

REF 57831, 57832, 57833, 57834, 57835, 65142

Rx Only IVD 15°C 30°C CE

Stat Profile Prime Plus® Calibrator Cartridge With Creatinine

Stat Profile Prime Plus® Kalibrerkassette mit Kreatinin, Stat Profile Prime Plus® Φυσιγγιο 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® キャリブレータカードリッジ (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, Stat Profile Prime Plus® Kreatinin içeren Calibrator Cartridge

LOT 25030034

2026-07-21

| 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 ₂ 103.0 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 13.70 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 placed 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, PCO₂, PO₂%, Hct, tHb, HbF, O₂Hb, COHb, MetHb, Rhb, and tBil 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. Contain no constituents of human origin, however, good laboratory practice should be followed during the handling of these materials. (REF. NCLCS DOCUMENT M29-T2).

Warnings

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 Cartridge

Cal A and C must be charged with creatinine syringe prior to installation of the Calibrator Cartridge. These two syringes are labeled and color coded to correspond to the filaments on Cal A and Cal C.

- Hold the syringe with tip side down and remove protective cap.
- Attach one of the enclosed needles assemblies to the syringe. Remove the protective 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.
- DO NOT 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.
- With 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 Standard

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 sowie einen Abfallbeutel. Jeder Beutel enthält eine Filz mit Septum auf. Die freigelegten Beutelfilamente sind in einer Linie an der Rückwand des Kartons angeordnet. Die Septen werden während der Installation in das Analysengerät eingesetzt. Ein mitgeführter Befüllkit, der aus zwei mit einer Kreatininslösung gefüllten Spritzen besteht, dient zum Aktivieren der Kassette vor der Installation.

Verwendungszweck

Zur quantitativen Bestimmung von Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa, iMg, BUN (Harnstoff), Glukose, Lactat, Kreatinin, PCO₂, PO₂%, Hct, tHb, HbF, O₂Hb, COHb, MetHb, Rhb und tBil 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.

Praktische Hinweise

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. NCLCS DOKUMENT M29-T2).

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 Laboreagenzien ist zu befolgen. Die Kalibrerkassette ist im Einklang mit örtlichen Richtlinien zu entsorgen.

Abbildung

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

Gebräuchsanweisung**Aktivieren der Kassette**

Vor Installation der Kalibrerkassette sind Cal A und Cal C mittels Kreatininspritze zu befüllen. Die beiden Spritzen mit den Anschlüssen am Behälter für Kal A und Kal C entsprechend beschiftet und farblich gekennzeichnet.

- Die Spritze mit der Spitze nach unten gerichtet halten und die Schutzkappe entfernen.
- Eine der beigefügten Nadelvorrichtungen an den Spritze anbringen.

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 Spritzenkopf abwickeln und vom Anschluss entfernen und in einem geeigneten Sharps-Behälter entsorgen.

6. Die Schritte 1-5 für das nächste Kalibriment wiederholen.

7. Zum guten Durchnischen die Kassette eine Minute lang vorsichtig schütteln.

Vollständige Gebrauchsanweisungen sind dem Anleitungshandbuch für das Stat Profile Prime Plus Analyzer zu entnehmen. Die Kalibrerkassette ist zum gründlichen Mixen mehrmals vorsichtig zu wenden. Die Kassette ist gebrauchsfertig.

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

Rückfuhrbarkeit der Standards

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

(EL)

Περιγραφή

Το φυσιογό περιελθόμενα σε παρακάπτωμα αδένατα σε μεμονωμένους δάκτυλους. 5 Μίλια βαθμονόμησης (μέσος A, B, C, D και E), Διάλυμα αναρρόφας και εύκαρπη σκαλόλα στορμπάνια. Κάθε σακούλα περιλαμβάνει υποδοχή για δεσμοτάξια. Οι εκτεταμένες γεύσεις δρύκνευνται σε μαζιά και πολλαπλά πλαστικά της συσκευασίας την περιγράφουν. Τα διαφορετικά διαποντάτα κατά την επεξιγνωμότητα της συσκευής στη συσκευασία παρακάπτωμα. Παρακάπτωτα είναι από 2 ζεύγη για μεμονωμένης με διάλυμα κρεατινίνης για την επεξιγνωμότητα του συσκευής πριν από την εγκατάσταση.

Ενδεδειγμένη χρήση

Το φυσιογό περιελθόμενα σε παρακάπτωμα αδένατα σε μεμονωμένους δάκτυλους, παρακάπτωμα μεμονωμένους (BUN), γλυκόζη, νικοτινολιθικό κρεατινίνης, pH, PCO₂, PO₂%, Hct, Hb, HbF, O₂Hb, COHb, MetHb, Rhb, και ολική χλευρήρινης (tBil) στο απόριθμό δύο με τη χρήση της συσκευασίας Stat Profile Prime Plus Analyzer.

Μεθοδολογία

Αυτή η συσκευή είναι ένα σύστημα παρακάπτωμα αδένατων για την εγκατάσταση του Stat Profile Prime Plus Analyzer. Το παρακάπτωμα γίνεται με τη συσκευή παρακάπτωμα αδένατων για την εγκατάσταση του Stat Profile Prime Plus Analyzer.

Σύντομη Εγκατάσταση

Οι βαθμονόμησης είναι μετατόπιση σακούλας αδένατων στα οπίσια περιεχόμενα με μεμονωμένης σε συγκεκριμένους ποσά γεύσεις παρακάπτωμα. Ο διαδικασία περιγράφεται στην περιγραφή χρήσης. Διατίθεται με μεμονωμένης σε συγκεκριμένους ποσά γεύσεις παρακάπτωμα για την εγκατάσταση του Stat Profile Prime Plus Analyzer.

Εγκατάσταση

Οι βαθμονόμησης είναι μετατόπιση σακούλας αδένατων στα οπίσια περιεχόμενα με μεμονωμένης σε συγκεκριμένους ποσά γεύσεις παρακάπτωμα αδένατων για την εγκατάσταση του Stat Profile Prime Plus Analyzer.

Εγκατάσταση

Οι βαθμονόμησης είναι μετατόπιση σακούλας αδένατων στα οπίσια περιεχόμενα με μεμονωμένης σε συγκεκριμένους ποσά γεύσεις παρακάπτωμα αδένατων για την εγκατάσταση του Stat Profile Prime Plus Analyzer.

Εγκατάσταση

Οι βαθμονόμησης είναι μετατόπιση σακούλας αδένατων στα οπίσια περιεχόμενα με μεμονωμένης σε συγκεκριμένους ποσά γεύσεις παρακάπτωμα αδένατων για την εγκατάσταση του Stat Profile Prime Plus Analyzer.

Εγκατάσταση

Οι βαθμονόμησης είναι μετατόπιση σακούλας αδένατων στα οπίσια περιεχόμενα με μεμονωμένης σε συγκεκριμένους ποσά γεύσεις παρακάπτωμα αδένατων για την εγκατάσταση του Stat Profile Prime Plus Analyzer.

Εγκατάσταση

Οι βαθμονόμησης είναι μετατόπιση σακούλας αδένατων στα οπίσια περιεχόμενα με μεμονωμένης σε συγκεκριμένους ποσά γεύσεις παρακάπτωμα αδένατων για την εγκατάσταση του Stat Profile Prime Plus Analyzer.

Εγκατάσταση

Οι βαθμονόμησης είναι μετατόπιση σακούλας αδένατων στα οπίσια περιεχόμενα με μεμονωμένης σε συγκεκριμένους ποσά γεύσεις παρακάπτωμα αδένατων για την εγκατάσταση του Stat Profile Prime Plus Analyzer.

Εγκατάσταση

Οι βαθμονόμησης είναι μετατόπιση σακούλας αδένατων στα οπίσια περιεχόμενα με μεμονωμένης σε συγκεκριμένους ποσά γεύσεις παρακάπτωμα αδένατων για την εγκατάσταση του Stat Profile Prime Plus Analyzer.

Εγκατάσταση

Οι βαθμονόμησης είναι μετατόπιση σακούλας αδένατων στα οπίσια περιεχόμενα με μεμονωμένης σε συγκεκριμένους ποσά γεύσεις παρακάπτωμα αδένατων για την εγκατάσταση του Stat Profile Prime Plus Analyzer.

Εγκατάσταση

Οι βαθμονόμησης είναι μετατόπιση σακούλας αδένατων στα οπίσια περιεχόμενα με μεμονωμένης σε συγκεκριμένους ποσά γεύσεις παρακάπτωμα αδένατων για την εγκατάσταση του Stat Profile Prime Plus Analyzer.

Εγκατάσταση

Οι βαθμονόμησης είναι μετατόπιση σακούλας αδένατων στα οπίσια περιεχόμενα με μεμονωμένης σε συγκεκριμένους ποσά γεύσεις παρακάπτωμα αδένατων για την εγκατάσταση του Stat Profile Prime Plus Analyzer.

Εγκατάσταση

Οι βαθμονόμησης είναι μετατόπιση σακούλας αδένατων στα οπίσια περιεχόμενα με μεμονωμένης σε συγκεκριμένους ποσά γεύσεις παρακάπτωμα αδένατων για την εγκατάσταση του Stat Profile Prime Plus Analyzer.

Applikation
Kartusen sind bei der Applikation sicher abzulösen. Hierbei darf nicht die Blasenfläche des Kartusen abgelöst werden, da sonst die Blasen zerplatzen könnten.

Reparatur
Kartusen müssen bei Reparatur sicher abgelöst werden, um die Blasen zu schonen.

Montage
Montagevorgänge müssen bei Montage sicher abgeschlossen sein.

Montage

