

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, קרטינין תוֹנוֹת Stat Profile Prime Plus®, Stat Profile Prime Plus® キャリブレータカートリッジ (creatine), 케라チ닌 사용 Stat Profile Prime Plus® 보정기 카트리지, Stat Profile Prime Plus® 含肌酐的校准试剂盒

LOT 24018037

2025-06-27

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 ₂ 104.5 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 13.90 kPa	WASTE CONTAINER W
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 15.5 g/dL	Creat 5.0 mg/dL			
Glu 4.44 mmol/L	tHb 155 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 edge of the cartridge. Two holes 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, Hb, HbF, 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.

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 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. Attach 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 appropriate filament and insert needle.
4. Squeeze the syringe plunger until the contents are dispensed.
- DO NOT PULL BACK ON 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 Kalibratoren (Calibrator A, B, C, D und F), Referenzlösung, und eine flexible Abfalltasche. Jeder Beutel weist einen Anschluss mit einem Septum auf. Die freien Beutelfäden sind in einer Linie an der Rückseite des Kassettengehäuses ausgerichtet. Die Septa werden beim Einsatz der Kassette in das Analysegerät durchlochen. Ein mitgeleiteter Beutelsatz, der aus zwei mit einer Kreatinlösungen gefüllten Spritzen besteht, dient zum Aktivieren der Kassette vor der Installation.

Vorwendungszweck

Zur quantitativen Bestimmung von Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa, iMg, BUN (Urea), Glukose, Lactat, Kreatinin, pH, PCO₂, PO₂, % Hct, Hb, HbF, O₂Hb, COHb, MetHb, HHb, und tBil¹ im menschlichen Blut unter Verwendung des Stat Profile Prime Plus Analysegeräts.

Verarbeitungsweise

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

Zusammensetzung

Die Kalibratoren 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 gute Laborpraktiken zu befolgen. (REF. NCCLS DOKUMENT M29-T2).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Zum Gebrauch bei der *In-vitro*-Diagnosik 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 Kalibratkassette ist im Einklang mit örtlichen Richtlinien zu untersorgen. Der Abfallbeutel enthält ein Konservierungsmittel (Reizstoff für Augen, Haut und Atemwege).

Lagerung

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

Gebrauchsausweisung**Aktivieren der Kassette**

Vor Installation der Kalibratkassette sind Cal A und Cal C mittels Kreatinspritze zu füllen, die beiden Spritzen sind den Anschlüssen am Behälter für Kal A und Kal C entsprechend beschriftet und mit einem Klebestift befestigt.

1. Die Spritze mit der Spritze nach unten gerichtet halten und die Schutzkappe entfernen.
2. Eine der beigelegten Nadelverpackungen an der Spritze anbringen. Schutzkappe von der Nadel abnehmen.
3. Die Spritze am Anschluss mit gleicher farblicher Kennzeichnung und Beschriftung ansetzen und den Nadel einführen.
4. Unter langsamem Drücken des Kolbens den Inhalt komplett injizieren.
- DEN KOLBN NICHT ZUM SPÜLEN DES SPRITZENINHALTS ZURÜCKZIEHEN.
5. Die Spritze nach dem Anschluss entfernen und in einem geeigneten Sharps-Container ablegen.
6. Die Schritte 1-5 für das nächste Kalibratormittel wiederholen.
7. Zum guten Durchmischen die Kassette eine Minute lang verschüttig schütteln.

Vollständige Gebrauchsanweisungen sind dem Anleitungshandbuch für das Stat Profile Prime Plus Analyzer zu entnehmen. Die Kalibratkassette 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 patientenorientierten Tests.

Rückführbarkeit der Standards

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

(EL)

Erläuterungen

Το φυσιγγίο περιλαμβάνει τα παρακάτω υδατάκη στα μεμονωμένους αδένους: 5 Μίλιον βαθμονόμησης (μέσος A, B, C, D und F), Διαφορετικές ουσίες στα μεμονωμένους αδένους για την επίδρασή τους στην ανάλυση. Οι επιδράσεις των διαφορετικών βαθμονόμων από τα επιδράσεις των ισχυρών της πατέντας της ανάλυσης του φυσιγγίου. Τα διαφόρωμα διατύπωσητά είναι από 2 εύρηγες γεμισμένες με διάλυμα κρατινής για την ενεργοποίηση του φυσιγγίου πριν από την εγκατάσταση.

Ενδεικανούμενη χρήση

Το παρόντα προσδιορίζει την χρήση των γεμισμένων αδένων, λατέτων, κλειδωτών απόντων, ιονισμένου ασβετίου, ιονισμένου μαγνητίου, σίρινα (BUN), μαλακής νεταρίας, κρατινής, pH, PCO₂, PO₂, % Hct, Hb, HbF, O₂Hb, COHb, MetHb, HHb, και σίνης χολερέρεμπριν¹(tBil) στο ανθρώπινο αἷμα με τη χρήση της ανάλυσης Stat Profile Prime Plus Analyzer.

Ηθοδοσία Αποδεικνύεται στο Εγγερέιο Οδηγών Χρήσης της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus για τις μεμονωμένες αδένες και τις αρχές.

Συντήρηση Το φυσιγγίο περιλαμβάνει έναν μεμονωμένη διάλυμα στα απότομα πατέντα της ανάλυσης. Η διατύπωση των επιδράσεων που αποφέρονται στον πατέντανά της. Ο βαθμονόματα είναι κατά μέρος της πίσω πλευράς της πατέντας της ανάλυσης του φυσιγγίου. Τα διαφόρωμα διατύπωσητά είναι από 2 εύρηγες γεμισμένες με διάλυμα κρατινής για την ενεργοποίηση του φυσιγγίου πριν από την εγκατάσταση.

Προστατευτικές και προφυλακτικές

Ενδιδούνται για διατυπωτή χρήση *in vitro*.

Ανταρτίζεται στο Εγγερέιο Οδηγών Χρήσης της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus για πλήρες αδενίτης, αποφέρονται την ενισχυτή προκατά την μεταγένεση ανθρώπινης γραγμάτων. Απορρίπτεται η παρατητική σύριγγα που απορρίπτεται στην πατέντα της από την επιδράση της αδένης.

Η ασκούσια απορρίπτεται στην πατέντα της από την επιδράση της αδένης.

Η πατέντα πρέπει να απορρίπτεται στην πατέντα της αδένης.

Η πατέντα πρέπει να απορρίπτεται στην πατέντα της αδένης.

Η πατέντα πρέπει να απορρίπτεται στην πατέντα της αδένης.

Η πατέντα πρέπει να απορρίπτεται στην πατέντα της αδένης.

Η πατέντα πρέπει να απορρίπτεται στην πατέντα της αδένης.

Η πατέντα πρέπει να απορρίπτεται στην πατέντα της αδένης.

Η πατέντα πρέπει να απορρίπτεται στην πατέντα της αδένης.

Η πατέντα πρέπει να απορρίπτεται στην πατέντα της αδένης.

Η πατέντα πρέπει να απορρίπτεται στην πατέντα της αδένης.

Η πατέντα πρέπει να απορρίπτεται στην πατέντα της αδένης.

Η πατέντα πρέπει να απορρίπτεται στην πατέντα της αδένης.

Η πατέντα πρέπει να απορρίπτεται στην πατέντα της αδένης.

Η πατέντα πρέπει να απορρίπτεται στην πατέντα της αδένης.

Η πατέντα πρέπει να απορρίπτεται στην πατέντα της αδένης.

Η πατέντα πρέπει να απορρίπτεται στην πατέντα της αδένης.

Η πατέντα πρέπει να απορρίπτεται στην πατέντα της αδένης.

Η πατέντα πρέπει να απορρίπτεται στην πατέντα της αδένης.

Η πατέντα πρέπει να απορρίπτεται στην πατέντα της αδένης.

Η πατέντα πρέπει να απορρίπτεται στην πατέντα της αδένης.

Η πατέντα πρέπει να απορρίπτεται στην πατέντα της αδένης.

Η πατέντα πρέπει να απορρίπτεται στην πατέντα της αδένης.

Η πατέντα πρέπει να απορρίπτεται στην πατέντα της αδένης.

Η πατέντα πρέπει να απορρίπτεται στην πατέντα της αδένης.

Η πατέντα πρέπει να απορρίπτεται στην πατέντα της αδένης.

Η πατέντα πρέπει να απορρίπτεται στην πατέντα της αδένης.

Η πατέντα πρέπει να απορρίπτεται στην πατέντα της αδένης.

Η πατέντα πρέπει να απορρίπτεται στην πατέντα της αδένης.

Η πατέντα πρέπει να απορρίπτεται στην πατέντα της αδένης.

Η πατέντα πρέπει να απορρίπτεται στην πατέντα της αδένης.

Η πατέντα πρέπει να απορρίπτεται στην πατέντα της αδένης.

Η πατέντα πρέπει να απορρίπτεται στην πατέντα της αδένης.

Η πατέντα πρέπει να απορρίπτεται στην πατέντα της αδένης.

Η πατέντα πρέπει να απορρίπτεται στην πατέντα της αδένης.

Η πατέντα πρέπει να απορρίπτεται στην πατέντα της αδένης.

Η πατέντα πρέπει να απορρίπτεται στην πατέντα της αδένης.

Η πατέντα πρέπει να απορρίπτεται στην πατέντα της αδένης.

Η πατέντα πρέπει να απορρίπτεται στην πατέντα της αδένης.

Η πατέντα πρέπει να απορρίπτεται στην πατέντα της αδένης.

Η πατέντα πρέπει να απορρίπτεται στην πατέντα της αδένης.

Η πατέντα πρέπει να απορρίπτεται στην πατέντα της αδένης.

Η πατέντα πρέπει να απορρίπτεται στην πατέντα της αδένης.

Η πατέντα πρέπει να απορρίπτεται στην πατέντα της αδένης.

Η πατέντα πρέπει να απορρίπτεται στην πατέντα της αδένης.

Η πατέντα πρέπει να απορρίπτεται στην πατέντα της αδένης.

Η πατέντα πρέπει να απορρίπτεται στην πατέντα της αδένης.

Η πατέντα πρέπει να απορρίπτεται στην πατέντα της αδένης.

Η πατέντα πρέπει να απορρίπτεται στην πατέντα της αδένης.

Η πατέντα πρέπει να απορρίπτεται στην πατέντα της αδένης.

Η πατέντα πρέπει να απορρίπτεται στην πατέντα της αδένης.

Η πατέντα πρέπει να απορρίπτεται στην πατέντα της αδένης.

Η πατέντα πρέπει να απορρίπτεται στην πατέντα της αδένης.

Η πατέντα πρέπει να απορρίπτεται στην πατέντα της αδένης.

Η πατέντα πρέπει να απορρίπτεται στην πατέντα της αδένης.

Η πατέντα πρέπει να απορρίπτεται στην πατέντα της αδένης.

Η πατέντα πρέπει να απορρίπτεται στην πατέντα της αδένης.

Η πατέντα πρέπει να απορρίπτεται στην πατέν

