

# 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 kreatininel, סט אפריליזר כבוי עם מומנטני תוצאות Stat Profile Prime Plus®, Stat Profile Prime Plus® キャリブレーターカートリッジ (ケラチニン), 크레이티닌 사용 Stat Profile Prime Plus® 보정기 카트리지, Stat Profile Prime Plus® 含肌酐的校准试剂盒

LOT 23047023



2024-07-26

CAL A	≥ 495 mL	CAL B	≥ 250 mL	CAL C	≥ 245 mL	CAL D	≥ 250 mL	CAL F	≥ 850 mL	SOLN R	≥ 500 mL
HCO <sub>3</sub>	11 mmol/L	pH	6.834 @ 37°C	HCO <sub>3</sub>	22 mmol/L	pH	7.354 @ 37°C	Po <sub>2</sub>	105.5 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>	14.03 kPa		<span style="border: 1px solid black; padding: 0 2px;">WASTE CONTAINER</span> W
K <sup>+</sup>	4.0 mmol/L	Na <sup>+</sup>	77.0 mmol/L	Glu	200 mg/dL	Lac	10.0 mmol/L				
Cl <sup>-</sup>	108.0 mmol/L	K <sup>+</sup>	10.0 mmol/L	Glu	11.10 mmol/L	Lac	89.0 mg/dL				
iCa	1.04 mmol/L	iCa	1.92 mmol/L	BUN	50 mg/dL						
iCa	4.16 mg/dL	iCa	7.68 mg/dL	BUN	17.9 mmol/L						
iMg	0.50 mmol/L	iMg	1.50 mmol/L	Creat	5.0 mg/dL						
iMg	1.22 mg/dL	iMg	3.63 mg/dL	Creat	0.44 mmol/L						
Glu	80 mg/dL	tHb	15.2 g/dL	Creat	442 µmol/L						
Glu	4.44 mmol/L	tHb	152 g/L								
Lac	2.0 mmol/L	tHb	9.4 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 filament in a tube. 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 instrument. A charge kit of three 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>, Ca<sup>2+</sup>, Mg BUN (Urea), Glucose, Lactate, Creatinine, pH, Pco<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, SO<sub>4</sub><sup>2-</sup>, Hct, Hb, Hbf, O<sub>2</sub>CO<sub>2</sub>, COHb, MetHb, Hrhb, 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.

**Contraindication**  
Calibrator and solution volumes are listed in the table. Contains no constituents of human origin, however, good laboratory practice should be followed during 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 (ethylene, 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 coded to correspond to the filaments on the cartridge. Cal A and C.

1. Hold 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. Insert the color-coded end of the syringe to the appropriate filament and insert needle.
4. Slowly draw the syringe plunger until the contents are dispensed.  
DO NOT PUSH 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 Kalibermittel (Calibrator A, B, C, D und F), Referenzlösung sowie einen Abfallbeutel. Jeder Beutel weist einen Anschluss mit Septum auf. Die freiliegenden Beutelfilamente sind einer Linie an der Rückwand des Kassettenkartons angeordnet. Die Septa werden während der Einsetzung der Kassette aus dem Anschluss herausgezogen. Ein milizielles Gefülltes, der aus zwei ml einer Kreatininlösung gefüllter Beutel, der aus zuvor einer Kartridgeline aktiviert wurde, dient zum Aktivieren der Kassette vor der Installation.

**Verwendungszweck**  
Zur quantitativen Bestimmung von Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, Ca<sup>2+</sup>, Mg BUN (Urea), Glukose, Lactat, Kreatinin, pH, Pco<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, SO<sub>4</sub><sup>2-</sup>, Hct, Hb, Hbf, O<sub>2</sub>CO<sub>2</sub>, COHb, MetHb, Hrhb und tBil\* im Menschenblut 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 Mengen von Kalibermittel und Lösung sind in der Tabelle aufgeführt. Frei von Bestandteilen menschlichen Ursprungs, jedoch sind bei der Handhabung dieser Stoffe gute Laborpraktiken zu befolgen. (REF: NCCLS DOCUMENT 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 Kaltkalibrerkassette ist im Einklang mit örtlichen Richtlinien zu entsorgen. Der Abfallbeutel enthält ein Konservierungsmittel (Rezistof) für Augen, Haut und Allgemeine.

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

**Gebrauchsanweisung****Aktivierung der Kassette**

Vor Installation der Kaliberkassette sind Cal A und Cal C mittels Kreatininspritze zu befüllen. Die beiden Syringen sind farblich und kodiert beschriftet um die entsprechende Farbe der Schutzkappe zu erkennen.

1. Die Spritze mit der Spitze nach unten gerichtet halten und die Schutzkappe entfernen.
2. Eine der beiliegenden Nadelvorbereitungen an der Spritze anbringen. Schutzkappe von der Nadel entfernen.
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.  
DEN KOLBEN NICHT ZURÜCKDRÜCKEN! DES SPRITZENHALTS ZURÜCKZIEHEN.
5. Die Nadel aus dem Anschluss entfernen und in einem geeigneten Sharps- Behälter entsorgen.
6. Die Schritte 1-5 für das nächste Kalibermittel wiederholen.
7. 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 Kaliberkassette ist zum gründlichen Mischen mehrmals vorsichtig zu wenden. Die Kassette ist gebrauchsbereit.

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

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

**EL**

**Περιγραφή**  
Το φυσιγγίο περιλαμβάνει τα παρακάτω μικρατικά διαλύματα σε μεμονωμένους σάκους: 5 Μίσα θερμονόμησης (μίσα A, B, C, D και E), Διάλυμα ανοφόρας και εύκαπτη σακούλα απορριμάτων. Κάθε σακούλα περιλαμβάνει υδαρίζη με διαδρομή. Οι εκτεθειμένες ουδερδές βρίσκονται σε μια αερούχη τσάντα για την απορρίψη της σακούλας του φυσιγγίου. Η διαδρομή περιλαμβάνει κάτιο παρασύνηση κατά την επιφύλαξη του φυσιγγίου στη μονάδα ανάλυσης. Περιλαμβάνεται ένα μικράσης που απορρίπτεται στα 2 σύργες υγρανμής με διάλυμα ξεσπάνης για την ενεργοποίηση πριν από την εγκαύστωση.

**Μεθοδολογία**  
Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Οδηγήσεων Χρήσης της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus για τις μεθοδολογίες και τις οριζόντιες.

**Σύνθεση**  
Οι όγκοι μίσων περιλαμβάνουν παρανομά ηλικία ηλικία για τη χρήση.  
Αποτελείται από την παραγόμενη ρύπανση της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus για τη πλήρη σύργευση της πλευρικής ηλικίας. Αποτελείται από την παραγόμενη ρύπανση της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus για την πλήρη σύργευση της μετανομάσιας ηλικίας για την πλήρη σύργευση της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus για την πλήρη σύργευση της πλευρικής ηλικίας. Η σακούλα απορριμάτων περιέχει συντηρητικό (ερεθίζει τα ματιά, το δέρμα και το αναπνευτικό σύστημα).

**Αποθήκευση**  
Αποθήκευση στους 15 - 30 °C. Η πριμαριγιά λήξης είναι τυπωμένη στα φυσιγγία θερμονόμησης.

**Οδηγίες κρήτης**

**Eνεργοποίηση κωνιγγύου**  
Το Cal A και το Cal C πετάκια πετάγονται με σύργευση κρεατινίνης πριν από την εγκαύστωση του φυσιγγίου περιλαμβάνουν.

**Αποτελείται από την παραγόμενη ρύπανση της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus για τη πλήρη σύργευση της πλευρικής ηλικίας. Αποτελείται από την παραγόμενη ρύπανση της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus για την πλήρη σύργευση της μετανομάσιας ηλικίας. Η σακούλα απορριμάτων περιέχει συντηρητικό (ερεθίζει τα ματιά, το δέρμα και το αναπνευτικό σύστημα).**

**Αποθήκευση**  
Αποθήκευση στις ΗΠΑ ή για χρήση σε παρακλίνες διαγνωστικές εξετάσεις.

\*Δεν διατίθεται στις ΗΠΑ ή για χρήση σε παρακλίνες διαγνωστικές εξετάσεις.

**Αναγνωριστήρας προτύπων**  
Οι αναγνώστες ανταντίστηση στα υλικά ανοφόρας 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.

LPN 59225L 2022-02

