλά αρκετές φορές για να αναμιχθούν καλά τα περιεχόμενα. Το φυσιγγίο είναι έτοιμο προς χρήση.

\*Δεν διατίθεται στις ΗΠΑ ή για χρήση σε παρακείμενες διαγνωστικές εξετάσεις.

**Αναγνωσιμότητα προτύπων**  
 Οι αναλύσεις αντιστοιχούν στα υλικά αναφοράς NIST Standard όπου αυτό είναι εφικτό.

**TR**  
**Açıklama**  
 Kartuş, aynı torbalarda aşağıdaki sulu solüsyonları içerir: 5 Kalibratör (Kalibratör A, B, C, D ve F), Referans Solüsyon ve esnek atık torbası. Her torbada perdeli bir bağlantı parçası bulunur. Perdeliler, kartuşun analiz cihazına yerleştirilmesi sırasında delinir. Kurulumdan önce kartuşun aktivasyonu için kreatinin solüsyonu doldurulmuş 2 şırıngadan oluşan bir doldurma kit dahildir.

**Kullanım Amacı**  
 Stat Profile Prime Plus Analiz Cihazının 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, HbB ve tHb düzeylerinin kantitatif tayini içindir.

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

**Bileşim**  
 Kalibratörler, yukarıdaki tabloda belirtilen konsantrasyonlarda analitleri içeren sulu tuz solüsyonlardır. Kalibratör B ayrıca boyalar içerir. İnsan kaynağı bileşen içermeyen ancak bu mabrometleri kullanma sırasında iyi laboratuvar uygulamaları takip edilmelidir. (REF. NCCLS BELGESİ M29-T2).

**Уяварні та інкази**  
*In vitro* tani amaçlı kullanıma yöneliktir.  
 Talimatların tamamı için Stat Profile Prime Plus Analiz Cihazı Kullanım Talimatları Kılavuzuna bakın.  
 Talimatların tamamı için Stat Profile Prime Plus Analiz Cihazı Kullanım Talimatları Kılavuzuna bakın.  
 Kartuşun yerel yönergelerle uygun şekilde bertaraf edin.  
 Auk Torbası, Koruyucu Madde (göz, cilt ve solunumu tahriş edici) içerir.

**Kullanım Talimatları**  
 Kartuşun Etiketleştirilmesi  
 Kalibratör Kartuşları talimattan önce Cal A ve Cal C, kreatinin şırıngasıyla doldurulmalıdır. İki şırınga, Cal A ve Cal C için karton içindeki bağlantı parçalarıyla göre etiketlenmelidir ve renk kodlanır.

- Şırıngayı ucunu aşağı bakacak şekilde tutun ve koruyucu kapakçı çıkarın.
- Yüksek kaliteli donanımından birini şırıngaya takın. İşlenen konuyu karşılayacak şekilde.
- Şırınganın rengini ve etiketini, uygun bağlantı parçasıyla eşleştirin ve işleyin takın.

- İçerik boşaltılana kadar şırınga pistonuna nazıca nazıca basın.
- ŞIRINGA İÇERİĞİNİ YIKAMAK İÇİN PİSTONU GERİ ÇEKMEYİN.**
- İşlenmiş donanımı, bağlantı parçalarını çıkarın ve uygun bir kesici alet kutusuna atın.
- Bir sonraki Kalibrasyon için 1-5 arasındaki adımları tekrarlayın.
- Kartuş 1 dakika hafifçe sallayarak iyice karışsın.

Talimatların tamamı için Stat Profile Prime Plus Analiz Cihazı Kullanım Talimatları Kılavuzuna bakın.  
 İşlenmiş işleri karıştırılmaması sağlamak için Kalibratör Kartuşları birkaç kez nazıca nazı çevrilmelidir. Kartuş kullanıma hazırdır.

\*ABD'de veya Bakanlıkça Onaylanmış/Hastanın Yakınlarında Test Kullananı amaçıyla mevcut değildir.  
 Standartların izlenilmesini sağlar.  
 Analizler, 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.

