

Stat Profile Prime Plus® Calibrator Cartridge With Creatinine

Stat Profile Prime Plus® Kalibrerkassette mit Kreatinin, Stat Profile Prime Plus® Φυσιγγίο 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 kreatininnel, 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 23352045



2025-05-28

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 ₂ 104.9 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 13.95 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				
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 (Calibrators 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 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, Mg, BUN (Urea), Glucose, Lactate, Creatinine, pH, PCO₂, PO₂ %, Hct, Hb, HgF¹, 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.

Comments
The cartridges are aqueous salt solutions containing analyses at concentrations listed in the table above. Calibrator B also contains dye. Contains 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 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 Cartridges. The two syringes are labeled and color coded to correspond to the filaments on the carton for Cal A and Cal C.

1. Hold the syringe with tip side down and remove protective cap.
2. After holding the needle assembly 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. Slowly depress syringe plunger until the contents are dispensed.
- DO NOT FULL BACK ON THE PLUNGER TO FLUSH CONTENTS OF SYRINGE.
5. Discard the needles/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)

Einschreibung

Die Kassette enthält die folgenden wässrigen Lösungen in individuellen Beuteln: Fünf Kalibrermittel (Calibrator A, B, C, D und F), Referenzlösung und eine Abfallwaste bag. Jeder Beutel weist einen Anschluss mit Septum auf. Die freiliegenden Beutelschlüsse sind in einer Linie an der Rückseite des Kassettengehäuses ausgerichtet. Die Septa werden beim Einsetzen der Kassette in das Analysengerät durchstochen. Ein mitgeleiteter Beißlätz, der aus zwei mit einer Kreatinolinlösung gefüllten Spritzen besteht, dient zum Aktivieren der Kassette vor der Installation.

Verwendungsweck
Für quantitative Bestimmung von Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa, Mg, BUN (Ureum), Glukose, Lactat, Kreatinin, pH, PCO₂, PO₂ %, Hct, Hb, HgF¹, O₂Hb, COHb, MetHb, HHb, und tBil¹ im menschlichen Blut unter Verwendung des Stat Profile Prime Plus Analysegeräts.

Verfahrensweise
Die Arbeitsweise und -prinzipien sind dem Anleitungshandbuch für das Stat Profile Prime Plus Analyzer zu entnehmen.

Zusammenstellung
Das Kalibrermittel sind wässrige Salzlösungen, die Analysen 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 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 Vorkehrungen für die Handhabung von Laborgeräten ist zu befolgen. Da die Kassette in ein Einklang mit artischen Richtlinien zu bringen. Der Abfallbeutel enthält ein Konservierungsmitel (Rizitoff für Augen, Haut und Atemwege).

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

Gebräuchsanweisung

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

1. Die Spritze mit der Spitze nach unten gerichtet halten die Schutzkappe entfernen.
2. Eine bereits befeuchtete Nadelverrichtung an der Spritze anbringen. Schutzkappe von der Nadel abnehmen.
3. Die Spritze am Anschluss mit gleicher farblicher Kennzeichnung und Beschriftung ansetzen und die Nadel einführen.
4. Unter langsamen Druck des Kolbens den Inhalt komplett injizieren.
DEIN ERSTES NICHT ZUM SPRÜHEN DES SPRITZENINHALTS ZURÜCKZIEHEN.
5. Die Spritze sonst Nadel aus dem Anschluss entfernen und in einem geeigneten Sharps-Behälter entsorgen.
6. Das Schritte 1-5 für das nächste Kalibrermittel wiederholen.
7. Zum gutem 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 in einer Point-of-Care-Umgebung/bei Patientenstationen.

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

(EL)

Προστασία
Το φαρμακό παρέχεται με τα παρακάτω ιδιαίτερα στάδια στο μεγαλύτερο όγκο. 5 Μιλιόνες σπέρματα (μέτροι A, B, C, D και E). Διάλυμα σιστορράχης και εύκαμπτη σακούλα σπρεζεράτινα. Κάθε σακούλα περιλαμβάνει υποδοχή με διάφραγμα. Οι εκτελείνεις υποδοχής ξεκινάνε από τη στάρτα κατά μήκος της πιο πλαγιάς της συσκευασίας του φυστίγματος. Τα διαφράγματα διατηρούνται εύκαλπα με τη επιφάνεια του φυστίγματος στη μονάδα αισθητής. Περιλαμβάνεται ένα κτύπημα για τη φύτρωση της συσκευασίας πριν από την εγκατάσταση.

Εκδιογένεση κρίσης
Για τους πιστούς προσταινόμενους του νοσητού, κατώτατης γενετικού συνόλου, στοματού μερίδας (BUN), γλυκόσανος υάλων, κραυγαλίας, κραυγαλίας, pH, PCO₂, PO₂ %, Hct, Hb, HgF¹, O₂Hb, COHb, MetHb, HHb, και οπλίς χόλιαρθρίτης (β ΗΙ) στα ανθρώπινα άιμα με τη χρήση της συσκευής αισθητής Stat Profile Prime Plus Analyzer.

Μεθοδολογία
Ανταρέστε στο Εγχειρίδιο Οδηγών Χρήσης της συσκευής αισθητής Stat Profile Prime Plus για τις μεθόδους και τις αρχές.

Σύνταξη
Οι βαθμονομήσεις είναι ιδιαίτερα σταθερές, τα οποία περιέχουν αναλυμένες ουσίες σε αναγόμορφες δοσοσετήρες. Ο όγκος της παραγόμονται από έναν πλαστικό δοσοσετήρα που περιέχει φυστίγματα, δωρεάν μεταφέρεται στη συσκευή πριν από τη διεύθυνση της αισθητής αισθητής της συσκευασίας. Το φυστίγμα σφράγισμα με τις τοπικές κατεύθυνσης οδηγίες. Η σακούλα παρατηρείται περιέχει συνήθηκα (ερεθίζεται τα μάτια, το δέρμα και τα αντανευστικά σύνταξη).

Προστασία στον πλαστικό δοσοσετήρα
Ενδιαφέρονται για διαρκεία γρήγορης ψύξης.

Ανταρέστε στο Εγχειρίδιο Οδηγών Χρήσης της συσκευής αισθητής Stat Profile Prime Plus για πλήρεις σημειώσεις της παραγόμονται από τη συσκευή πριν από τη διεύθυνση της αισθητής αισθητής της συσκευασίας.

Προστασία στη συσκευή
1. Κρατήστε τη σύριγμα για τη μόνη τροπή τα κάτω και αφαίρεστε το προστατευτικό κάλυμμα.

2. Τοποθετήστε τη σύριγμα μέσα από τις ειδικότερες βελόνες.

3. Αποτρέψτε το δραμα και την επίτηξη της σύριγμας στην κατάληξη υποδοχής και εισάγετε τη βελόνα.

4. Πίστε σριγκ για ένα μέρος στην επίτηξη της σύριγμας ώστε να απορρίψεται το περιεχόμενο.

5. Αφαίρεστε τη διάταξη σύριγμαντα από την υποδοχή και απορρίψτε τη στη κατάληξη δοχείο για απογειώσιμης.

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

7. Αναμέτρετε κατά το φυστίγμα αισθητής απόληξη 1 λεπτό.

Ανταρέστε στο Εγχειρίδιο Οδηγών Χρήσης της συσκευής αισθητής Stat Profile Prime Plus για πλήρεις σημειώσεις της ΗΠΑ ή για χρήση σε παρακλήσια ηλεκτρικές φορές για να αναμηχανέστε.

*Δεν διαθέτεται στην ΗΠΑ ή για χρήση σε παρακλήσια ηλεκτρικές φορές.

Anwendbarkeit
Analysen angetragen werden auf NIST Standard Reference Materialen, soweit dies möglich ist.

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.

