

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® Kalibrierkassette mit Kreatinin, Stat Profile Prime Plus® Φυσιγγίου 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, ژیستاپرایم پرم جم مهندسی Stat Profile Prime Plus®, Stat Profile Prime Plus® キャリブレーターカートリッジ (creatine), 콜레아티닌 사용 Stat Profile Prime Plus® 보정기 카트리지, Stat Profile Prime Plus® 含肌酐的校准试剂盒

LOT 23209041

2025-01-11

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	pH 7.354 @ 37°C
Na ⁺	135.5 mmol/L	H ⁺ 146.55 nmol/L	Cl ⁻	69.0 mmol/L	H ⁺ 44.26 nmol/L
K ⁺	4.0 mmol/L	Na ⁺ 77.0 mmol/L	Glu	200 mg/dL	PO ₂ 102.5 mmHg
Cl ⁻	108.0 mmol/L	K ⁺ 10.0 mmol/L	Glu	11.10 mmol/L	PO ₂ 13.63 kPa
iCa	1.04 mmol/L	iCa	Lac	10.0 mmol/L	KCl 2 mol/L
iCa	4.16 mg/dL	iCa	Lac	89.0 mg/dL	
iMg	0.50 mmol/L	iMg	BUN	50 mg/dL	
iMg	1.22 mg/dL	iMg	BUN	17.9 mmol/L	
Glu	80 mg/dL	tHb	Creat	5.0 mg/dL	
Glu	4.44 mmol/L	tHb	Creat	0.44 mmol/L	
Lac	2.0 mmol/L	tHb	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 exposed bag filaments are pierced during the insertion of the cartridge into the analyzer. A charge kit consisting of 2 syringes filled with creatione solution is included for cartridge activation prior to installation.

Intended Use

For the quantitative determination of Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa, iMg, BUN (Urea), Glucose, Lactate, Creatinine, pH, PCO₂, PO₂, SO₄²⁻, Hct, Hb, 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.

Compatibility

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 Caution

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 (e.g., skin, and respiratory irritant).

Storage: Store at 15–30°C. Expiration date is printed on the Calibrator Cartridge.

Directions For Use**Action Items for Use**

Cal A and Cal C must be charged with creatinine syringes prior to installation of the Calibrator Cartridge. The two syringes are labeled and color coded to correspond to the filaments for the cartridge for Cal A and Cal C.

1. Turn the syringe with tip side down, and remove protective cap.
2. Attach one of the standard 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. Slightly 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.
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

Analytes traced to NIST Standard Reference Materials wherever possible.

DE**Beschreibung**

Die Kassette enthält die folgenden wässrigen Lösungen in individuellen Beuteln: Fünf Kalibermittel (Calibrator A, B, C, D und F), Referenzlösung sowie einen Abfallbeutel. Jeder Beutel weist einen Anschluss mit Septum auf. Die freiliegenden Beutelanschlüsse sind in einer Linie an der Rückwand des Kassettengehäuses ausgerichtet. Die Septa werden beim Einsetzen der Kassette in das Analysegerät durchstochen. Ein migliorierter Ballflügel, der aus zwei mit einer Kreatinindikatorlösung gefüllten Spritzen besteht, stellt die Aktivierung der Kassette vor der Installation.

Verwendungswerk

Zur quantitativen Bestimmung von Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa, iMg, BUN (Ureum), Glukose, Lactat, Kreatinin, pH, PCO₂, PO₂, SO₄²⁻, Hct, Hb, HbF, O₂Hb, COHb, MetHb, HHb, und tBil¹ im menschlichen Blut unter Verwendung des Stat Profile Prime Plus Analysegeräts.

Vorbereitungsweise

Die Vorbereitungsweise und -prinzipien sind dem Anleitungshandbuch für das Stat Profile Prime Plus Analysegerät zu entnehmen.

Zusammensetzung

Die Kalibermittel sind wässrige Salzlösungen, die Analyte 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 folgen. (REF. NCCLS DOCUMENT M29-T2).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Zum Gebrauch bei der *in-vitro*-Diagnose bestimmt. Vor dem Einsetzen der Kassette in das Analysegerät zu entnehmen. Die übliche Vorbereitungsweise für die Handhabung der Laborreagenzien ist zu befolgen. Das Kalibermittel 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 Kalibermasse aufgedruckt.

Gebrauchsanweisung**Aktivieren der Kassette**

Vor Installation der Kalibermasse sind Cal A und Cal C mittels Kreatininspritze zu füllen. Die beiden Spritzen sind den Anschlüssen am Behälter für Cal A und Cal C entsprechend beschriftet und farblich gekennzeichnet.

1. Den Spritzen mit der Spitze nach unten gerichtet halten und die Schutzkappe entfernen.
2. Eine der beiliegenden Nadelvorrichtungen an der Spitze anbringen. Schutzkappe von der Nadel abnehmen.
3. Die Spritze am Anschluss mit gleicher farblicher Kennzeichnung und Beschriftung ansetzen und die Nadel eingeführen.
4. Unter langsamen Druck des Kolbens den Inhalt komplett injizieren.
5. DEN KOLBN NICHT ZUM SPÜLEN DES SPRITZENINHALTS ZURÜCKZIEHEN.
6. Die Spritze samt Nadel aus dem Anschluss entfernen und in einem geeigneten Sharps-Behälter entsorgen.
6. Den Schritt 1-5 für das nächste Kalibermittel wiederholen.
7. 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 Kalibermasse 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**Περιγραφή**

Το περιλαμβανόμενη τα περιλαμβανόμενα τα περιλαμβανόμενα τα μεμονωμένα σάκους: 5 Μέσα βαθμονόμησης (άλσος Α, Β, C, D και E), Διδύμα αναφοράς και εύκαμπτη σπασίλα απορράματος. Κάθε σπασίλα περιλαμβανόμενη υποδοχή με διάφραγμα. Οι εκτελεύεται υποδοχές βρίσκονται σε μια σειρά κατώτατης την πίσω πλευράς της συσκευασίας του φυσιγγίου. Τα διαρρέματα διατηρούνται κατά την άρχιση του φυσιγγίου στη μονάδα ανάλυσης. Περιλαμβανόμενα είναι κατά φύση της περιγραφής του φυσιγγίου πριν από την ενεργοποίηση του φυσιγγίου πριν από την εγκατάσταση.

Ενδιαφερούμενη γραμμή

Πα τον πασσούλα προσθέτουμε τον φυσιγγίου, καϊου', χλωριούνων απόλυτων, νιομένου μαγνητίου, ουράς (BUN), νικαΐδης, γαλακτικού έλατος, κρασινής, pH, PCO₂, PO₂, SO₄²⁻, Hct, Hb, HbF, O₂Hb, COHb, ΜεθΗb, HHb, και ολικής χολεριθερίνης (tBil) στο ανθρώπινο αἷμα με τη χρήση της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus Analyzer.

Μεθόδολογία

Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Οδηγίων Χρήσης της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus για τις απειλές και τις αρχές.

Σύνθεση

Οι βαθμονόμησης ήταν μέσω διεύρυνσης από τη στραγγιά στην πλευρά της συσκευασίας. Ο βαθμονόμησης ήταν περιορισμένη σε μια σειρά κατώτατης την πίσω πλευράς της συσκευασίας. Ανταντίτε λιγότερη στην πλευρά της συσκευασίας από την εγκατάσταση της συσκευής.

Ενδιαφερούμενη γραμμή πριν από την εγκατάσταση την πίσω πλευρά της συσκευασίας.

Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Οδηγίων Χρήσης της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus για πληρες στοιχεία.

Ανατρέξτε στην πλευρά της συσκευασίας από την πλευρά της συσκευασίας.

Η συσκευή περιλαμβάνει στην πλευρά της συσκευασίας από την πλευρά της συσκευασίας.

Ενδιαφερούμενη γραμμή πριν από την εγκατάσταση την πίσω πλευρά της συσκευασίας.

Ενδιαφερούμενη γραμμή πριν από την εγκατάσταση την πίσω πλευρά της συσκευασίας.

Ενδιαφερούμενη γραμμή πριν από την εγκατάσταση την πίσω πλευρά της συσκευασίας.

Ενδιαφερούμενη γραμμή πριν από την εγκατάσταση την πίσω πλευρά της συσκευασίας.

Ενδιαφερούμενη γραμμή πριν από την εγκατάσταση την πίσω πλευρά της συσκευασίας.

Ενδιαφερούμενη γραμμή πριν από την εγκατάσταση την πίσω πλευρά της συσκευασίας.

Ενδιαφερούμενη γραμμή πριν από την εγκατάσταση την πίσω πλευρά της συσκευασίας.

Ενδιαφερούμενη γραμμή πριν από την εγκατάσταση την πίσω πλευρά της συσκευασίας.

Ενδιαφερούμενη γραμμή πριν από την εγκατάσταση την πίσω πλευρά της συσκευασίας.

Ενδιαφερούμενη γραμμή πριν από την εγκατάσταση την πίσω πλευρά της συσκευασίας.

Ενδιαφερούμενη γραμμή πριν από την εγκατάσταση την πίσω πλευρά της συσκευασίας.

Ενδιαφερούμενη γραμμή πριν από την εγκατάσταση την πίσω πλευρά της συσκευασίας.

Ενδιαφερούμενη γραμμή πριν από την εγκατάσταση την πίσω πλευρά της συσκευασίας.

Ενδιαφερούμενη γραμμή πριν από την εγκατάσταση την πίσω πλευρά της συσκευασίας.

Ενδιαφερούμενη γραμμή πριν από την εγκατάσταση την πίσω πλευρά της συσκευασίας.

Ενδιαφερούμενη γραμμή πριν από την εγκατάσταση την πίσω πλευρά της συσκευασίας.

Ενδιαφερούμενη γραμμή πριν από την εγκατάσταση την πίσω πλευρά της συσκευασίας.

Ενδιαφερούμενη γραμμή πριν από την εγκατάσταση την πίσω πλευρά της συσκευασίας.

Ενδιαφερούμενη γραμμή πριν από την εγκατάσταση την πίσω πλευρά της συσκευασίας.

Ενδιαφερούμενη γραμμή πριν από την εγκατάσταση την πίσω πλευρά της συσκευασίας.

Ενδιαφερούμενη γραμμή πριν από την εγκατάσταση την πίσω πλευρά της συσκευασίας.

Ενδιαφερούμενη γραμμή πριν από την εγκατάσταση την πίσω πλευρά της συσκευασίας.

Ενδιαφερούμενη γραμμή πριν από την εγκατάσταση την πίσω πλευρά της συσκευασίας.

Ενδιαφερούμενη γραμμή πριν από την εγκατάσταση την πίσω πλευρά της συσκευασίας.

Ενδιαφερούμενη γραμμή πριν από την εγκατάσταση την πίσω πλευρά της συσκευασίας.

Ενδιαφερούμενη γραμμή πριν από την εγκατάσταση την πίσω πλευρά της συσκευασίας.

Ενδιαφερούμενη γραμμή πριν από την εγκατάσταση την πίσω πλευρά της συσκευασίας.

Ενδιαφερούμενη γραμμή πριν από την εγκατάσταση την πίσω πλευρά της συσκευασίας.

Ενδιαφερούμενη γραμμή πριν από την εγκατάσταση την πίσω πλευρά της συσκευασίας.

Ενδιαφερούμενη γραμμή πριν από την εγκατάσταση την πίσω πλευρά της συσκευασίας.

Ενδιαφερούμενη γραμμή πριν από την εγκατάσταση την πίσω πλευρά της συσκευασίας.

Ενδιαφερούμενη γραμμή πριν από την εγκατάσταση την πίσω πλευρά της συσκευασίας.

Ενδιαφερούμενη γραμμή πριν από την εγκατάσταση την πίσω πλευρά της συσκευασίας.

Ενδιαφερούμενη γραμμή πριν από την εγκατάσταση την πίσω πλευρά της συσκευασίας.

Ενδιαφερούμενη γραμμή πριν από την εγκατάσταση την πίσω πλευρά της συσκευασίας.

Ενδιαφερούμενη γραμμή πριν από την εγκατάσταση την πίσω πλευρά της συσκευασίας.

Ενδιαφερούμενη γραμμή πριν από την εγκατάσταση την πίσω πλευρά της συσκευασίας.

Ενδιαφερούμενη γραμμή πριν από την εγκατάσταση την πίσω πλευρά της συσκευασίας.

Ενδιαφερούμενη γραμμή πριν από την εγκατάσταση την πίσω πλευρά της συσκευασίας.

Ενδιαφερούμενη γραμμή πριν από την εγκατάσταση την πίσω πλευρά της συσκευασίας.

Ενδιαφερούμενη γραμμή πριν από την εγκατάσταση την πίσω πλευρά της συσκευασίας.

Ενδιαφερούμενη γραμμή πριν από την εγκατάσταση την πίσω πλευρά της συσκευασίας.

Ενδιαφερούμενη γραμμή πριν από την εγκατάσταση την πίσω πλευρά της συσκευασίας.

Ενδιαφερούμενη γραμμή πριν από την εγκατάσταση την πίσω πλευρά της συσκευασίας.

Ενδιαφερούμενη γραμμή πριν από την εγκατάσταση την πίσω πλευρά της συσκευασίας.

Ενδιαφερούμεν

