

# 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, יונק ריאתינין עט Stat Profile Prime Plus®, Stat Profile Prime Plus® キャリブレータカートリッジ (ケラチニン), 캐리어타민 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	$\geq 500 \text{ mL}$
$\text{HCO}_3$	11 mmol/L	pH	6.834 @ 37°C	$\text{HCO}_3$	22 mmol/L	pH	7.354 @ 37°C	$\text{PO}_2$	105.7 mmHg	KCl	2 mol/L
$\text{Na}^+$	135.5 mmol/L	$\text{H}^+$	146.55 nmol/L	$\text{Cl}^-$	69.0 mmol/L	$\text{H}^+$	44.26 nmol/L	$\text{PO}_2$	14.06 kPa		
$\text{K}^+$	4.0 mmol/L	$\text{Na}^+$	77.0 mmol/L	Glu	200 mg/dL						
$\text{Cl}^-$	108.0 mmol/L	$\text{K}^+$	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 (Calibrator A, B, C, D, and F), Reference Solution, and a flexible waste bag. Each bag includes a filter 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 5 syringes filled with creatinine solution is included for cartridge activation prior to installation.

**Indended Use**

For the quantitative determination of  $\text{Na}^+$ ,  $\text{K}^+$ ,  $\text{Cl}^-$ ,  $\text{Ca}^{2+}$ ,  $\text{Mg}^{2+}$ ,  $\text{BUN}$  (Urea), Glucose, Lacatate, Creatinine, pH,  $\text{PCO}_2$ ,  $\text{PO}_2$ ,  $\text{SO}_4^{2-}$ ,  $\text{Hct}$ ,  $\text{Hb}$ ,  $\text{HbF}$ ,  $\text{O}_2\text{Hb}$ ,  $\text{COHb}$ ,  $\text{MetHb}$ ,  $\text{HHb}$ , and  $\text{IbI}^*$  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 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 filaments on the carton for Cal A and Cal C.

- Hold the syringe with lip side down and remove protective cap.
- Attach the pre-sterile needle assemblies to the syringe. Remove the protective cap 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.
- DO NOT FULL BACK ON THE PLUNGER TO FLUSH CONTENTS OF SYRINGE.
- Remove needles/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 Kalibrermittel (Calibrator A, B, C, D und F), Referenzlösung sowie einen Abflussbeutel. Jeder Beutel weist eine Anzahl von Septen auf. Die freigelegten Beutelöffnungen sind in einer Linie am Rücken der Kassette angeordnet. Die Septa werden während der Installation der Kassette in das Analysegerät durchstochen. Ein integrierter Beutelsatz, der aus zwei mit einer Kreatininslösung gefüllten Spritzen besteht, dient zum Aktivieren der Kassette vor der Installation.

**Verwendungszeit**

Zur quantitativen Bestimmung von  $\text{Na}^+$ ,  $\text{K}^+$ ,  $\text{Cl}^-$ ,  $\text{Ca}^{2+}$ ,  $\text{Mg}^{2+}$ ,  $\text{BUN}$  (Harnstoff), Glukose, Lacatate, Kreatinin, pH,  $\text{PCO}_2$ ,  $\text{PO}_2$ ,  $\text{SO}_4^{2-}$ , Hct, Hb, HbF,  $\text{O}_2\text{Hb}$ ,  $\text{COHb}$ , MetHb, HHb und  $\text{IbI}^*$  im menschlichen Blut über 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).

**Wareninhalte 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 Kalibrerkassette ist im Einklang mit örtlichen Richtlinien zu entsorgen.

Der Abflussbeutel enthält ein Konserverungsmittel (Ethylenglykoll) zur Aufbewahrung von Augen, Haut und Atemwege.

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 Spritzen sind den Anschlüssen am Behälter für Cal A und Cal C entsprechend beschriftet und farblich gekennzeichnet.

- Die Spritze mit der Spülung nach unten gerichtet halten und die Schutzkappe entfernen.
- Eine der beiden Nadeln abwärts gerichtet an der Spritze anbringen. Schutzkappe von der Nadel abnehmen.
- Die Spritze am Anschluss mit gleicher farblicher Kennzeichnung und Beschriftung anschließen.
- Unter langsamen Drücken des Kolbens den Inhalt komplett injizieren.
- DEN KOLBEN NICHT ZUM SPÜLEN DES SPRITZENINHALTS ZURÜCKZIEHEN.
- Die Spritze samt Nadel 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 gebräuchsbereit.

\*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****Προϊόντος**

Το φυσιογόνο τερπλαμβάνει τα παραπάνω υδατάριμα σε μεμονωμένους σάκους: 5 Μέρα βαθμονόμησης (μέρος Α, Β, C, D και E), άλατα αναφράξης και εύκαρπη σκανάλια απορρίματα. Κάθε σάκος περιέχει έναν απορριμματοφόρο με διάφραγμα. Οι εκτεταμένες ποσότητες βρίσκονται μεταξύ των μηδενών πλάκων με αναφορά στην παραγόμενη ποσότητα. Τα διαφόρων σάκανα περιέχουν κάτια την εισαγωγή των φυσιογόνων στα μονάδα ανάλυσης. Πέπλατερνετά έναν από τη φόρμωση του φυσιογόνου πριν από την εγκατάσταση στην εγκατάσταση.

**Μεθόδος λογοτύπου**

Αναρτήστε στο Εγγεριόδιο Οδηγό της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus για τις μεθόδους και τις οριζόντες.

**Σύνθεση**

Οι δύο μέρες βαθμονόμησης και διαλυμάνσης καταγράφονται στον πίνακα. Δεν περιέχει συστατικά ανθρωπίνης προέλευσης, ωστόσο θα πρέπει να ακολουθείται ορθή εργαστηριακή πράκτικη κατά την χρήση των υλών πλάκων. (AP, ANAO, EITTAGOOY NCCLS M29-T2).

**Προσδιορισμός κριτήριον**

Ενδεικνύεται για διαγνωστική χρήση in vitro. Αναρτήστε στο Εγγεριόδιο Οδηγό της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus για πλήρες σχόλιο περιλαμβάνοντας την συστατική που πρέπει να αποτελείται από την εισαγωγή του φυσιογόνου για το Cal A και το Cal C.

- Kreipatiseίτε τη σύριγγα με τη μήτρα προς τα κάτω και αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα.
- Τοποθετήστε τη σύριγγα με από της εσωτερικές επιφάνειες και χρωματικούς κωδικούς του παριδίουν με τη ρύπανση του φυσιογόνου για το Cal A και το Cal C.

1. Kreipatiseίτε τη σύριγγα με τη μήτρα προς τα κάτω και αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα.

2. Τοποθετήστε τη σύριγγα με από της εσωτερικές επιφάνειες και χρωματικούς κωδικούς του παριδίουν με τη ρύπανση του φυσιογόνου για το Cal A και το Cal C.

3. Ανταναγγέλστε το χρώμα και την επικέτα της σύριγγας στην κατάληξη υποδοχής και εισάγετε τη σύριγγα.

4. Πλέστε ορθά τη σύριγγα με όποιαν από τις επικέτες της σύριγγας.

5. Απορρίψτε τη διάταξη σύριγγας πλάκων από την υποδοχή και απορρίψτε τη σε κατόλιπό σύριγγα για αγριών επικέμματα.

6. Επαναγγέλστε τη βήματα 1-5 για την επόμενη βαθμονόμηση.

7. Αναρτήστε καθε τη φυσιογόνο ανανεωμένος απόλατο για 1 λεπτό.

Αναρτήστε στο Εγγεριόδιο Οδηγό της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus για πλήρες σδημήσ. Το φυσιογόνο βαθμονόμησης πρέπει να ανατρέψει απάλα αρκετές φορές για να αναμιγθούν καλά τα περιέχομενα. Το φυσιογόνο είναι έτοιμο προς χρήση.

\*Δεν διαθέτεται στις ΗΠΑ ή για χρήση σε παρακλήσιες διαγνωστικές εξετάσεις.

**Ανιχνευσμός πρότυπων**

Οι ανωτέρω ανιχνεύσται στα υλικά αναφοράς 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.

