

Stat Profile Prime Plus® Calibrator Cartridge With Creatinine

Stat Profile Prime Plus® Kalibrerkassette 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, קריינין סטט פראילס Stat Profile Prime Plus®, Stat Profile Prime Plus® キャリブレータカートリッジ (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

23068042



2024-08-13

| CAL A | $\geq 495 \text{ mL}$ | CAL B | $\geq 250 \text{ mL}$ | CAL C | $\geq 245 \text{ mL}$ | CAL D | $\geq 250 \text{ mL}$ | CAL F | $\geq 850 \text{ mL}$ | SOLN R | $\geq 500 \text{ mL}$ |
|------------------|------------------------|---------------|-----------------------|------------------|-----------------------|--------------|-----------------------|---------------|-----------------------|-----------------|-----------------------|
| HCO_3^- | 11 mmol/L | pH | 6.834 @ 37°C | HCO_3^- | 22 mmol/L | pH | 7.354 @ 37°C | PO_2 | 105.7 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 | 14.06 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 | 15.2 g/dL | Creat | 5.0 mg/dL | | | | | | |
| Glu | 4.44 mmol/L | tHb | 152 g/L | Creat | 0.44 mmol/L | | | | | | |
| Lac | 2.0 mmol/L | tHb | 9.4 mmol/L | Creat | 442 $\mu\text{mol/L}$ | | | | | | |
| 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 $\mu\text{mol/L}$ | | | | | | | | | | |

(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 needle assembly. The fittings are arranged in a line along the rear of the cartridge body. 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, iMg, BUN (Urea), Glucose, Lactate, Creatinine, pH, PCO_2 , PO_2 , SO_4^{2-} , Hct , tHb, HbF, O₂Hb, COHb, MetHb, HbF, and Bil^+ 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

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 (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 fittings on the cartridge. Cal A and Cal C:

- Hold the syringe with tip down and remove protective cap.
- Attach one of the enclosed needle assemblies to the syringe. Remove the protective cover from the needle.
- Match the color and label of the syringes to the appropriate fitting and insert needle.
- DO NOT PULL BACK ON THE PLUNGER TO FLUSH CONTENTS OF SYRINGE.
- Remove needle/syringe assembly from fitting 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 fünf einzelne Vorräte für Lösungen in individuellen Beuteln. Fünf Kalibratoren (A, B, C, D und F), Referenzlösung, sowie einer Abfallbeutel. 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 Befüllsalz, der aus zwei mit einer Kreatininsubstanz 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, pH, PCO_2 , PO_2 , SO_4^{2-} , Hct, tHb, HbF, O₂Hb, COHb, MetHb, HbF und Bil^+ 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 Mengen von Kalibrermittel 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 Gebräuchsanweisungen sind dem Anleitungshandbuch für das Stat Profile Prime Plus Analysegerät zu entnehmen. Die überwiegende Anwendung ist die Handhabung von Laborerreignissen zu erkennen. Die Kalibrerkassette ist ein Einklang mit örtlichen Richtlinien zu entsorgen.

Der Abfallbeutel enthält ein Konserveingemüse (Reizstoff für Augen, Haut und Atemwege).

Lagerung

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

Gebrauchsanweisung

Aktivierung der Kassette

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

- Die Spritze mit der Spitze nach unten gerichtet halten und die Schutzkappe entfernen.
- Eine der beiliegenden Nadelvorrichtungen an der Spritze anbringen. Schutzkappe von der Spritze entfernen.
- Die Spritze am Anschluss mit gleicher farblicher Kennzeichnung und Beschriftung anschließen und die Nadel einführen.
- Unter langsamen Drücken des Kolbens den Inhalt komplett injizieren.
- DEN KOLBEN NICHT ZUM SPÜLEN DES SPRITZENINHALTS ZURÜCKZIEHEN.
- Die Spritze wieder abwickeln aus dem Anschluss entfernen und in einem geeigneten Sharps-Behälter entsorgen.
- Die Schritte 1-5 für das nächste Kalibrermittel 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 Kalibrerkassette 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 patientennahen Tests.

Rückführbarkeit der Standards

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

(EL)

Περιγραφή

Το πακέτο περιλαμβάνει υπόδειξη για την εγκατάσταση και λειτουργία της καρτέλας από μεριμνησμένους εργαζομένους. Κάθε επανάληψη περιλαμβάνει υπόδειξη με διαρρογή. Οι εκπλήρωμες υποδειξηές βρίσκονται σε σειρά κατά μήνας της πίεσης πλευρών της συσκευασίας του φυσιγγίου. Τα διαρρογάδια διατηρούνται κατά την εισαγωγή του φυσιγγίου στην μονάδα ανάλυσης. Περιλαμβάνεται ειδική γράμμα για την ενεργοποίηση του φυσιγγίου πριν από την αγόρευτη λειτουργία.

Ενδεδειγμένη χρήση

Το πακέτο περιλαμβάνει υπόδειξη για την εγκατάσταση και λειτουργία της καρτέλας από μεριμνησμένους εργαζομένους. Ακολουθείται η συνήργαση της συσκευασίας από την εγκατάσταση της γράμμας για την ενεργοποίηση του φυσιγγίου με την πίεση των πλευρών της καρτέλας.

Προσδιορισμός και προφύλαξη:

Ενδέικνεται για διασταύρωση *in vitro*. Ανατίθεται στο Εγχειρίδιο Οδηγών Χρήσης της συσκευασίας ανάλυσης Stat Profile Prime Plus για πλήρεια οδηγίας. Ακολουθείται η συνήργαση της συσκευασίας για τη μεταχείριση αντιδραστηρίων εργαστηρίου. Απορρίπτεται το φυσιγγίο με την πίεση των πλευρών της καρτέλας.

Η συσκευασία απορρίπτεται περιεχόμενα στη μάση, το δέρμα και τα αναπνευστικά σύστημα.

Αποθήκευση και προφύλαξη:

Προθιλητικά στους 15 - 30°C. Η ημερομηνία λήξης είναι τυπωμένη στο φυσιγγίο βιβλίου οδηγίας.

Οδηγίες χρήσης

Οι παραπάνω οδηγίες απορρίπτονται για τη λειτουργία της καρτέλας στο πακέτο περιγραφής.

2. Κρατήστε τη σύρηγα με τη μάτι προς τα κάτω και αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα από τη βλέποντας.

3. Αντιστρέψτε τη σύρηγα και την επικάγη στην κατάλληλη υποδοχή και εισάγετε τη βλέποντας.

4. Πίστε οργά το ίμπολο της σύρηγας λως όπου χρησιμεύει λόγω της περιφέρειας.

5. Αφαιρέστε τη διατάξη σύρηγα/βλέποντας από την υποδοχή και απορρίψτε την σε κατάλληλο δοχείο για αγημάτων αντικείμενα.

6. Επαναλάβετε τη βήμα 1-5 για την επόμενη βιβλίου οδηγίας.

7. Ανατίθετε καλά το φυσιγγίο αποκανάντως απόλα για 1 λεπτό.

Ανατίθεται στο Εγχειρίδιο Οδηγών Χρήσης της συσκευασίας ανάλυσης Stat Profile Prime Plus για πλήρειες οδηγίες. Το φυσιγγίο βιβλίου οδηγίας πρέπει να ανατιρέσεται απόλα αρκετές φορές για να αινιγχνωθούν καλά τα περιχέματα.

*Δεν διατίθεται στις ΗΠΑ ή για χρήση σε παρακλήνικες διαγνωστικές εγκαταστάσεις.

Ανγενευόμενη προτίτλου

Οι ανατίθεται αποχέτευτα στα υπόλικα αναφοράς NIST Standard όπου αυτά είναι εφικτό.

EC REP

Nova Biomedical GmbH Hessenring 13A, Geb. G 64546 Mörfelden-Walldorf Germany



novab
biomedical

Made in USA
www.novabiomedical.com

200 Prospect Street
Waltham, MA 02454 U.S.A.

