

## Stat Profile Prime Plus® Calibrator Cartridge With Creatinine

Stat Profile Prime Plus® Kalibrirkasette mit Kreatinin, Stat Profile Prime Plus® Φοισίγιο μέσου βαθμονόμησης με κρεατινίνη, Cartucho de calibrador con creatinina Stat Profile Prime Plus®, Cartouche de calibrateurs 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 kreatininell, סט פרופיל פרים פלוס עם קריאטינין 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 25246020

2026-12-13

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>	102.7 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>	13.66 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	15.4 g/dL	Creat	5.0 mg/dL						
Glu	4.44 mmol/L	tHb	154 g/L	Creat	0.44 mmol/L						
Lac	2.0 mmol/L	tHb	9.6 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, tHb, HbF<sup>+</sup>, O<sub>2</sub>Hb, COHb, MetHb, Hb, and tBil<sup>+</sup> 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 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 Kasette 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 Beutelfilamente sind in einer Linie an der Rückseite des Kassettengehäuses ausgerichtet. Die Septa werden beim Einsetzen der Kasette in das Analysegerät durchstoßen. Der aus zwei mit einer Kreatininlösung gefüllten Spritzen besteht, dient zum Aktivieren der Kasette 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, tHb, HbF<sup>+</sup>, O<sub>2</sub>Hb, COHb, MetHb, Hb und tBil<sup>+</sup> 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 Kalibrirkasette 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 Kalibrirkasette aufgedruckt.

## Gebrauchsanweisung

## Aktivieren der Kasette

Vor Installation der Kalibrirkasette 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 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 Kasette eine Minute lang vorsichtig schütteln.

Vollständige Gebrauchsanweisungen sind dem Anleitungshandbuch für das Stat Profile Prime Plus Analysegerät zu entnehmen. Die Kalibrirkasette ist zum gründlichen Mischen mehrmals vorsichtig zu wenden. Die Kasette ist gebrauchsfähig.

## 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 φοιτίγιο περιλαμβάνει τα παρακάτω υδατικά διαλύματα σε μεμονωμένους σάκους: 5 Μέσα βαθμονόμησης (μέσο A, B, C, D και E), διάλυμα αναφοράς και εύκαμπτη σακούλα απορριμάτων. Κάθε σακούλα περιλαμβάνει υποδοχέι με διάφραγμα. Οι εκτεθειμένες υποδοχές βρίσκονται σε μια σειρά κατά μήκος της πίσω πλευράς της συσκευασίας του φοιτίγιου. Τα διαφράγματα διατρύπωνται κατά την εισαγωγή του φοιτίγιου στο μονάδα ανάλυσης. Περιλαμβάνεται ένα κιτ φόρτισης που απαρτίζεται από 2 σύριγγες γεμισμένες με διάλυμα κρεατινίνης για την ενεργοποίηση του φοιτίγιου πριν από την εγκατάσταση.

## Ενδεικόμενη χρήση

Για τον ποσοτικό προσδιορισμό του νατρίου<sup>+</sup>, καλίου<sup>+</sup>, χλωριούχων ανιόντων, ιονισμένου λακτικού, ιονισμένου μαγνησίου, ουρίας (BUN), γλυκόζης, γαλακτικού όξυος, κρεατινίνης, pH, PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, SO<sub>2</sub> %, Hct, tHb, HbF<sup>+</sup>, O<sub>2</sub>Hb, COHb, MetHb, Hb, και ολικής χολερυθρίνης (tBil) 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 βαθμονομητές είναι υδατικά διαλύματα αλάτων τα οποία περιέχουν αναλυόμενες ουσίες σε συγκεκριμένες που αναφέρονται στον παραπάνω πίνακα. Ο βαθμονομητής B περιέχει επίσης χρωστική, δεν περιέχει συστατικά ανθρώπινης προέλευσης, ωστόσο θα πρέπει να ακολουθείται ορθή εργαστηριακή πρακτική κατά τη χρήση τέτοιων υαλίων. (AP. ANAF. ΕΓΓΡΑΦΟΥ 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 συνηθισμένη πρακτική για τη μεταχείριση αντιδραστηρίων εργαστηρίου. Απορρίψτε το φοιτίγιο σύμφωνα με τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες.

Η σακούλα απορριμάτων περιέχει συντηρητικά (ερεθίζει τα μάτια, το δέρμα και το αναπνευστικό σύστημα).

## Αποθήκευση

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

## Οδηγίες χρήσης

## Ενεργοποίηση φοιτίγιου

Το Cal A και το Cal C πρέπει να φορτιστούν με σύριγγες κρεατινίνης πριν από την εγκατάσταση του φοιτίγιου βαθμονόμησης. Οι δύο σύριγγες έχουν ετικέτες και χρωματικούς κωδικούς που ταυρίζουν με τις υποδοχές του φοιτίγιου 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 στη σύριγγα μια από τις εσωκλιμακωμένες βελόνες. Αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα από τη βελόνα.
- Αντισηκώστε το χρώμα και την ετικέτα της σύριγγας στην κατάλληλη υποδοχή και εισάγετε τη βελόνα.
- Πιέστε αργά το έμβολο της σύριγγας έως ότου χορηγηθεί όλο το περιεχόμενο. ΜΗΝ ΤΡΑΒΑΤΕ ΤΟ ΕΜΒΟΛΟ ΓΙΑ ΝΑ ΑΔΕΙΑΙΣΕΤΕ ΤΟ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΤΗΣ ΣΥΡΙΓΓΑΣ.
- Αφαιρέστε τη βελόνα σύμφωνα με τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες.
- Καρτέκι 1 δείχνει τη βελόνα που πρέπει να αφαιρεθεί από την υποδοχή και απορρίψτε την σε κατάλληλο δοχείο για αχρηστές βελόνες.
- Επαναλάβετε τα βήματα 1-5 για την επόμενη βαθμονόμηση.
- Αναμίξτε καλά το φοιτίγιο ανακινώντας απαλά για 1 λεπτό.

Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Οδηγιών Χρήσης της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus για πλήρεις οδηγίες. Το φοιτίγιο βαθμονόμησης πρέπει να ανατραπεί απαλά αρκετές φορές για να αναμιχθούν καλά τα περιεχόμενα. Το φοιτίγιο είναι έτοιμο προς χρήση.

Δεν διαθέτουμε στις ΗΠΑ ή για χρήση σε προκλινικές διαγνωστικές εξετάσεις.

## Ανεπιβεβαιωμένα προτίμια

Οι αναλυτές ανιχνεύονται στα ιακά αναφορικά NIST Standard όπου αυτό είναι εφικτό.

TR Açıklama

Kartuş ayrı 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. Açıklık torba bağlantı parçaları, kartuş kutusunun arkası boyunca bir çizgi halinde düzenlenmiştir. Bu perdelere, kartuşun analiz cihazına yerleştirilmesi sırasında delinir. Kurulumdan önce kartuşun aktivasyonu için kreatinin solüsyonu doldurulmuş 2 şırıngadan oluşan bir doldurma kiti dahildir.

## Kullanım Amacı

Stat Profile Prime Plus Analiz Cihazını kullanarak 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, tHb, HbF<sup>+</sup>, O<sub>2</sub>Hb, COHb, MetHb, Hb ve tBil<sup>+</sup> düzeylerinin kantitatif tayini için.

## Metodoloji

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

## Bileşim

Kalibratörler, yukarıdaki tablodaki belirtilen konsantrasyonlarda analitleri içeren sulu tuz solüsyonlardır. Kalibratör B ayrıca boya içerir. İnsan kaynaklı bileşen içermez ancak bu materyallerin kullanımını sırasında iyi laboratuvar uygulamaları takip edilmelidir. (REF. NCCLS BELGESİ M29-T2).

## Uyarılar ve İkazlar

*In vitro* tanı amaçlı kullanıma yöneliktir.

Talimatların tamamı için Stat Profile Prime Plus Analiz Cihazı Kullanım Talimatları Kilavuzuna bakın.

Kartuşları reaktiflerini kullanımı için gerekli standart uygulamaları takip edin. Kartuşu yerel yönetmelere uygun şekilde bertaraf edin.

Atık Torbası, Koriyucu Madde (goz, cilt ve solunumu tahriş edici) içerir.

## Saklama

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

## Kullanım Talimatları

## Kartuşun Etiketlemesi

Calibrator Cartridge takıldandan önce Cal A ve Cal C, kreatinin şırıngasıyla doldurulmalıdır. İki şırınga, Cal A ve Cal C için kanton üzerindeki bağlantı parçalarına göre etiketlenmiştir. İki şırınga, yönlere uygun şekilde bertaraf edilmelidir.

2. Verilen iğne donanımlarından birini şırıngaya takın. İğnenin koruyucu kapakçığını çıkarın.

3. Şırınganın rengini ve etiketini, uygun bağlantı parçasıyla eşleştirin ve iğneyi takın.

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

