

Stat Profile Prime Plus® Calibrator Cartridge With Creatinine

Stat Profile Prime Plus® Kalibrerkassette mit Kreatinin, Stat Profile Prime Plus® Φυσίγγιο 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 kreatininnel, კრეატინის უსაფრთხო გამაზნი Stat Profile Prime Plus®, Stat Profile Prime Plus® キャリブレータートリッジ (クリアチニン), 캐리브레이터 카트리지, Stat Profile Prime Plus® 보정기 카트리지, Stat Profile Prime Plus® 含肌酐的校准试剂盒

LOT 23152023

2024-11-09

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
Na ⁺	135.5 mmol/L	H ⁺	146.55 nmol/L	Cl ⁻	69.0 mmol/L
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	15.0 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

This Calibrator contains the following aqueous solutions within individual bags: 8 Calibrators (Calibrators 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 creatinine activation prior to installation.

Intended Use

For the quantitative determination of Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa, iMg, BUN (Urea), Glucose, Lactate, Creatinine, pH, PO₂, PO₃, SO₄, Hct, tHb, HbF, O₂Hb, COHb, MetHb, HHb, and tBil¹ 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 Calibrator contains 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. NCLCS 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. Syringes are labeled and color coded to correspond to the filaments on the cartridge for Cal A and Cal C.

1. Hold the syringe with tip side down and remove protective cap.

2. Attach one of the enclosed needles assemblies to the syringe. Remove the protective cover from the needle.

3. Gently tap the cap and label of the syringes to the appropriate filament and insert needle.

4. Slowly depress syringe plunger until the contents are dispensed.

DO NOT PUSH BACK ON THE PLUNGER TO FLUSH CONTENTS OF SYRINGE.

5. Remove needle/syringe assembly from filament and discard in an appropriate sharps container.

6. Repeat Steps 1-5 for the next Cal.

7. 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 Kalibrermittel (Calibrator A, B, C, D und F), Referenzlösung sowie einen Abfallbeutel. Jeder Beutel weist einen Anschluss mit Septum auf. Die freigelegten Beutelschlüsse sind in einer Linie an der Rückseite des Kassettengehäuses ausgerichtet. Die Septa werden beim Einsetzen der Kassette in das Analysegerät durchgeschnitten. Ein mitgeleierter Beifallstift, der aus zwei mit einer Kreatininslösung gefüllten Spritzen besteht, dient zum Aktivieren der Kassette vor der Installation.

Verwendungs Zweck

Zur quantitativen Bestimmung von Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa, iMg, BUN (Harnstoff), Glukose, Lactat, Kreatinin, pH, PO₂, PO₃, SO₄, Hct, tHb, HbF, O₂Hb, COHb, MetHb, HHb und tBil¹ 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.

Zusammenfassung

Die Kalibrermittel sind wässrige Salzlösungen, die Analysen 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. NCLCS DOCUMENT 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 Kassetten sollte 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 Kalibrerkassette aufgedruckt.

Gebräuchsanweisung**Aktivieren der Kassette**

Vor der Aktivierung der Kalibrerkassette sind Cal A und Cal C mittels Kreatininspritze zu füllen. Die beiden Spritzen sind den Anschlüssen am Behälter für Kal A und Kal C entsprechend beschifft und leicht gekennzeichnet.

1. Halte die mit der Spitze nach unten gerichtet halten und die Schutzkappe entfernen.

2. Eine der beiden Spritzen mit der aufgedruckten Anschlussrichtungen der Spülungsspritze ansetzen.

3. Die Spritze am Anschluss mit gleicher farblicher Kennzeichnung und Beschriftung ansetzen und Nadel einführen.

4. Unter langsamem Drücken des Kolbens den Inhalt komplett injizieren.

5. Diese Spritze samt Nadel aus dem Anschluss entfernen und in einem geeigneten Sharps-Behälter entsorgen.

6. Die Schritte 1-5 für das nächste Kalibrermittel wiederholen.

7. Zum guten Durchmischen der Kassette eine Minute lang vorsichtig schütteln.

Vollständige Gebrauchsanweisungen sind dem Anleitungshandbuch für das Stat Profile Prime Plus Analysegerät zu entnehmen. Die Kalibrerkassette 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 patientennahmen Tests.

Rückführbarkeit der Standards

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

(EL)

Erläuterung

Το φυσίγγιο περιλαμβάνει τα παραπάνω υδατίσματα σε μεμονωμένους αύξους 5 Μέτρα βαθμονόμησης (μέτρα A, B, C, D και E). Διάλυμα αναφοράς και εύκαμπτη πανώλη απορρύπανση. Κάθε πανώλη περιλαμβάνει υποδοχή με διέρρευση. Οι εκτελείμενες υποδοχές βρίσκονται σε μια σειρά κατά μήκος της πίσω πλευράς της συσκευασίας του φυσίγγιου. Τα διερρήματα διατηρούνται κατά την επαγγελματική του φυσίγγιο στη μονάδα ανάλυσης. Περιλαμβάνεται επίσης η πρόσθια γενερική του φυσίγγιου στην επιφάνεια της πανώλης για την ενεργοποίηση του φυσίγγιου πριν από την εγκατάστασή του στη συσκευή.

Einsatzanweisungen

Παρατέλλετε στο Εγχειρίδιο Οδηγήσης της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus για τις μεθοδολογίες και τις αρχές.

Σύντηση

Οι βαθμονόμησης είναι υδατικά διαλύματα αλάτων τα οποία περιέχουν αναλυμένες ουσίες σε συγκεκριμένες ποσότητες που ανεφέρονται στους παραπάνω πίνακες. Ο βαθμονόμησης Β περιέχει επίσης χρωματικές ουσίες που ανεφέρονται στους παραπάνω πίνακες. Δεν περιέχει αυστηρά ανθρώπινα πρόσθια. Αποτελείται από τη συνήθη της πρακτική για τη μεταχείριση αντιδραστηρίων εργαστηρίου. Η συσκευή συμμέρισμαν με τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες.

Η συσκευή παραρρέματα περιέχει συνηθητικό (ερεθίζει τα μάτια, το δέρμα και τα αναπνευστικά σύστατα).

Προσθιακότητα σε 15 - 30 °C. Η πημεροπία λήξης είναι τυπωμένη στο φυσίγγιο βαθμονόμησης.**Ωδηγίες για τη χρήση**

To Cal A και το Cal C πρέπει να περιέχουν με αρχής κρεατινίνης πριν από την εγκατάσταση του φυσίγγιου. Οι δύο πανώλες έχουν τις μετρητές και χρωματικούς κωδικούς που ταριχεύονται με το Cal A και το Cal C.

1. Κρατήστε τη πανώλη με τη μύτη προς τα κάτω και αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα από τη βέλονα.

2. Αποθέστε τη πανώλη στη σύριγγα μέσω της εκσκλεψίας βέλονος. Αφαίρεστε το προστατευτικό κάλυμμα από τη βέλονα.

3. Αποθέστε τη πανώλη στη σύριγγα μέσω της εκσκλεψίας βέλονος.

4. Πίλτε αργά το έμβαλο της σύριγγας έως ότου χρησιμεύει άλλο το περιγύριο.

MHN ΤΡΑΒΑΤΕ ΤΟ ΕΜΒΑΛΟ ΓΙΑ ΝΑ ΑΔΑΙΣΕΤΕ ΤΟ ΠΕΡΙΓΥΡΙΟ ΤΗΣ ΣΥΡΙΓΓΑΣ.

5. Αποθέστε τη πανώλη στη σύριγγα μέσω της εκσκλεψίας βέλονος.

6. Επονομάζετε τη σύριγγα 1-5 για την επόμενη βαθμονόμηση.

7. Αναμέτρετε καλά το φυσίγγιο ανακυρώντας απόληγα για 1 λεπτό.

Ανταντέτετε στο ΗΠΑ ή για χρήση σε παραπλεύρες διαγνωστικές εξετάσεις.

Οι αναλυτικές αντηγράφονται στα υλικά αναφοράς NIST Standard όπου αυτό είναι εφικτό.

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.

El cartucho contiene las siguientes soluciones acuosas dentro de bolsas individuales: 5 calibradores (Calibrador A, B, C, D y F), solución de referencia y una bolsa flexible para desechos. Cada bolsa incluye un montaje con un septo. Los montajes de bolsa expuestos están dispuestos en línea a lo largo del lado posterior de la caja del cartucho. Los septos se colocan durante la inserción del cartucho en el analizador. Se incluye un kit de carga compuesto por dos jeringuillas llenas de solución de creatinina para activar el cartucho antes de la instalación.

Uso Indicado

Para la determinación cuantitativa de Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa²⁺, Mg²⁺, BUN (urea), glucosa, lactato, creatinina, pH, PCO₂, PO₂, SO₄²⁻, Hct, Hb, HbF, O₂Hb, COHb, MetHb, HHb y tBil⁺ en sangre humana usando el analizador Stat Profile Prime Plus.

Metodología

Para conocer la metodología y los principios de prueba, consulte el Manual de instrucciones de uso del analizador Stat Profile Prime Plus.

Composición

Los calibradores son soluciones salinas acuosas que contienen análisis en las concentraciones indicadas en la tabla anterior. El cartucho también contiene colorante. No contienen ninguna sustancia de origen humano; sin embargo, deben cumplirse las buenas prácticas de laboratorio al manipular estos materiales. (REF. DOCUMENTO NCCLS M29-T2).

Advertencias y precauciones

Indicado para uso diagnóstico *in vitro*.

Para conocer las instrucciones completas, consulte el Manual de instrucciones de uso del analizador Stat Profile Prime Plus. Siga las normas estándar requeridas para la manipulación de reactivos de laboratorio. Desee el lector que cumpla con las normas locales.

La bolsa para desechos contiene conservante (puede irritar los ojos, la piel y el sistema respiratorio).

Almacenamiento

Conservar a 15-30°C. La fecha de vencimiento está impresa en el cartucho de calibrador.

Instrucciones de uso

Activación del cartucho

Cal A y Cal C deben cargarse con la jeringa de creatinina antes de la instalación del cartucho de calibrador. Los demás cartuchos están rotulados y codificados por color para que coincidan con los montajes del cartón para Cal A y Cal C.

1. Sostenga la jeringa con el lado de la punta hacia abajo y quite la cubierta protectora.
2. Conecte uno de los conjuntos de aguja incluidos a la jeringa. Quite la cubierta protectora de la aguja.
3. Haga coincidir el color y el rétulo de la jeringa con el montaje apropiado e inserta la aguja.
4. Empuje lentamente el plástico de la jeringa hasta que el contenido se haya dispensado.
- NO TIRE EL DÉMBOLO PARA PURGAR EL CONTENIDO DE LA JERINGA.
5. Quite el dispositivo de liberación del montaje y deséchelo en un recipiente para productos sanitarios y puntuales adecuado.
6. Repita las pasos 1-5 para el siguiente Cal.
7. Mezcle bien el cartucho sacudiendo suavemente durante 1 minuto.

Para conocer las instrucciones completas, consulte el Manual de instrucciones de uso del analizador Stat Profile Prime Plus. El cartucho de calibrador debe darse vuelta suavemente varias veces para mezclar bien el contenido. El cartucho está lista para usar.

*No disponible en EE. UU., o para uso en pruebas en punto de atención del paciente.

Cumplimiento de normas

Análitos trazables a los materiales de referencia estándar de NIST siempre que sea posible.

Le cartouche contient les solutions aquueuses suivantes dans des sacs individuels: 5 calibrateurs (calibrateur A, B, C, D et F), solution de référence et une bourse flexible pour déchets. Chaque sac comprend un accèssoire avec un septum. Les accessoires de sac exposés sont disposés en ligne le long de l'arrière de la boîte de cartouche. Les septons sont percés lors de l'insertion du cartouche dans l'analyseur. Un kit de charge comprend 2 seringues remplies de solution de créatinine est inclus pour l'activation du cartouche avant l'installation.

Utilisation prévue

Pour la détermination quantitative de Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa²⁺, Mg²⁺, BUN (urea), glucosio, lactato, creatinina, pH, PCO₂, PO₂, SO₄²⁻, Hct, Hb, HbF, O₂Hb, COHb, MetHb, HHb y tBil⁺ en sangre humana usando el analizador Stat Profile Prime Plus.

Méthodologie

Voir le manuel d'utilisation de l'analyseur Stat Profile Prime pour les méthodologies et les principes.

Composition

Les calibrateurs sont des solutions aquueuses salines contenant des analyses aux concentrations indiquées dans le tableau ci-dessus. Le calibrateur B contient également un colorant. Ne contient aucun constituant d'origine humaine ; cependant, de bonnes pratiques de laboratoire doivent être appliquées pour la manipulation de ces matériaux. (REF. DOCUMENT NCCLS M29-T2).

Advertencias y precauciones

Indicado para uso diagnóstico *in vitro*.

Para conocer las instrucciones completas, consulte el Manual de instrucciones de uso del analizador Stat Profile Prime Plus. Siga las normas estándar requeridas para la manipulación de reactivos de laboratorio.

Desee el lector que cumpla con las normas locales.

La bolsa para desechos contiene conservante (puede irritar los ojos, la piel y el sistema respiratorio).

Almacenamiento

Conservar a 15-30°C. La fecha de vencimiento está impresa en el cartucho de calibrador.

Instrucciones de uso

Activación del cartucho

Cal A y Cal C deben cargarse con la jeringa de creatinina antes de la instalación del cartucho de calibrador. Los demás cartuchos están rotulados y codificados por color para que coincidan con los montajes del cartón para Cal A y Cal C.

1. Sostenga la jeringa con el lado de la punta hacia abajo y quite la cubierta protectora.
2. Conecte uno de los conjuntos de aguja incluidos a la jeringa. Quite la cubierta protectora de la aguja.
3. Haga coincidir el color y el rétulo de la jeringa con el montaje apropiado e inserta la aguja.
4. Empuje lentamente el plástico de la jeringa hasta que el contenido se haya dispensado.
- NO TIRE EL DÉMBOLO PARA PURGAR EL CONTENIDO DE LA JERINGA.
5. Quite el dispositivo de liberación del montaje y deséchelo en un recipiente para productos sanitarios y puntuales adecuado.
6. Repita las pasos 1-5 para el siguiente Cal.
7. Mezcle bien el cartucho sacudiendo suavemente durante 1 minuto.

Para conocer las instrucciones completas, consulte el Manual de instrucciones de uso del analizador Stat Profile Prime Plus. El cartucho de calibrador debe darse vuelta suavemente varias veces para mezclar bien el contenido. El cartucho está lista para usar.

*No disponible en EE. UU., o para uso en pruebas en punto de atención del paciente.

Cumplimiento de normas

Análitos trazables a los materiales de referencia estándar de NIST siempre que sea posible.

Descrição
O cartucho contém as seguintes soluções aquosas dentro de sacos individuais: 5 calibradores (calibrador A, B, C, D e F), solução de referência e um saco flexível para descartes. Cada saco inclui um dispositivo de ligação com septo. Os dispositivos de ligação das bolsas expostas estão dispostos em linha ao longo da parte de trás da caixa do cartucho. Os septos são perfurados durante a inserção do cartucho no analisador. É incluído um kit de carga composto por 2 seringas cheias de solução de creatinina, para activar o cartucho antes da instalação.

Utilização prevista

Determinação quantitativa de Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa²⁺, Mg²⁺, BUN (ureia), glicose, lactato, creatinina, pH, PCO₂, PO₂, SO₄²⁻, Hct, Hb, HbF, O₂Hb, COHb, MetHb, HHb e tBil⁺ no sangue humano usando o analisador Stat Profile Prime Plus.

Metodologia

Consulte o Manual de instruções de utilização do Analisador Stat Profile Prime Plus para obter instruções de utilização.

Composição

Os calibradores são soluções salinas aquosas que contêm análises nas concentrações listadas na tabela acima. O calibrador B também contém corante. Não contém constituintes de origem humana, no entanto, boas práticas de laboratório devem ser seguidas no manejo desses materiais. (REF. NCCLS DOCUMENT M29-T2).

Advertências e Precauções

Indicado para uso diagnóstico *in vitro*.

Para conocer las instrucciones completas, consulte el Manual de instrucciones de uso del analizador Stat Profile Prime Plus. Siga las normas estándar requeridas para la manipulación de reactivos de laboratorio. Elimine el cartucho según las direcciones locales.

O saco de desechos contiene conservante (puede irritar los ojos, la piel y el sistema respiratorio).

Aeronautics

Armarizar a 15 - 30 °C. O prazo de validade está inscrito no cartucho do calibrador.

Instruções de utilização

Ativação do cartucho

Os calibradores e C têm de ser carregados com a seringa de creatinina antes da instalação do cartucho de calibrador. As duas agulhas esterilizadas e possuem códigos de cor que correspondem aos dispositivos de ligação do saco de calibrador.

1. Segure a agulha com a ponta para baixo e retire a capa de proteção.
2. Fixe o conjunto de agujas inclusas à seringa.
3. Faça corresponder a cor e etiqueta da seringa com o dispositivo de ligação adequado e introduza a agulha.
4. Pressione lentamente a agulha da seringa até o conteúdo ser totalmente administrado.
- NÃO PUXE O DÉMBOLO PARA LAVAR O CONTEÚDO DA SERINGA.
5. Retire o conjunto da agulha/seringa do dispositivo de ligação e elimine-o num contentor para desechos.
6. Repita as etapas 1-5 para o calibrador seguinte.
7. Misture bem o cartucho agitando cuidadosamente durante 1 minuto.

Consulte o Manual de instruções de utilização do Analisador Stat Profile Prime Plus para obter instruções de utilização.

O cartucho de calibrador deve ser cuidadosamente invertido várias vezes para misturar bem o conteúdo. O cartucho encontra-se pronto a usar.

*Não disponível nos EUA ou para uso em testes no local de atendimento/próximo ao paciente.

Rastreabilidade dos padrões

Análitos referenciados nos Materiais de Referência da Norma NIST sempre que possível.

カートリッジには、個々のバッグに以下の水溶液が入っています：キャリブレータ 5種類（キャリブレータ A, B, C, D, F）、標準液、または、一連の溶血凝固試薬です。各バッグは別々のアルミニウム袋で密封されています。各アルミニウム袋は、各カートリッジ用のラベルと色で識別されています。カートリッジの背面には、各カートリッジ用のラベルと色でラベルされたラベルが並んでいます。各ラベルは、カートリッジ用のラベルと色でラベルされています。カートリッジ用のラベルと色でラベルされたラベルが並んでいます。

カートリッジ用のラベルと色でラベルされたラベルが並んでいます。

カートリッジ用のラベルと色でラベルされたラベルが並んでいます。