

# Stat Profile Prime Plus® Calibrator Cartridge With Creatinine

Stat Profile Prime Plus® Kalibrierkassette 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, Stat Profile Prime Plus® カリブレータークリトリッジ (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 23313074



2025-04-19

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> 106.7 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> 14.19 kPa	WASTE CONTAINER
K <sup>+</sup> 4.0 mmol/L	Na <sup>+</sup> 77.0 mmol/L	Glu 200 mg/dL			
Cl <sup>-</sup> 108.0 mmol/L	K <sup>+</sup> 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 fermint 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<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, iCa, iMg, BUN (Harnstoff), Glucose, Lactat, Creatinine, pH, PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, SO<sub>4</sub><sup>2-</sup>, Hct, Hb, HbF, O<sub>2</sub>Hb, COHb, MetHb, HHb and iBil<sup>®</sup> 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 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 Cartridges

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.

1. Remove the sharp 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 filament and insert needle.

Slowly depress syringe plunger until the contents are released.

DO NOT PUNCTURE 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

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 Rückseite des Kartonabdeckhauses angeordnet. Die Septen sind bereits vor dem Einsetzen der Kassette in das Analysegerät durchstochen. Ein geschlossener Beutelstanz, der aus zwei mit einer Kreatininfüllung 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>4</sub><sup>2-</sup>, Hct, Hb, HbF, O<sub>2</sub>Hb, COHb, MetHb, HHb und iBil<sup>®</sup> 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.

## 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 Labortraktiken zu befolgen. (REF. NCCLS DOKUMENT 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 Kaliberkassette ist im Einklang mit örtlichen Richtlinien zu entsorgen. Der Abfallbeutel enthält ein Konservierungsmitel (Rezessif für Augen, Haut und Atemwege).

## Lagerung

Bei 15-30 °C lagern. Das Verfallsdatum ist auf der Kaliberkassette aufgedruckt.

## Gebrauchsanweisung

## Aktivieren der Kassette

Vor Installation der Kaliberkassette sind Cal A und Cal C mittels Kreatininfüllung zu befüllen. Die beiden Spritzen sind an den Anschlüssen am Behälter für Cal A und Cal C entsprechend beschiftet und farblich gekennzeichnet.

1. Die Spritze mit der Spritze nach unten gerichtet halten und die Schutzkappe entfernen.
2. Eine der beiliegenden Nadelvorrichtungen an der Spritze anbringen. Schutzkappe von der Nadel entfernen.
3. Die Spritze am Anschluss mit gleicher farblicher Kennzeichnung und Beschriftung ansetzen und die Nadel einführen.
4. Unter langsamem Drücken des Kolbens den Inhalt komplett injizieren.
5. Den KOBLENZ NICHT ZUM SPÜLEN DES SPRITZENINHALTS ZURÜCKZIEHEN.
6. Die Spritze wieder ab dem Anschluss entfernen und in einem geeigneten Sharps-Container entsorgen.
7. Die Schritte 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 Kaliberkassette ist zum gründlichen Mischen mehrmals vorsichtig zu wenden. Die Kassette ist gebrauchs bereit.

\*Nicht erhältlich in den USA oder zur Verwendung in einer Point-of-Care-Umgebung/bei patientenorientierten Tests.

## Rückführbarkeit der Standards

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

## (EL)

## Προγραμμή

Το φυσίγγιο περιλαμβάνει τα παρακάτω υδατικά διαλύματα σε μικρονιάτικο σύστημα: 5 Μετρα βαθμονόμησης (μέτρα A, B, C, D και E). Διάνυσμα απόστασης για την απόσταση επαφής. Κάθε διακόπτη περιλαμβάνει τα μέτρα από την αριστερή πλευρά. Οι επιλεγμένες υποδοχές βρίσκονται στη μεσαία και μεσοτείχια πλευράς της συσκευασίας του περιτόνευτη. Τα περιλαμβάνεται κατά την επαφήν για την παραγωγή της συσκευής στην μονάδα ανάστημα. Περιλαμβάνεται ένα κιτ φόρτωσης που αποτελείται από 2 σύριγγες γεμισμένες με διάλυμα κρεατινίνης για την ενεργοποίηση του φυσίγγιου πριν από την εγκατάσταση.

## Ενδιδομένη χρήση

Για το ποσοτικό περιλαμβάνει του νεαρού, καλού, χλωριστών αινιόντων, ιονισμένου αισθετισμού, ιονισμένου παραγγελίου, υγρασίας (BUN), γλυκόζης, γαλακτού ελάσσα, κρεατινίνης, pH, PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, SO<sub>4</sub><sup>2-</sup>, Hct, Hb, HbF, O<sub>2</sub>Hb, COHb, MetHb, HHb, και σιαλικού καρβουνίρης (iBil) στα αισθητά πάγματα από τη χρήση της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Plus Analyzer.

## Μεθοδολογία

Ανταπόκειται στο Εγχειρίδιο Οδηγών Χρήσης της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Plus για τις μεθοδολογίες της αριστερής πλευράς.

## Σύνθεση

Οι βεβαιώσιμες έχει αισθητά διαλύματα από την πλευρά της συσκευής στην μονάδα ανάστημα. Ανταπόκειται στο Εγχειρίδιο Οδηγών Χρήσης της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Plus για πλήρεις οδηγίες. Ακολουθείται την συνήθη πράκτικη για την παραγωγή αντιθραστηρίου γραστηρίου. Απορρίπτεται το φυσίγγιο σύμφωνα με τις τοπικές κατεύθυνσητικές οδηγίες.

Η συσκευή απορρίπτεται περιέχει συστηματικά ορθής παραγωγής από την πλευρά της συσκευής.

Επονομάζεται τα βήματα 1-5 για την επόμενη βαθμονόμηση.

7. Αναζείπνεται το φυσίγγιο απαντώντας απαλά για 1 λεπτό.

Αποτίθεται στο Εγχειρίδιο Οδηγών Χρήσης της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Plus για πλήρεις οδηγίες. Το φυσίγγιο βαθμονόμησης πρέπει να αναστρέψει απαλά αρκετές φορές για να αναμεθύσει καλά τα περιτόνευτα.

\*Δεν διατίθεται στην ΗΠΑ ή για χρήση σε παρακλίνες διαγνωστικές εξετάσεις.

Ανγεματομητρία προτύπων  
Οι αναντιές αντιγενών στα υλικά αναφοράς NIST Standard όπου αυτό είναι εφικτό.



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

