

Stat Profile Prime Plus® Calibrator Cartridge With Creatinine

Stat Profile Prime Plus® Kalibrerkassette mit Kreatinin, Stat Profile Prime Plus® Φυσιγό μέσου βαθμούμησης 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 kreatininné, Stat Profile Prime Plus® カリブレーターカートリッジ (クリエチニン), 크레이티닌 사용 Stat Profile Prime Plus® 보정기 카트리지, Stat Profile Prime Plus® 含肌酐的校准试剂盒

LOT 23290102

2025-04-06

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	PO ₂ 104.2 mmHg	KCl 2 mol/L
Na ⁺ 135.5 mmol/L	H ⁺ 146.55 nmol/L	Cl ⁻ 69.0 mmol/L	H ⁺ 44.26 nmol/L	PO ₂ 13.86 kPa	 WASTE CONTAINER W
K ⁺ 4.0 mmol/L	Na ⁺ 77.0 mmol/L	Glu 200 mg/dL	Glu 11.10 mmol/L		
Cl ⁻ 108.0 mmol/L	K ⁺ 10.0 mmol/L	Lac 10.0 mmol/L	Lac 89.0 mg/dL		
iCa 1.04 mmol/L	iCa 1.92 mmol/L	BUN 50 mg/dL	BUN 17.9 mmol/L		
iCa 4.16 mg/dL	iCa 7.68 mg/dL	Creat 5.0 mg/dL	Creat 0.44 mmol/L		
iMg 0.50 mmol/L	iMg 1.50 mmol/L	tHb 15.4 g/dL	Creat 442 µmol/L		
iMg 1.22 mg/dL	iMg 3.63 mg/dL				
Glu 80 mg/dL	tHb 154 g/L				
Glu 4.44 mmol/L					
Lac 2.0 mmol/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 fitment with a septum. The enclosed bags must be inserted in a line after the rear of the cartridge body. The septa during the insertion of the bags must be inserted into the analyzers. A second set of 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, SO₄²⁻, Hct, tHb, HbF⁺, O₂Hb, COHb, MetHb, HHb, and tBil⁺ in whole 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 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 fitments on the carton for Cal A and Cal C.

1. Remove the cap 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 fitment and insert needle.

4. Gently push the 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 fitment and discard in an appropriate sharps container.

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 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 Kalibratoren (Calibrator A, B, C, D und F), Referenzlösung sowie einen Abwurzelbeutel. Jeder Beutel inkludiert eine Flasche mit einem Septum. Die aufliegenden Beutelanschlüsse sind in einer Linie an der Rückseite des Kassettengehäuses ausgerichtet. Die Septa werden beim Einsetzen der Kassette in das Analysegerät durchstochen. Ein mitgelieferter Befüllsatz, der aus zwei mit einer Kreatininspritzflasche besteht, dient zum Aktivieren der Kassette vor der Installation.

Verwendungszweck

Zur quantitativen Bestimmung von Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa, iMg, BUN (Ureum), Glukose, Laktat, Kreatinin, pH, PCO₂, PO₂, SO₄²⁻, Hct, tHb, HbF⁺, O₂Hb, COHb, MetHb, HHb, 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 Analyzer zu entnehmen.

Zusammensetzung

Die Kalibrermittel sind wässrige Lösungen, die Analyte in den in der Tabelle aufgeführten Konzentrationen enthalten. Calibrator B enthält zudem auch einen Farbstoff. Sie sind frei von Stoffen abtrennbarer menschlichen Ursprungs, jedoch sind bei der Handhabung dieser Stoffe gute Laborpraktiken zu befolgen. (REF. NCCLS DOKUMENT M29-T2).

Wartungsmaßnahmen und Vorsichtshinrichtungen

Zum Gebrauch bei der In-vitro-Diagnose bestimmt.

Vollständige Gebrauchsanweisungen sind dem Anleitungshandbuch für das Stat Profile Prime Plus Analyzer zu entnehmen. Die übliche Vorgehensweise für die Handhabung von Laborreagenzien ist zu befolgen. Die Kalibrerkassette ist im Einklang mit örtlichen Richtlinien zu entsorgen.

Der Abfallbeutel enthält ein Konservierungsmittel (Reisstoff für Auge, 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 Kreatininspritzte zu befüllen. Die beiden Spritzte sind mit den Anschlüssen am Behälter für Cal A und Cal C entsprechend beschriftet und sind farblich gekennzeichnet.

1. Die Spritzte mit der Spritzte nach unten gerichtet halten und die Schutzkappe entfernen.

2. Eine der beiliegenden Nadelvorrichtungen an der Spritzte anbringen. Schutzkappe von der Spritzte entfernen.

3. Die Spritzte mit dem Anschluss mit gleicher farblicher Kennzeichnung und Beschriftung ansetzen und die Nadel einführen.

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

DEINER KARTE ZUM SPÜLEN DES SPRITZENINHALTS ZURÜCKZIEHEN.

5. Die Spritzte mit der Nadel aus dem Anschluss entfernen und in einem geeigneten Sharps- Behälter entsorgen.

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 Analyzer zu entnehmen. Die Kalibrerkassette 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 φυσιγόμετρο παρέχεται σε παρόδια μετρητά από την Nova Biomedical Corporation. Κάθε παρόδιο περιέχει μέσης A, B, C, D και E). Διάφορα ανεργούς και ελαστική σφράγιδα απορρόφησης. Κάθε παρόδιο περιέχει μετρητά για διαστομάτων και διαστομάτων από την Nova Biomedical Corporation. Οι εκτεταμένες υποδοχές βρίσκονται σε μια επιφάνεια κατά μήκος της πίσω πλευράς της συσκευασίας του φυσιγόνου. Τα διαστρώματα διατρέπονται κατά την επαγγελματική χρήση του φυσιγόνου στη μονάδα ανάλυσης. Περιλαμβάνεται ένα κιτ φόρτωσης που απαρίθμεται από 2 σύριγγες γεμισμένες με διαλύμα κρατινίνης για την ενεργοποίηση του φυσιγόνου πριν από την εγκαρδίωση.

Ενδειγματική χρήση

Για την παρόδια προσταρίδα που παρέχεται του φυσιγόνου, καλύπτεται από την παρόδια σφράγιδα, που περιέχει ανεργό, ουρακό, ουρακό, λιπαρό, γλυκόνικο έλαστο, κρατινίνης pH, PCO₂, PO₂, SO₄²⁻, Hct, tHb, HbF⁺, O₂Hb, COHb, MetHb, HHb, και ολόκληρη καλύπτηση⁺(ΕΒΙ) στο ανθρώπινο αἷμα με ή χρήση της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus Analyzer.

Μεθόδος πολεούντη

Αναρτήστε στο Ενεργό Εθνικό Χρήσης της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus για τις μεθόδους και τις αρχές.

Σύνθεση

Οι διαστομάτων είναι υδατικά διαλύματα αλάτων τα οποία περιέχουν αναλυμένες ουσίες σε συνεκπλάνωση που ανεργούνται στον παραπάνω πίνακα. Οι διαστομάτων ή η περίεργη επίσης χρησιμοποιούνται για την επεξεργασία στην αναλυτή προτού προσταρίσεται. Απορρίγητα διαστρώματα διατίθενται για την μετατροπή σε ανθρώπινη πραστική σφράγιδα.

Η συσκευή απορρόφησης περιέχει συντηρητικό (ερεθίζει τα μάτια, το δέρμα και το αντανακτικό σύστημα).

Προστατοποίηση και προφύλαξη:

Επενδύστε στην παρόδια προσταρίδα όταν παρατίθεται στην αναλυτή για την επεξεργασία.

Αναρτήστε την παρόδια προσταρίδα στην αναλυτή για την επεξεργασία.

Απορρίγητα διαστρώματα διατίθενται για την μετατροπή σε ανθρώπινη πραστική σφράγιδα.

7. Επαναρτήστε τα μέσα 1-5 για την επένδυση διαλύματος.

7. Αναρτήστε κατά τη φυσιγόνη αναστοάντης απαλά για 1 λεπτό.

Αναρτήστε στο Εγκυρό Εθνικό Χρήσης της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus για τηλεργασίες.

Οι φυσιγόνοι βαθμονόμησης πρέπει να ανατρέψεται απόλυτα φρέσκα για να αναμόρθανε καλά τα περιέχομενα.

*Δεν διατίθεται στην ΗΠΑ και για χρήση σε παροχήνες διαγνωστικές εξετάσεις.

Αναγνωριστήρια πρωτότυπα

Οι αναλυτές αναγνωρίζονται στα υλικά αναφοράς NIST Standard όπου αυτά 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

