

Stat Profile Prime Plus® Calibrator Cartridge With Creatinine

Stat Profile Prime Plus® Kalibrierkassette mit Kreatinin, Stat Profile Prime Plus® Φυσιγύο 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, សំណើរាយការណ៍នាំ Stat Profile Prime Plus®, Stat Profile Prime Plus® キャリブレーターカートリッジ (クリアチニン), 크레아티닌 사용 Stat Profile Prime Plus® 보정기 카트리지, Stat Profile Prime Plus® 含肌酐的校准试剂盒

LOT 23220101

2025-01-13

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	15.4 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. The bag 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⁺, K⁺, Cl⁻, iCa, iMg, BUN (Urea), Glucose, Lactate, Creatinine, pH, PCO₂, PO₂ %, Hct, tHb, HbF⁺, O₂Hb, COHb, MetHb, HbB, and tBi⁺ 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.

Compliance

The calibrators are aqueous salt solutions containing analyses 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 Caution

Intended for *In vitro* diagnostic use.

Refer to 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.

Vial 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 cartridge. Cal A and Cal C:

1. Insert 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 corresponding filament and insert needle.
4. Remove the needle and discard the contents if discarded.
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 Kalibratoren (Calibrator A, B, C, D und F), Referenzlösung, und eine flexible Abfallbeutel welche einen Anschluss für einen Saugtrichter hat. Die freiliegenden Beutelfilamente sind in einer Linie an der Rückseite des Kassettengehäuses angeordnet. Die Septa werden beim Einsetzen der Kassette in das Analysegerät durchstochen. Ein mitgeleisteter Befüllsatz, der aus zwei mit einer Kreatininsuspension gefüllten Spritzen besteht, dient zum Aktivieren der Kassette vor der Installation.

Verwendungszweck

Zur quantitativen Bestimmung von Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa, iMg, BUN (Harnstoff), Glukose, Lactat, Kreatinin, pH, PCO₂, PO₂ %, Hct, tHb, HbF⁺, O₂Hb, COHb, MetHb, HbB, und tBi⁺ im menschlichen Blut unter Verwendung des Stat Profile Prime Plus Analysegeräts.

Verfahrenweise

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

Zusammensetzung

Die Kalibrermittel 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 die Laborpraktiken zu befolgen. (REF. NCCLS DOCUMENT M29-T2).

Wahrungsvorschriften

Zum Gebrauch bei der *In-vitro*-Diagnostik bestimmt.

Vollständige Gebrauchsanweisungen sind dem Anleitungshandbuch für das Stat Profile Prime Plus Analysegerät zu entnehmen. Die übliche Vorgehensweise für die Handhabung von Laboreigenschaften ist zu befolgen. Die Kalibrerkassette ist im Einklang mit offiziellen 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.

Gebrauchsanweisung

Aktivieren der Kassette

Vor Installation der Kalibrerkassette sind Cal A und Cal C mittels Kreatininspritzre zu füllen. Die beiden Spritzen sind mit den Schläuchen am Behälter für Kal A und Kal C entsprechend beschriftet und sind gekennzeichnet.

1. Eine Spritze mit tip side down und entfernen protective cap.

2. Eine der beiliegenden Nadelassembly an der Spritze anbringen. Schutzkappe von der Nadel abnehmen.

3. Anbringen am Anschluss mit gleicher farblicher Kennzeichnung und Beschriftung ansetzen und die Nadel einführen.

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

DEN KOLBN NICHT ZUM SPÜLEN DES SPRITZENINHALTS ZURÜCKZIEHEN.

5. Die Spritze sonst auf dem Anschluss entfernen und in einem geeigneten Sharps-Container entsorgen.

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

Περιγραφή

Το φυσιγύο περιλαμβάνει τα παρακάτω υδατικά διαλύματα στα μεμονωμένους σταθμούς: 5 Μερικά βαθμονόμησης (Calibrator A, B, C, D και E), Διαλύμανσης για την απομόνωση των αιθανάτων, Κάρδια συγκριτικά διαλύματα (BUN) και ηλεκτρολόγιο (Ηλεκτρολόγιο). Οι εκτιμώμενες υποδείξεις βρίσκονται σε μια συντομομόρφωση της πίεσης της πλευράς της συγκριτικής του φυσιγύον. Τα διαρράγματα διατηρούνται κατά την εισαγωγή του φυσιγύο στην μονάδα ανάλυσης. Περιλαμβάνεται ένα κιτ φθωτισμού που αποτελείται από 2 σύριγγες γεμισμένες με διάλυμα κρατινής για την ενεργοποίηση του φυσιγύο πριν από την εγκατάσταση.

Ενδεικνυόμενη χρήση

Για τον ποσοτικό προσδιορισμό των νατρίου, καλούμ., λιονταρίνης αργινίνης, ιονομάριου ασβετού, ουρίνης, ποταμού, ηλεκτρολόγων θάλασσας, κρεατινίνης, pH, PCO₂, PO₂ %, Ηλ. Ηλ., HbF⁺, O₂Hb, COHb, MetHb, HbB, και ολικής γαλερυμάτων (tBi⁺) στο ανθρώπινο αἷμα με τη χρήση της συγκριτικής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus Analyzer.

Μεθόδωση

Αναπτύχθηκε στο Εγκριθέο Οδηγών Χρήσης της συγκριτικής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus για την επίδοση της ανάλυσης από την αρχή της εργασίας.

Οι βαθμονόμησης είναι υδατικά διαλύματα αλάτων τα οποία περιέχουν ανισότητες σε συγκριτικά διαλύματα που αναφέρονται στον παραπάνω πίνακα. Οι βαθμονόμησης θεωρούνται επίσης χρωστική. Δικτύο περιήγησης για την απόδειξη αναδραστηρίου εργαστηρίου. Η σακούλα απορριμάτων περιέχει συντριπτικό (εργάζεται σε μάτια, το δέρμα και το οντανευτικό σύστημα).

Προβολοποίησης και προστασίας:

Ενδεικνύεται στο Εγκριθέο Οδηγών Χρήσης της συγκριτικής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus για πλήρη επίδοση της ανάλυσης σε μια προτεινόμενη πλατφόρμα.

1. Τοποθετήστε τη σύριγγα μια από τις συγκριτικές βελόνες. Αφαρέστε το προστατευτικό κάλυμμα από τη βελόνα.

2. Τοποθετήστε τη σύριγγα στην καταλήξη υποδοχής και εισάγετε τη βελόνα.

3. Αντιστρέψτε το χρώμα και την επικάστη της σύριγγας στην καταλήξη υποδοχής και εισάγετε τη βελόνα.

4. Νίστε στην τούβλα της σύριγγας έως την προτεινόμενη πλάτη.

5. Αφαρέστε τη διάταξη σύριγγαςβελόνας από την υποδοχή και απορρίψτε τη σε κατάλληλο δοχείο για ανημένη ανακύπτωμα.

6. Επαναλάβετε τα βήματα 1-5 για την επόμενη βαθμονόμηση.

7. Αναπτύξτε καλό το φυσιγύ στα αισιοδύο από τα δύο πρώτα.

Αναπτύξτε στο Εγκριθέο Οδηγών Χρήσης της συγκριτικής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus για πλήρη επίδοση της ανάλυσης από την αρχή της εργασίας.

*Δεν διατίθεται στη ΗΠΑ ή για χρήση σε παρακίνητη διαγνωστική εξέταση.

Αναγνωρισμένη προτύπων

Οι αναλύτες ανηγνώσθηκαν στα υλικά αναφοράς NIST Standard όπου είναι εφικτό.

EC | REP Nova Biomedical GmbH Hessnerring 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

