

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® Καλιβριέρας με Κρεατινίνη, Stat Profile Prime Plus® Φασιγγίο 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® con creatinina, Stat Profile Prime Plus® kalibrátor patron kreatininell, סט קריאטינין מוסטרת סט Stat Profile Prime Plus®, Stat Profile Prime Plus® キャリブレーターカートリッジ (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

LOT 23187038

2024-12-15

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>	101.7 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>	13.53 kPa		
K <sup>+</sup>	4.0 mmol/L	Na <sup>+</sup>	77.0 mmol/L	Glu	200 mg/dL	Glu	11.10 mmol/L				
Cl <sup>-</sup>	108.0 mmol/L	K <sup>+</sup>	10.0 mmol/L	Glu	11.10 mmol/L	Lac	10.0 mmol/L				
iCa	1.04 mmol/L	iCa	1.92 mmol/L	Lac	10.0 mmol/L	Lac	89.0 mg/dL				
iCa	4.16 mg/dL	iCa	7.68 mg/dL	Lac	89.0 mg/dL	BUN	50 mg/dL				
iMg	0.50 mmol/L	iMg	1.50 mmol/L	BUN	50 mg/dL	BUN	17.9 mmol/L				
iMg	1.22 mg/dL	iMg	3.63 mg/dL	BUN	17.9 mmol/L	Creat	5.0 mg/dL				
Glu	80 mg/dL	tHb	15.4 g/dL	Creat	5.0 mg/dL	Creat	0.44 mmol/L				
Glu	4.44 mmol/L	tHb	154 g/L	Creat	0.44 mmol/L	Creat	442 μmol/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, Hb, HbF, O<sub>2</sub>Hb, 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. 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 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 Beutelan schlüsse sind in einer Linie an der Rückseite des Kassettengehäuses ausgerichtet. Die Septa werden beim Einsetzen der Kassette in das Analysegerät durchsto chen. 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, Hb, HbF, O<sub>2</sub>Hb, COHb, MetHb, Hb und tHb in menschlichen Blut unter Verwendung des Stat Profile Prime Plus Analysegeräts.

**Verfahrensweise**  
Die Verfahrensweise und -prinzipien sind dem Anleilungshandbuch 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 Vorsichtsmaßnahmen**  
Zum Gebrauch bei der In-vitro-Diagnose bestimmt.  
Vollständige Gebrauchsanweisungen sind dem Anleilungshandbuch 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 irdlichen 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 Kal A und Cal C entsprechend beschriftet und farblich gekennzeichnet.

- Die Spritze mit der Spitze nach unten gerichtet halten und die 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 Anleilungshandbuch für das Stat Profile Prime Plus Analysegerät zu entnehmen. Die Kalibrierkassette ist zum gründlichen Mischen mehrmals vorsichtig zu wenden. Die Kassette ist gebrauchsbereit.

EL

**Περιγραφή**  
Το φασιγγίο περιλαμβάνει τα παρακάτω υδατικά διαλύματα σε μεμονωμένους σακούς: 5 Μέσα βαθμονόμησης (μέσο Α, Β, C, D και Ε), διάλυμα αναφοράς και εύκαμπτο σακούλι απορριμμάτων. Κάθε σακούλι περιλαμβάνει υποδοχή με διάφραγμα. Οι εκτεθειμένες υποδοχές βρίσκονται σε μια σειρά κατά μήκος της πίσω πλευράς της συσκευασίας του φασιγγίου. Τα διαφράγματα διαρρηγνύονται κατά την εισαγωγή του φασιγγίου στη μονάδα ανάλυσης. Περιλαμβάνεται ένα σετ ενεργοποίησης που αποτελείται από 2 σύριγγες γεμισμένες με διάλυμα κρεατινίνης για την ενεργοποίηση του φασιγγίου πριν από την εγκατάσταση.

**Ενδεικτική χρήση**  
Για τον ποσοτικό προσδιορισμό του νατρίου, καλίου, χλωριούχων ανιόντων, ιονισμού σεφαιρίου, ιονισμού μαγνησίου, ουρίας, BUN, 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, Hb, και ολικής χοληρυθρίνης (tHb) 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 ουσιώδη ανθρωπίνης προέλευσης, ωστόσο θα πρέπει να ακολουθείται ορθή εργαστηριακή πρακτική κατά τη χρήση ζετανών υαλίνων. (ΑΡ. ΑΝΑΦ. ΕΠΤΡΑΠΟΥ 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 συνήθη πρακτική για τη μεταχείριση ανθρωποσπέρμιων εργαστηρίου. Απορρίψτε το φασιγγίο σύμφωνα με τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες. Η σακούλι απορριμμάτων περιέχει συνηθισμένα (ερεθίζει τα μάτια, το δέρμα και το αναπνευστικό σύστημα).

**Αποθήκευση**  
Αποθήκευση στους 15 - 30°C. Η ημερομηνία λήξης είναι τυπωμένη στο φασιγγίο 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 επικόλλες και χρωματικούς κωδικούς που ταυρίζουν με τις υποδοχές του φασιγγίου 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.
- Αντισηκώστε το χρώμα και την επικόλλη της σύριγγας στην κατάλληλη υποδοχή και εισάγετε τη βελόνα.
- Πιέστε οργάνο το έμβολο της σύριγγας έως ότου χορηγηθεί όλο το περιεχόμενο. **ΜΗΝ ΤΡΑΒΑΤΕ ΤΟ ΕΜΒΟΛΟ ΠΙΣΤΑΝΑ ΑΔΕΙΑΞΕΤΕ ΤΟ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΤΗΣ ΣΥΡΙΓΓΑΣ.**
- Αφαιρέστε τη διάθεση συριγγών/βελόνας από την υποδοχή και απορρίψτε την σε κατάλληλο δοχείο για αιχμηρά αντικείμενα.
- Επαναλάβετε τα βήματα 1-5 για την επόμενη βαθμονόμηση.
- Αναμίξτε καλά το φασιγγίο ανακατεύοντας απαλά για 1 λεπτό.

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

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

**Ανεπισημασμένα πρότυπα**  
Οι αναλύσεις ανηγνύονται 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.

LPN 59225M 2023-04

