

REF 57831, 57832, 57833, 57834, 57835, 65142

R<sub>x</sub> Only IVD 15°C 30°C

# Stat Profile Prime Plus® Calibrator Cartridge With Creatinine

Stat Profile Prime Plus® Kalibrierkassette mit Kreatinin, Stat Profile Prime Plus® Φασιγγιο 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® com creatinina, Stat Profile Prime Plus® kalibrátor patron kreatininnel, מודשנית הכיול עם קריאטינין Stat Profile Prime Plus®, Stat Profile Prime Plus® キャリブレータカートリッジ (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 26182024 2027-12-05

| 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> 105.4 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> 14.02 kPa  | <div><div>WASTE CONTAINER</div><div>W</div></div> |
| 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 15.0 g/dL                | Creat 5.0 mg/dL             |                             |                            |                                                   |
| Glu 4.44 mmol/L              | tHb 150 g/L                  | Creat 0.44 mmol/L           |                             |                            |                                                   |
| Lac 2.0 mmol/L               | tHb 9.3 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\*, O<sub>2</sub>Hb, COHb, MetHb, Hb, and tBil\* 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.  
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 filament and insert needle.  
4. Slowly depress syringe plunger until the contents are dispensed.  
5. DO NOT PULL BACK ON THE PLUNGER TO FLUSH CONTENTS OF SYRINGE.  
6. Remove needle/syringe assembly from filament and discard in an appropriate sharps container.  
7. Repeat Steps 1-5 for the next Cal.  
8. 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 Beutelschlüsse 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<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, iCa, iMg, BUN (Harnstoff), Glukose, Lactat, Kreatinin, pH, PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, SO<sub>2</sub> %, Hct, tHb, HbF\*, O<sub>2</sub>Hb, COHb, MetHb, Hb und tBil\* 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 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 den Anschlüssen am Behälter für Cal A und Cal C entsprechend beschriftet und farblich gekennzeichnet.  
1. Die Spritze mit der Spitze nach unten gerichtet halten und die Schutzkappe entfernen.  
2. Eine der beiliegenden Nadelvorrichtungen an der Spritze 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.  
5. DEN KOLBEN NICHT ZUM SPÜLEN DES SPRITZENINHALTS ZURÜCKZIEHEN.  
6. Die Spritze samt Nadel aus dem Anschluss entfernen und in einem geeigneten Sharps-Behälter entsorgen.  
7. Die Schritte 1-5 für das nächste Kalibriermittel wiederholen.  
8. 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 gebrauchsfertig.  
\*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 φασιγγιο περιλαμβάνει τα παρακάτω υδατικά διαλύματα σε μεμονωμένους σάκους: 5 Μέσα βαθμονόμησης (μέσο Α, Β, C, D και Ε), 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 φασιγγίου. Τα διαφράγματα διατρύνονται κατά την εισαγωγή του φασιγγίου στη μονάδα ανάλυσης. Περιλαμβάνεται ένα kit φόρτωσης που απαρτίζεται από 2 σύριγγες γεμισμένες με διάλυμα κρεατινίνης για την ενεργοποίηση του φασιγγίου πριν από την εγκατάσταση.  
**Ενδεικνυόμενη χρήση**  
Για τον ποσοτικό προσδιορισμό του νατρίου\*, καλίου\*, γλυκόζης, γαλακτικού οξέως, ιονισμένου αερίσμου, ιονισμένου μαγνησίου, ουρίας (BUN), γλυκόζης, γαλακτικού οξέως, κρεατινίνης, pH, PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, SO<sub>2</sub> %, Hct, tHb, HbF\*, 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 Β περιέχει επίσης χρωστική. Δεν περιέχει συστατικά ανδρικών προκλήσεων, ωστόσο θα πρέπει να ακολουθείται ορθή εργαστηριακή πρακτική κατά τη χρήση τέτοιων υαλίων. (AP. ANAP. ΕΓΤΡΑΦΟΥ NCCLS M29-T2).  
**Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις:**  
Ενδοκίνηση για 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 μεταχείριση αντιδραστηρίων εργαστηρίου. Απορρίψτε το φασιγγιο σύμφωνα με τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες.  
Η σακούλα απορριμμάτων περιέχει αντισηπτικό (ερεθίζει τα μάτια, το δέρμα και το αναπνευστικό σύστημα).  
**Αποθήκευση**  
Αποθηκεύστε στους 15 - 30°C. Η ημερομηνία λήξης είναι τυπωμένη στο φασιγγιο βαθμονόμησης.  
**Οδηγίες χρήσης**  
Ενεργοποίηση φασιγγίου  
Το Cal A και το Cal C πρέπει να φορτιστούν με σύριγγες κρεατινίνης πριν από την εγκατάσταση του φασιγγίου βαθμονόμησης. Οι δύο σύριγγες έχουν ετικέτες και χρωματικούς κωδικούς που ταυρίζουν με τις υποδοχές του φασιγγίου 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 ένα από τις εσώκλειστες βελόνες. Αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα από τη βελόνα.  
3. Αντιστοιχίστε το χρώμα και την ετικέτα της σύριγγας στην κατάλληλη υποδοχή και εισάγετε τη βελόνα.  
4. Πιέστε οργάνο το έμβολο της σύριγγας έως όσο χορηγηθεί όλο το περιεχόμενο.  
5. ΜΗΝ ΤΡΑΒΕΤΕ ΤΟ ΕΜΒΟΛΟ ΓΙΑ ΝΑ ΑΔΕΙΑΣΕΤΕ ΤΟ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΤΗΣ ΣΥΡΙΓΓΑΣ.  
6. Αφαιρέστε τη βελόνα από τη συσκευή βαθμονόμησης.  
7. Καλύψτε τη βελόνα με το προστατευτικό κάλυμμα.  
8. Επαναλάβετε τα βήματα 1-5 για την επόμενη βαθμονόμηση.  
9. Αναμείξτε καλά το φασιγγιο ανακινώντας απαλά για 1 λεπτό.  
Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Οδηγιών Χρήσης της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus για πλήρεις οδηγίες. Το φασιγγιο βαθμονόμησης πρέπει να ανατραπεί απαλά αρκετές φορές για να αναμειχθούν καλά τα περιεχόμενα. Το φασιγγιο είναι έτοιμο προς χρήση.  
\*Δεν διατίθεται στις ΗΠΑ ή για χρήση σε παρακλινικές διαγνωστικές εξετάσεις.  
**Ανεπισημασμένα προτίμια**  
Οι αναλυτές ανιχνεύονται στα υαλά αναφοράς 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. Açıkta 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 set 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\*, O<sub>2</sub>Hb, COHb, MetHb, Hb ve tBil\* düzeylerinin kantitatif tayini içinir.  
**Metodoloji**  
Metodolojiler ve Prensipler için Stat Profile Prime Plus Analiz Cihazı Kullanım Talimatları Kılavuzuna bakın.  
**Bileşim**  
Kalibratörler, yukarıdaki tabloda belirtilen konsantrasyonlarda analitleri içeren sulu tuz solüsyonlarıdır. Kalibratör B ayrıca boya içerir. İnsan kaynaklı bileşen içermeyen ancak bu malzemelerin kullanımı sırasında iyi laboratuvar uygulamaları takip edilmelidir. (REF. NCCLS BELGESİ M29-T2).

**Uyarılar ve İkazlar**  
*In vitro* tanı amaçlı kullanıma yöneliktir.  
Talimatlarını tamamı için Stat Profile Prime Plus Analiz Cihazı Kullanım Talimatları Kılavuzuna bakın.  
Laboratuvar reaktiflerinin kullanımı için gerekli standart uygulamaları takip edin. Kartuşu yerel yönergelerle uygun şekilde bertaraf edin.  
Atık Torbası, Korumayıcı 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 Etiketlemesi  
Metodoloji  
Kalibratör Kartidge takılmalıdır önce Cal A ve Cal C, kreatinin şırıngasıyla doldurulmalıdır. İki şırınga, Cal A ve Cal C için karton üzerindeki bağlantı parçalarına göre etiketlenmiştir ve renk kodudur.  
1. Şırıngayı ucunu aşağı bakacak şekilde tutun ve koruyucu kapağı çıkarın.  
2. Verilen iğne donanımlarından birini şırıngaya takın. İğnenin koruyucu kapağını çıkarın.  
3. Şırınganın rengini ve etiketini, uygun bağlantı parçasıyla eşleştirin ve iğneyi takın.

4. İçerik boşaltılana kadar şırınga pistonuna yanavaza basın.  
SİRİNGA İÇERİĞİNİ YIKAMAK İÇİN PİSTONU GERİ ÇEKMEYİN.  
5. İğne/şırınga donanımı, kalibratör parçasından çıkarmak ve uygun bir kesici alet kutusuna atın.  
6. Bir sonraki Kalibrasyon için 1-5 arasındaki adımları tekrarlayın.  
7. Kartuşu 1 dakika hafifçe sallayarak iyice karıştırın.  
Talimatların tamamını için Stat Profile Prime Plus Analiz Cihazı Kullanım Talimatları Kılavuzuna bakın. İçerigin iyice karıştırılmasını sağlamak için Calibrator Cartridge birkaç kez yanavaza ters çevrilmelidir. Kartuş kullanıma hazırdır.  
\*ABD de veya Bakım Noktasında/Hastanın Yakınında Test kullanımı amacıyla mevcut değildir.  
**Standartların İzlenebilirliği**  
Analitler, mümkün olduğunda NIST Standard 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.

LPN 59225N 2024-06

