

# Stat Profile Prime Plus® Calibrator Cartridge With Creatinine

Stat Profile Prime Plus® Kalibrierkassette mit Kreatinin, Stat Profile Prime Plus® Φυσιγγίο 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, γνωστή ως η κάψιμη θερμότητα Stat Profile Prime Plus®, Stat Profile Prime Plus® Stat Profile Prime Plus® キャリブレーターカートリッジ (creatine), 캐리어 카트리지, Stat Profile Prime Plus® 보정기 카트리지, Stat Profile Prime Plus® 含肌酐的校准试剂盒

LOT 23340032

2025-05-09

CAL A	CAL B	CAL C	CAL D	CAL F	SOLN R
HCO <sub>3</sub> <sup>-</sup> 11 mmol/L	pH 6.834 @ 37°C	HCO <sub>3</sub> <sup>-</sup> 22 mmol/L	pH 7.354 @ 37°C	PO <sub>2</sub> 103.1 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> 13.71 kPa	WASTE CONTAINER W
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	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 155 g/L	Creat 442 μmol/L		
iMg 1.22 mg/dL	iMg 3.63 mg/dL				
Glu 80 mg/dL	tHb 15.5 g/dL				
Glu 4.44 mmol/L	tHb 155 g/L				
Lac 2.0 mmol/L	tHb 9.6 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 septum. Two reference syringes filled with a mix of reagents are included in the rear of the cartridge box. The septa are pierced during the insertion of the cartridge into the analyzer. A charge kit consisting of 8 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, Mg, BUN (Urea), Glucose, Lactate, Creatinine, pH, PO<sub>2</sub>, SO<sub>4</sub><sup>2-</sup>, Hct, Hb, HbF<sup>+</sup>, O<sub>2</sub>Hb, COHb, MetHb, HHb, and tBil<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 for Professional 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.

1. Remove 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. Manually collapse the rest of the syringes to the appropriate filament and insert needle.
4. Gently depress syringe plunger until the contents are dispensed.
5. DO NOT FULL 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.
8. 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 Cartridges 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 Kalibratormittel (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 Kassettengehäuses ausgerichtet. Die Septa werden beim Einsetzen der Kassette in das Analysegerät durchstochen. Ein mitgelieferter Beutelzettel, der aus zwei mit einer Kreatininlösung gefüllten Spritzen besteht, dient zum Aktivieren der Kassette vor der Installation.

## Verwendungsgebiete

Zur quantitativen Bestimmung von Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, iCa, Mg, BUN (Urea), Glukose, Lactat, Kreatinin, pH, PO<sub>2</sub>, SO<sub>4</sub><sup>2-</sup>, Hct, Hb, HbF<sup>+</sup>, O<sub>2</sub>Hb, COHb, MetHb, HHb und tBil<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

Zur quantitativen und selektive Säblierlösungen, die Analysen in den in der obigen Tabelle aufgelisteten Konzentrationen enthalten. Calibrator B enthält 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 Anleitungshandbuch 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 örtlichen Richtlinien zu entsorgen.

Der Abfallbeutel enthält ein Konserverungsmittel (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 Kreatiniinspritze zu befüllen. Die beiden Spritzen sind über die Anschlüsse am Behälter für Kal A und Kal C entsprechend beschriftet und mit einer Farbe gekennzeichnet.

1. Die Spritze mit der Spitze nach unten gerichtet halten und die Schutzkappe entfernen.
2. Eine der liegenden Nadelvorderrichtungen an der Spritze anbringen. Schutzkappe von der Nadel abnehmen.
3. Den Anschluss am Ampullen mit gleicher farblicher Kennzeichnung und Beschriftung ansetzen und die Nadel einführen.
4. Unter langsamem Drücken des Kolbens den Inhalt komplett injizieren.
5. Den Anschluss ab dem Anschluss entfernen und in einem geeigneten Sharps-Behälter entsorgen.
6. Die Schritte 1-5 für das nächste Kalibriermittel wiederholen.
7. Zum guten Durchmischen der Kassette eine Minute lang vorsichtig schütteln.

Vollständige Gebrauchsanweisungen sind dem Anleitungshandbuch für das Stat Profile Prime Plus Analysegerät zu entnehmen. Die Kalibrierkassette 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 patientennahmen Tests.

## Rückführbarkeit der Standards

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

## EL

## Πρεμπτικός

Το φυσιγγίο παραβρέθηκε στα περιστατικά διαδικασίας σφραγίδων. Το φυσιγγίο παραβρέθηκε (ταξηδιός A, B, C, D και E). Διάλυμα αναφοράς και εικαστική απορρύπανση. Κάθε παραβρέθηκε υποδομήν της διεύθυνσης. Οι εκτιθεμένες υποδομής βρίσκονται στα μια στράτιο κατά μήκος της πίσω πλευράς της συσκευασίας του φυσιγγίου. Τα διαφόρωμάτα διατηρούνται κατά την εισαγωγή του φυσιγγίου στη συνάρτηση ανάθεσης. Περιλαμβάνεται ένα κιτ φρεσκάρισης που απαριθμείται στο 2 ούρηγκη μηχανήματα με διάλυμα κρεατινίνης για την ενεργοποίηση του φυσιγγίου πριν από την εγκατάσταση.

## Ενδεχομένων χρήσης

Το φυσιγγίο παραβρέθηκε στον υπόλοιπο διαδικασία του φυσιγγίου, γλωττισμός αναφοράς, εικαστική μηχανήματα, ουρίς (BLIN), γλωττισμός, γλωττισμός αλάτων, κρατινίνης, pH, PO<sub>2</sub>, SO<sub>4</sub><sup>2-</sup>, Hct, Hb, HbF<sup>+</sup>, O<sub>2</sub>Hb, COHb, MetHb, HHb, και ολόκληρη καρμερίνης (IBH) στο στρώματικό αίμα με χρήση της συσκευής ανάθεσης Stat Profile Prime Plus Ανάγνωσης.

## Μεθοδολογία

Ανταρτίστε στο Εγγερβίδιο Οδηγόν Χρήσης της συσκευής ανάθεσης Stat Profile Prime Plus για τις μεθοδολογίες και τις αρχές.

Σύσταση

Οι βαθμονόμησης είναι μεταπολιτικά διαλύματα αλάτων τα οποία περιέχουν αναλυμένες ουσίες σε συγκεκριμένους που ανεφέρονται στον παραπάνω πίνακα. Ο βαθμονόμησης Β περιέχει επίσης χρωματικό. Δεν περιλαμβάνεται στη συσκευή ανάθεσης προετοιμασία, ωστόσο θα πρέπει να ακολουθείται σφραγιστική πρακτική κατά τη χρήση τελευταίων.

Προστατούμενης και προφυλακίζεται:

Ενδικάνεται για διαγνωστική χρήση.

Ανταρτίστε στο Εγγερβίδιο Οδηγόν Χρήσης της συσκευής ανάθεσης Stat Profile Prime Plus για τηλεργασία.

Ανταρτίστε στην αποτελεσματική πρακτική για τη ματογένεση στην παραστροφής εργαστηρίου. Απορρίπτεται το φυσιγγίο σύμφωνα με τις τοπικές κατεύθυνσης οδηγίες.

Η συσκευή παραβρέθηκε περιέχει συνηθητικό (ερεθίζει τα μάτια, το δέρμα και το ανταντευτικό σύστημα).

## Αποθήκευση

Αποθηκεύεται στους 15 - 30 °C. Η πυρηνινή λήξης είναι τυπωμένη στο φυσιγγίο βαθμονόμησης.

## Οργανισμός χρήσης

## Εντυπωσιακό φυσιγγίο

Το Cal A και το Cal C πρέπει να φορτιστούν με σύριγγες κρεατινίνης πριν από την εγκατάσταση στο φυσιγγίο βαθμονόμησης. Οι δύο στράτη γίνονται επιτηδεύματα και κρατινίνης που ταρίστηκαν με την υπόλοιπη παραστροφή του Cal C.

1. Κρατήστε τη σύριγγα μεταπό την επιτηδεύματα κρατινίνης.

2. Τοποθετήστε στη σύριγγα μεταπό την επιτηδεύματα βλεννάς. Αφαίρεστε το προστατευτικό καλύμμα από τη βλεννά.

3. Ανευθύνετε τη σύριγγα στην κατάλληλη υποδοχή και εισάγετε τη βλεννά.

4. Πίστε αργά το έμβολο της σύριγγας έως ότου χορηγήσει δόλο το περιεχόμενο.

ΜΗΝ ΤΡΑΒΑΙΝΕΤΕ ΤΟ ΕΜΒΟΛΟ ΓΙΑ ΝΑ ΑΔΕΙΑΖΕΤΕ ΤΟ ΠΡΕΙΧΟΜΕΝΟ ΤΗΣ ΣΥΡΓΙΓΑΣ.

5. Αφαίρεστε τη δάσηση σφραγιστικών από την υπόδοχη και απορρίπτετε τη σε κατάλληλο δοχείο για απορρόφηση αντικαύματος.

6. Επαναλαμβάνετε τη βήμα 1-5 για την επόμενη βαθμονόμηση.

7. Αναψυγείτε κατά τη φύση ανακύπτωσης απαλά για 1 λεπτό.

Ανταρτίστε στο Εγγερβίδιο Οδηγόν Χρήσης της συσκευής ανάθεσης Stat Profile Prime Plus για τηλεργασία. Το φυσιγγίο βαθμονόμησης πρέπει να ανατρέψει απαλά αρκετές φορές για να αναψυγεί στο περιεχόμενο. Το φυσιγγίο είναι έπιπλο πριν χρήση.

\*Δεν θα διεθετεί στης ΗΠΑ για χρήση σε παραστικές διαγνωστικές εξετάσεις.

Ανγενεμένητη προτύπων

Οι ανάτυποι ανταντύπων 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.

