

Stat Profile Prime Plus® Calibrator Cartridge With Creatinine

Stat Profile Prime Plus® Kalibrierkassette mit Kreatinin, Stat Profile Prime Plus® Φυσιγγίο μέσου βαθμονόμησης με κρεατίνη, Cartucho de calibrador con creatinina Stat Profile Prime Plus®, Cartouche de calibrage 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® מודול קריינינין כריסטל 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 24075025



2025-09-01

| 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 ₂ 101.8 mmHg |
| Na ⁺ | 135.5 mmol/L | H ⁺ 146.55 nmol/L | Cl ⁻ 69.0 mmol/L | H ⁺ 44.26 nmol/L | PO ₂ 13.54 kPa |
| 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 15.4 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 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 calibration 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 iMg²⁺ 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 calibrators are aqueous salt solutions containing analytes at concentrations listed in the table above. Calibrator B also contains dyes. 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 cartridges 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.

- Hold the syringe with tip side down and remove protective cap.
- Align the needle of the enclosed needle assemblies to the syringe. Remove the protective cover from the needle.
- Match the color and label of the syringe to the appropriate filament and insert needle.
- Slowly depress syringe plunger until the contents are dispensed.
- DON'T PULL BACK ON THE PLUNGER TO FLUSH CONTENTS OF SYRINGE.**
- Remove needle/syringe assembly from filament and discard in an appropriate sharps container.
- Repeat Steps 1-5 for the next Cal.
- 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 Kalibriermittel (Calibrator A, B, C, D und F), Referenzlösung sowie einen Abfallsatz. 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 Einfüllsatz, der aus zwei mit einer Kreatininkonzentration gefüllten Spritzen besteht, dient zum Aktivieren der Kassette vor der Installation.

Verwendungszweck

Zur quantitative Bestimmung von Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa, Mg²⁺ BUN (Harnstoff), Glukose, Lactat, Kreatinin, pH, PCO₂, PO₂, SO₄²⁻, Hct, tHb, HbF⁻, O₂Hb, COHb, MetHb, HHb, und iMg²⁺ 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 Kalibriermittel 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 Arbeitsspraktiken zu befolgen. (REF. NCCLS DOCUMENT M29-T2).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Zum Gebrauch bei der *In-vitro*-Diagnose bestimmt.

Die Kassette darf nicht mit einem Spülbeutel oder einem anderen Gerät für das Stat Profile Prime Plus Analysegerät zu entnehmen. Das übliche Vorgehensweise für die Handhabung von Laborgerägen ist zu befolgen. Die Kassettakassette ist im Einklang mit örtlichen Richtlinien zu entsorgen.

Der Abfallsatz enthält ein Konservierungsmitel (Reizstoff für Augen, Haut und Atemwege).

Lagerung

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

Chlorhexidinlösung

Aktivieren der Kassette

Vor Installieren der Kalibrierkassette 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.

- Die Spritze mit der Spitze nach unten gerichtet halten und die Schutzkappe entfernen.
- Den Mund des Spülbeutels abdecken und die Spritze anbringen. Schutzkappe von der Nadel abnehmen.
- Die Spritze am Anschluss mit gleicher farblicher Kennzeichnung und Beschriftung ansetzen und die Spritze abdrücken.
- Unter leichtem Druck den Kolben des Kolbens den Inhalt komplett injizieren.
- DEN KOLBN NIEHT ZUM SPÜLEN DES SPRITZENINHALTS ZURÜCKZIEHEN.
- Die Spritze samt Nadel aus dem Anschluss entfernen und in einem geeigneten Sharps-Behälter entsorgen.
- Die Spritze 1-5 für das nächste Kalibriermittel wiederholen.
- 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 Kalibrierkassette ist zum gründlichen Mischen mehrmals vorsichtig zu wenden. Die Kassette ist gebrauchsreif.

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

Rückführbarkeit der Standards

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

EL

Περιεργή

Τα φυσιγγία περιλαμβάνουν τα παρακάτω υδατάλματα σε μερικών μέτρων σάκους: 5 Μιλιβαθμόντες (μέτρα A, B, C, D και E). Διάλυμα αγροφάς και ζύμωμη ερακόλα απορριμάτων. Κάθε περιλαμβάνει ιδιότητα μεταξύ της διάρρησης για τη συντήρηση. Οι εκτεθεμένες υποδοχές βρίσκονται σε μια σειρά καρπών της πίσω πλευράς της συκευασίας, του ψηνγήου. Τα διαφέρομενα διατηρούνται κατά την άρση της συκευασίας στη συνδέση. Περιλαμβάνεται ένα και φέρεται στην εργαστήρια για την ενεργοποίηση του ψηνγήου πριν από την εγκατάσταση για την εργαστήρια χρήση.

Ενδιαφέροντα χρήση

Για τον παραπάνω προσδιορισμό του ψηνγήου, καλου', χλωροφύδινων απόντων, νιούμενου ασθενούς, ουράς (BUN), γλυκάζης, γαλακτωτού άλατος, κρεατίνης, pH, PCO₂, PO₂, SO₄²⁻, Hct, tHb, HbF⁻, O₂Hb, COHb, MetHb, HHb, und οι λειανές γαλερεύρινης (ΕΙΒ) στο ανθρώπινο αἷμα με τη χρήση της συκευασίας ανάλυσης Stat Profile Prime Plus Analyzer.

Μεθόδολογία

Ανταρτές στο Εγγεργό Οδηγόν Χρήσης της συκευασίας ανάλυσης Stat Profile Prime Plus για τις μεθόδολογίες και τις αρχές.

Σύντελη

Οι βασικοί υποδοχές στα παραπάνω αίδηντα στα στοιχεία πρέπει να επιδείξουν σε αριθμητική ένταση. Ενδιαφέροντα για συντηρητική χρήση.

Ανταρτές στο Εγγεργό Οδηγόν Χρήσης της συκευασίας ανάλυσης Stat Profile Prime Plus για τη μεταχείριση αντιδραστηρίων γραφτών. Απορρίπτεται η συνήθεια της συντηρητικής χρήσης για τη μεταχείριση αντιδραστηρίων γραφτών.

Η συκευασία απορρίπτεται περιέχει συντηρητικά στοιχεία.

Επιστρέψτε τη συκευασία 1-5 για την πλήρη βαθμονόμηση.

7. Ανταρτές κατά τη φυσιγγία ανανεώνται απόλιτα για 1 λεπτό.

Ανταρτές στο Εγγεργό Οδηγόν Χρήσης της συκευασίας ανάλυσης Stat Profile Prime Plus για πλήρης ανθρώπινης. Τα φυσιγγία είναι έτοιμα προς χρήση.

*Δεν διαθέτεται στη ΗΠΑ ή για χρήση σε παρακλήσια διαγνωστικές εξετάσεις.

Ανανεώνται στα ιατρικά αντικείμενα στα ιατρικά αντικείμενα.

Ενημερωτική προσόντων

Οι ανανεώνται στα ιατρικά αντικείμενα στα ιατρικά αντικείμενα.

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.

