

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® Kalibrierkassette mit Kreatinin, Stat Profile Prime Plus® Φοσιγγιο μέσω 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, סט פרופיל פרים פלוס עם קריאטינין, Stat Profile Prime Plus®, Stat Profile Prime Plus® キャリブレーターカートリッジ (クレアチニン), 크레아티닌 사용 Stat Profile Prime Plus® 보정기 카트리지, Stat Profile Prime Plus® 含肌酐的校准试剂盒

LOT 23152023

2024-11-09

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	107.1 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	14.24 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	15.0 g/dL	Creat	5.0 mg/dL						
Glu	4.44 mmol/L	tHb	150 g/L	Creat	0.44 mmol/L						
Lac	2.0 mmol/L	tHb	9.3 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 cartridge activation prior to installation.

Intended Use For the quantitative determination of Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa, iMg, BUN (Urea), Glucose, Lactate, Creatinine, pH, PCO₂, PO₂, SO₂ %, Met, tHb, HbF*, O₂Hb, COHb, MetHb, HbB, 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.

Composition The calibrators are aqueous salt solutions containing analytes at concentrations listed in the table above. Calibrator B also contains dye. Contain 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 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 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.
- Attach one 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. 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.
- 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 (Kalibrator A, B, C, D und F), Referenzlösung sowie einen Abfallbeutel. Jeder Beutel weist einen Anschluss mit Septum auf. Die freiliegenden Beutelfilamente sind in einer Linie an der Rückseite des Kassettengehäuses ausgerichtet. Die Septa werden beim Einsetzen der Kassette in das Analysegerät durchstochen. Ein mitgelieferter Befüllsatz, der aus zwei mit einer Kreatininlösung 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, PCO₂, PO₂, SO₂ %, Met, tHb, HbF*, O₂Hb, COHb, MetHb, HbB und tBil* am menschlichen Blut unter Verwendung des Stat Profile Prime Plus Analysengeräts.

Verfahrensweise Die Verfahrensweise und -prinzipien sind dem Anleitungshandbuch für das Stat Profile Prime Plus Analysengerät zu entnehmen.

Zusammensetzung Die Kalibriermittel sind wässrige Salzlösungen, die Analyten in den in der obigen Tabelle aufgeführten Konzentrationen enthalten. Kalibrator 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. NCCLS DOKUMENT M29-T2).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen Zum Gebrauch bei der In-vitro-Diagnose bestimmt. Vollständige Gebrauchsanweisungen sind dem Anleitungshandbuch für das Stat Profile Prime Plus Analysengerät zu entnehmen. Die übliche Vorgehensweise für die Handhabung von Laborreagenzien ist zu befolgen. Die Kalibrierkassette ist im Einklang mit örtlichen Richtlinien zu entsorgen. Der Abfallbeutel enthält ein Konservierungsmittel (Reizstoff für Augen, Haut und Atemwege).

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

Gebrauchsanweisung Aktivieren der Kassette Vor Installation der Kalibrierkassette sind Cal A und Cal C mittels Kreatininspritze zu befüllen. 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.
- Eine der beiliegenden Nadellochrichtungen an der Spritze anbringen. Schutzkappe von der Nadel abnehmen.
- Die Spritze am Anschluss mit gleicher farblicher Kennzeichnung und Beschriftung ansetzen und die Nadel einführen.
- Unter langsamem Drücken des Kolbens den Inhalt komplett injizieren. DEN KOLBEN NICHT ZUM SPÜLEN DES SPRITZENHALTS ZURÜCKZIEHEN.
- Die Spritze samt Nadel aus dem Anschluss entfernen und in einem geeigneten Sharps-Behälter entsorgen.
- Die Schritte 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 Analysengerät zu entnehmen. Die Kalibrierkassette 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 φιαλίδι περιλαμβάνει τα παρακάτω υδατικά διαλύματα σε μεμονωμένους εσάκις: 5 Μίσα βαθμονόμησης (μίσια Α, Β, C, D και Ε), διάλυμα αναφοράς και εύκαμπτη σακούλα απορριμάτων. Κάθε σακούλα περιλαμβάνει υποδοχή με διάφραγμα. Οι εκτεθειμένες υποδοχές βρίσκονται σε μια σειρά κατά μήκος της πίσω πλευράς της συσκευασίας του φιαλιδιού. Τα διαφράγματα διατρύνονται κατά την εισαγωγή του φιαλιδιού στη μονάδα ανάλυσης. Περιλαμβάνεται ένα κιτ φόρτισης που αποτελείται από 2 σύριγγες γεμισμένες με διάλυμα κρεατινίνης για την ενεργοποίηση του φιαλιδιού πριν από την εγκατάσταση.

Ενδεικτική χρήση Για τον ποσοτικό προσδιορισμό του νατρίου*, καλίου*, γλυκόζης ανθρώπου, ιονισμένου ασβεστίου, ιονισμένου μαγνησίου, ουρίας (BUN), γλυκόζης γαλακτικού αίματος, κρεατινίνης, pH, PCO₂, PO₂, SO₂ %, Met, tHb, HbF*, O₂Hb, COHb, MetHb, HbB, και ολικής χολερυθρίνης (tBil) στο ανθρώπινο αίμα με τη χρήση της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus Analyzer.

Μεθοδολογία Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Οδηγών Χρήσης της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus για τις μεθοδολογίες και τις αρχές.

Σύνθεση Οι βαθμονομητές είναι υδατικά διαλύματα αλάτων τα οποία περιέχουν αναλυόμενες ουσίες σε συγκεκριμένες ποσότητες αναφέρονται στον παρακάτω πίνακα. Ο βαθμονομητής Β περιέχει επίσης χρωστικό. Δεν περιέχει συστατικά ανθρώπινης προέλευσης, ωστόσο θα πρέπει να ακολουθείται αυστηρή εργαστηριακή πρακτική κατά τη χρήση τριών υαλίων. (ΑΡ. ΑΝΑΘ. ΕΓΓΡΑΦΟΥ NCCLS M29-T2).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις: Ενδείκνυται για διαγνωστική χρήση in vitro. Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Οδηγών Χρήσης της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus για πλήρεις οδηγίες. Ακολουθείτε την συνήθη πρακτική για τη μείωση της ανθρωπογενούς μόλυνσης. Απορρίψτε το φιαλίδι σύμφωνα με τις τοπικές καταστάσεις οδηγίες. Η σακούλα απορριμάτων περιέχει συντηρητικό (ερεθιστή τα μάτια, το δέρμα και το αναπνευστικό σύστημα).

Αποθήκευση Αποθήκευση στους 15 - 30°C. Η ημερομηνία λήξης είναι τυπωμένη στο φιαλίτιο βαθμονόμησης.

Οδηγίες χρήσης Ενεργοποίηση φιαλιδιού Το Cal A και το Cal C πρέπει να φορτιστούν με σύριγγες κρεατινίνης πριν από την εγκατάσταση του Φιαλιδιού Βαθμονόμησης. Οι δύο σύριγγες έχουν ετικέτες και χρωματικούς κωδικούς που ταιριάζουν με τις υποδοχές του φιαλιδιού για το Cal A και το Cal C.

- Κρατήστε τη σύριγγα με τη μύτη προς τα κάτω και αφαιρέστε το προστατευτικό κώλυμα.
- Τοποθετήστε στη σύριγγα μία από τις εσοκλιμακτές βελόνες. Αφαιρέστε το προστατευτικό κώλυμα από τη βελόνα.
- Ανασηκώστε το χρώμα και την ετικέτα της σύριγγας στην κατάλληλη υποδοχή και εισάγετε τη βελόνα.
- Πιέστε αργά το έμβολο της σύριγγας έως ότου χορηγηθεί όλο το περιεχόμενο.
- ΜΗΝ ΠΡΑΞΕΤΕ ΤΟ ΕΜΒΟΛΟ ΤΗΣ ΝΑ ΔΕΙΞΕΤΕ ΤΟ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΤΗΣ ΣΥΡΙΓΓΑΣ.
- Αφαιρέστε τη διάτρητη σύριγγα/βελόνα από την υποδοχή και απορρίψτε την σε κατάλληλο δοχείο για αιχμηρά αντικείμενα.
- Επαναλάβετε το βήματα 1-5 για την επόμενη βαθμονόμηση.
- Αναμίξτε καλά το φιαλίτιο ανακινώντας απαλά για 1 λεπτό.

Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Οδηγών Χρήσης της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus για πλήρεις οδηγίες. Το φιαλίτιο Βαθμονόμησης πρέπει να ανατραπεί απαλά αρκετές φορές για να αναμειχθούν καλά τα περιεχόμενα. Το φιαλίτιο είναι έτοιμο προς χρήση.

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

Ανεχνυσαιμότητα προτύπων Οι αναλυτές ανιχνεύονται στα υλικά αναφοράς NIST Standard όπου αυτό είναι σχετικό.

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 59225M 2023-04

ES

Descripción

El cartucho contiene las siguientes soluciones acuosas dentro de bolsas individuales: 5 calibradores (Calibradores A, B, C, D y F), solución de referencia y una bolsa flexible para desechos. Cada bolsa incluye un montaje con un septo. Los montajes de bolsas expuestas están dispuestos en línea a lo largo del tubo posterior del cartucho. Los septos se perforan durante la inserción del cartucho en el analizador. Se incluye un kit de carga compuesto por dos jeringas llenas de solución de creatinina para activar el cartucho antes de la instalación.

Usó indicado

Para la determinación cuantitativa de Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa, iMg, BUN (urea), glucosa, lactato, creatinina, pH, PCO₂, PO₂, SO₂, Hct, Hb, HbF, O₂Hb, COHb, MetHb, HbH y tBil[†] en sangre humana usando el analizador Stat Profile Prime Plus.

Metodología

Para conocer la metodología y los principios de prueba, consulte el Manual de instrucciones de uso del analizador Stat Profile Prime Plus.

Composición

Los calibradores son soluciones salinas acuosas que contienen analitos en las concentraciones indicadas en la tabla anterior. El calibrador B también contiene colorante. No contienen ninguna sustancia de origen humano, sin embargo, deben cumplirse las buenas prácticas de laboratorio al manipular estos materiales. (REF. DOCUMENTO NCCLS M29-T2).

Advertencias y precauciones

Indicado para uso diagnóstico *in vitro*.

Para conocer las instrucciones completas, consulte el Manual de instrucciones de uso del analizador Stat Profile Prime Plus. Siga las normas estándar requeridas para la manipulación de reactivos de laboratorio. Deseche el cartucho de acuerdo con las normas locales. La bolsa para desechos contiene un contaminante (puede irritar los ojos, la piel y el sistema respiratorio).

Almacenamiento

Conservar a 15-30°C. La fecha de vencimiento está impresa en el cartucho de calibrador.

Instrucciones de uso

Activación del cartucho
Cal A y Cal C deben cargarse con la jeringa de creatinina antes de la instalación del cartucho de calibrador. Las dos jeringas están rotuladas y codificadas por color para que coincidan con los montajes del cartón para Cal A y Cal C.

- Sostenga la jeringa con el lado de la punta hacia abajo y quite la cubierta protectora de la aguja.
- Conecte uno de los conjuntos de aguja incluidos a la jeringa. Quite la cubierta protectora de la aguja.
- Haga coincidir el color y el rótulo de la jeringa con el montaje apropiado e inserte la aguja.
- Empuje lentamente el émbolo de la jeringa hasta que el contenido se haya dispensado.
NO TIRE DEL ÉMBOLO PARA PURGAR EL CONTENIDO DE LA JERINGA.
- Quite el conjunto de aguja/seringue de la jeringa y deséchelo en un recipiente para productos cortopunzantes y punzantes adecuado.
- Repita los pasos 1-5 para el siguiente Cal.
- Mezcle bien el cartucho sacudiendo suavemente durante 1 minuto.

Para conocer las instrucciones completas, consulte el Manual de instrucciones de uso del analizador Stat Profile Prime Plus. El cartucho de calibrador debe usarse varias veces durante la instalación para mezclar bien el contenido. El cartucho está listo para uso.

*No disponible en EE. UU. o para uso en pruebas en punto de atención del paciente.

Cumplimiento de normas

Análisis trazables a los materiales de referencia estándar de NIST siempre que sea posible.

PT

Descrição

O cartucho contém as seguintes soluções aquosas dentro de sacos individuais: 5 calibradores (calibrador A, B, C, D e F), solução de referência e uma saca flexível de resíduos. Cada saca inclui um dispositivo de ligação com um septo. Os dispositivos de ligação expostos estão dispostos em linha, ao longo da parte de trás da caixa do cartucho. Os septos são perfurados durante a inserção do cartucho no analisador. É incluído um kit de carga constituído por 2 seringas cheias de solução de creatinina, para a ativação do cartucho antes da instalação.

Utilização prevista

Determinação quantitativa de Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa, iMg, BUN (ureia), glicose, lactato, creatinina, pH, PCO₂, PO₂, SO₂, Hct, Hb, HbF, O₂Hb, COHb, MetHb, HbH e tBil[†] em sangue humano usando o analisador Stat Profile Prime Plus.

Metodologia

Consulte o Manual de instruções de utilização do Analisador Stat Profile Prime Plus para obter metodologias e princípios de análise.

Composição

Os calibradores são soluções salinas aquosas que contém analitos nas concentrações listadas na tabela acima. O calibrador B também contém corante. Não contém constituintes de origem humana, no entanto, boas práticas de laboratório devem ser seguidas durante o manuseio desses materiais. (REF. NCCLS DOCUMENT M29-T2).

Advertências e Precauções

Indicada para utilização em diagnóstico *in vitro*.

Consulte o Manual de instruções de utilização do Analisador Stat Profile Prime Plus para obter instruções completas. Siga as práticas padrão indicadas para o manuseamento de reagentes de laboratório. Elimine o cartucho segundo as diretrizes locais. O saco de resíduos contém contaminante (irritante para os olhos, pele e vias respiratórias).

Armazenamento

Armazene a 15 - 30°C. O prazo de validade está inscrito no cartucho de calibrador.

Instruções de utilização

Ativação do cartucho

Os calibradores A e C têm de ser carregados com a seringa de creatinina antes da instalação do cartucho de calibrador. As duas seringas estão etiquetadas e possuem códigos de cor que correspondem aos dispositivos de ligação de Cal A para Cal A e Cal C para Cal C.

- Fixe a seringa com a ponta para baixo e retire a capa de proteção.
- Sobre uma das conjuntos de agulha incluída a seringa. Adote a cobertura de proteção da agulha.
- Faça corresponder a cor e o rótulo da seringa com o dispositivo de ligação adequado e introduza a agulha.
- Pressione lentamente o êmbolo da seringa até o conteúdo ser totalmente administrado.
NÃO PUXE O ÊMBOLO PARA LAVAR O CONTEÚDO DA SERINGA.
- Repita o processo de agulha/seringa do dispositivo de ligação e elimine-o num contentor adequado para objetos cortantes.
- Repita as etapas 1-5 para o calibrador seguinte.
- Misture bem o cartucho, agitando cuidadosamente durante 1 minuto.

Consulte o Manual de instruções de utilização do Analisador Stat Profile Prime Plus para obter instruções completas. O cartucho de calibrador tem de ser cuidadosamente invertido várias vezes para misturar muito bem o conteúdo. O cartucho encontra-se pronto a usar.

*Não disponível nos EUA ou para uso em testes no local de atendimento/próximo ao paciente.

Rastreabilidade dos padrões

Análisis referenciados nos Materiais de Referência da Norma NIST sempre que possível.

JA

説明

キャリブレーションには、個々のバッグに以下の水溶液が入っています。キャリブレーター5種類（キャリブレーターA、B、C、D、F）、標準液、シリンジ/針の廃液、各バッグには廃液吸引ポイントメントがあります。露出したバッグメントは、カートリッジボックスを背面に入れて1列に並んでいます。分析装置へのカートリッジ装着時に露出する液面は、シリンジ/針の廃液を背面に入れて2個のシリンジ/針の廃液吸引ポイントメントがはさみ込んであり、装着前のカートリッジ起動のために準備されています。

使用目的

Stat Profile Prime Plus分析装置を用いたヒト中のNa⁺、K⁺、Cl⁻、iCa、iMg、BUN（尿素）、グルコース、乳酸、クレアチニン、pH、PCO₂、PO₂、SO₂、Hct、Hb、HbF、O₂Hb、COHb、MetHb、HbH、tBil[†]の定量的測定です。

測定方法

検査方法および原理については、Stat Profile Prime Plus分析装置の取扱説明書を参照してください。

組成

キャリブレーターは、分析対象物質を上記の表に記載された濃度を含む水溶液です。キャリブレーターは、染料も含まれていますが、希釈液は使用していません。これらの材料を扱うときは、医薬品品質試験実施基準に従ってください。（参考文献：NCCLS DOCUMENT M29-T2）。

警告および使用上の注意

警告事項
詳細な指示については、Stat Profile Prime Plus分析装置の取扱説明書を参照してください。検査液の取り扱いは、要求される標準の手順に従ってください。分析装置のカートリッジに接続してカートリッジを廃棄してください。廃液バッグには感染予防が含まれています（目、皮膚、呼吸への刺激があります）。

保管

15～30℃で保管してください。使用期限はキャリブレーターカートリッジに印刷されています。

使用方法

キャリブレーションの起動
Cal AとCal Cは、キャリブレーションカートリッジの設置前にクレアチニンシリンジでチャージする必要があります。2種類のシリンジには、Cal AとCal Cのカートリッジ上のポイントメントに対応するペレットとカラーコードがはさみ込んであります。

- 先端部を完全にシリンジをつかみ、保護キャップを取り外します。
- 両側されたニードル/シリンジの1個をシリンジに取り付けます。ニードルから保護キャップを取り外します。
- シリンジの色ラベルを適切なフィットメントに合わせてニードルを挿入します。
- 内容物が注がれるまで、シリンジ/アラジンをゆっくり押し下げます。シリンジの内容物をフラッシュするときにシリンジ/針の廃液を背面に入れてください。
- ニードル/シリンジ/アラジンをポイントメントから取り外し、適切な廃棄物容器に廃棄します。
- ステップ1-5を次のCalで繰り返します。
- カートリッジは、1列揃ってよく攪拌し、よく混合してください。

詳細な指示については、Stat Profile Prime Plus分析装置の取扱説明書を参照してください。キャリブレーターカートリッジは、ゆっくりと裏面反転し、内容物を完全に混合することが必要です。これでカートリッジ使用準備が整います。

*国内またはポイント・オブ・ケアベッドサイド検査用に利用できません。

検査物質トレーサビリティ

分析物は、可能な限りNIST標準物質にトレーサされています。

FR

Description

Le cartouche contient les solutions aqueuses suivantes dans des sacs individuels : 5 calibrateurs (calibrateur A, B, C, D et F), solution de référence et un sac à déchets solide. Chaque sac comprend un accessoire avec une cloison. Les accessoires de sacs exposés sont disposés en ligne le long de l'arrière de la boîte de cartouche. Les cloisons sont percées lors de l'insertion de la cartouche dans l'analyseur. Un kit de charge comprenant 2 seringues remplies de solution de créatinine est inclus pour l'activation de la cartouche avant l'installation.

Utilisation prévue

Pour la détermination quantitative de Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa, iMg, BUN (urée), glucose, lactate, créatinine, pH, PCO₂, PO₂, SO₂, Hct, Hb, HbF, O₂Hb, COHb, MetHb, HbH et tBil[†] dans le sang humain à l'aide de l'analyseur Stat Profile Prime Plus.

Méthodologie

Voir le manuel d'utilisation de l'analyseur Stat Profile Prime Plus pour les méthodologies et les principes.

Composition

Les calibrateurs sont des solutions aqueuses salines contenant des analytes aux concentrations indiquées dans le tableau ci-dessus. Le calibrateur B contient également un colorant. Ne contient aucun constituant d'origine humaine, cependant, de bonnes pratiques de laboratoire doivent être appliquées pour la manipulation de ces matériaux. (REF. NCCLS DOCUMENT M29-T2).

Avvertissements et mises en garde

Pour usage diagnostique *in vitro*.

Le sac à déchets utilisé de l'analyseur Stat Profile Prime Plus pour obtenir des instructions complètes. Suivre les pratiques standard requises pour la manipulation des récipients de laboratoire. Jeter le contenu conformément aux directives locales. Le sac à déchets contient un agent conservateur (irritant pour les yeux, la peau et les voies respiratoires).

Stockage

Stocker entre 15 et 30 °C. La date de péremption est imprimée sur la cartouche de calibrateurs.

Mode d'emploi

Activation de la cartouche
Le Cal A et le Cal C doivent être chargés avec les seringues de créatinine avant l'installation de la cartouche de calibrateurs. Les 2 seringues sont étiquetées et codées par couleur pour correspondre aux accessoires sur la boîte pour Cal A et Cal C.

- Tenez la seringue avec la pointe vers le bas et enlever le capuchon de protection.
- Retirez l'emboîtement aiguille/seringue de l'accessoire et codes par couleur de protection de l'aiguille.
- Faire correspondre la couleur et l'étiquette de la seringue avec l'accessoire approprié et insérer l'aiguille.
- Enfoncer lentement le piston de la seringue jusqu'à ce que le contenu soit déchargé. NE PAS TIRER LE PISTON EN ARRIERE POUR Rincer le contenu de la SERINGUE.
- Retirez l'emboîtement aiguille/seringue de l'accessoire et le jeté dans un récipient approprié.
- Répéter les étapes 1 à 5 pour le calibrateur suivant.
- Mélanger la cartouche en la secouant délicatement pendant 1 minute.

Le voir le manuel d'utilisation de l'analyseur Stat Profile Prime Plus pour obtenir des instructions complètes. La cartouche de calibrateur doit être retournée doucement plusieurs fois pour bien mélanger le contenu. La cartouche est prête à être utilisée.

*Non disponible aux États-Unis ni pour les points d'intervention/analyses délocalisées.

Tracabilité des étalons

Les substances à analyser sont tracées selon les matériaux de référence étalons de NIST dans la mesure du possible.

HU

Ismeretles

A patron a következő vizess oldatokat tartalmazza külön tasakokban: 5 kalibrátor (A, B, C, D és F kalibrátor), referenciátoldatot és egy rugalmas hulladék tasakot. Mindenfolyékony tartalmaz egy válszállal ellátott szerelékkel. A szabványos oldatok referenciátoldatot a patron dobozában különként egy vonalban vannak elrendezve. A válszállak átúszórásához akkor kerül sor, amikor a patron behelyezése az analízátorba. A patron beszerelése előtti aktiválásához 2 db kreatinin-oldattal töltött fecskendőből álló készleket áll rendelkezésre.

Rendeltetéshez szükséges

Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa, iMg, karbamid, glükóz, laktát, kreatinin, pH, PCO₂, PO₂, SO₂, Hct, Hb, HbF, O₂Hb, COHb, MetHb, HbH és tBil[†] mennyiségi meghatározására emberi vérében a Stat Profile Prime Plus analízátor használatával.

Műszertan

A műszertan és az alapelveket lásd a Stat Profile Prime Plus analízátor felhasználói kézikönyvében.

Összetétel

A kalibrátorok vizess oldatokok, amelyek a fenti táblázatban megadott koncentrációjú analitokat tartalmaznak. A B kalibrátor festékanyagot is tartalmaz. Nem tartalmaznak emberi eredetű anyagokat, de az anyagok kezelése során követni kell a helyes laboratóriumi gyakorlatokat. (REF. NCCLS DOCUMENT M29-T2).

Felkészítendő és óvintézkedések

U. vírtöltéshez szükséges használatra.

A teljes használati útmutatót lásd a Stat Profile Prime Plus analízátor felhasználói kézikönyvében. Kövesse a laboratóriumi reagensek kezelésére vonatkozó standard eljárásokat. A fel nem használt patronát helyi környezetben megfelelően kell kezelni és hulladékba kell adni. A hulladékszállak tartószáraz tartalmát (májlag, a szemet, a bőrt és a légzőszerveket).

Tárolás

15–30 °C hőmérsékleten tárolandó. A lejárat dátum is van nyomtatva a kalibrátor patronra.

Használati utasítás

A kalibrátor patron beszerelése előtt az A és C kalibrátor fel kell lötni a kreatinin fecskendővel. A két fecskendő címkejét az elcsúszással megjelöli az A és C kalibrátor dobozán lévő szerelékkel.

- Tartsa a fecskendőnél megfelelő feleket, és vegye le a védősapkát.
- Caillazozza a fecskendő tűszelvényét a fecskendőbe. Vegye le a tűrő védőburkolat.
- Egyeztesse a fecskendő színtét és címkéjét a megfelelő szerelékkel, és szűzje be a tűt.
- Lassan nyomja be a fecskendő dugattyúját a tartalmá kidobására.
- NE HÚZZA VISSZA A DUGATTÚT A FECSKENDŐBŐL PARTALANOSAN KÖVETÉSÉHEZ.
- Távolítsa el a tűfecskendő szelvényét a szerelékől, majd helyezze a megfelelő, éles és hegyes hulladékgyűjtőbe szánt tartályba.
- A következő kalibrálással szemléltet meg az 1-5. lépést.
- A patron 1 perccig átváltsan rázva alaposan keverje össze a tartalmát.

A teljes használati útmutatót lásd a Stat Profile Prime Plus analízátor felhasználói kézikönyvében. A kalibrátor patron többször átváltsan meg kell fordítani a tartalma alapos összekeveréséhez. A patron használatra kész.

*Nem áll rendelkezésre az Egyesült Államokban, illetve helyben történő/betegközeli tesz elvégzésére.

Standardok nyomon követhetősége

Az analitik nyomon követése a NIST Standard referenciaanyagai szerint történik, ahol ez lehetséges.

KO

説明

キャリブレーションには、個々のバッグに以下の水溶液が入っています。キャリブレーター5種類（キャリブレーターA、B、C、D、F）、標準液、シリンジ/針の廃液、各バッグには廃液吸引ポイントメントがあります。露出したバッグメントは、カートリッジボックスを背面に入れて1列に並んでいます。分析装置へのカートリッジ装着時に露出する液面は、シリンジ/針の廃液を背面に入れて2個のシリンジ/針の廃液吸引ポイントメントがはさみ込んであり、装着前のカートリッジ起動のために準備されています。

使用目的

Stat Profile Prime Plus分析装置に使用してヒトのNa⁺、K⁺、Cl⁻、iCa、iMg、BUN（尿素）、グルコース、乳酸、クレアチニン、pH、PCO₂、PO₂、SO₂、Hct、Hb、HbF、O₂Hb、COHb、MetHb、HbH、tBil[†]の定量的測定。

測定方法

検査方法は、原理については、Stat Profile Prime Plus分析装置の取扱説明書を参照してください。

組成

キャリブレーターは、分析対象物質を上記の表に記載された濃度を含む水溶液です。キャリブレーターは、染料も含まれていますが、希釈液は使用していません。これらの材料を扱うときは、医薬品品質試験実施基準に従ってください。（参考文献：NCCLS DOCUMENT M29-T2）。

警告および使用上の注意

警告事項
詳細な指示については、Stat Profile Prime Plus分析装置の取扱説明書を参照してください。検査液の取り扱いは、要求される標準の手順に従ってください。分析装置のカートリッジに接続してカートリッジを廃棄してください。廃液バッグには感染予防が含まれています（目、皮膚、呼吸への刺激があります）。

保管

15～30℃で保管する必要があります。有効期限はキャリブレーターカートリッジに印刷されています。

使用方法

キャリブレーションの起動
Cal AとCal Cは、キャリブレーションカートリッジの設置前にクレアチニンシリンジでチャージする必要があります。2種類のシリンジには、Cal AとCal Cのカートリッジ上のポイントメントに対応するペレットとカラーコードがはさみ込んであります。

- 先端部を完全にシリンジをつかみ、保護キャップを取り外します。
- 両側されたニードル/シリンジの1個をシリンジに取り付けます。ニードルから保護キャップを取り外します。
- シリンジの色ラベルを適切なフィットメントに合わせてニードルを挿入します。
- 内容物が注がれるまで、シリンジ/アラジンをゆっくり押し下げます。シリンジの内容物をフラッシュするときにシリンジ/針の廃液を背面に入れてください。
- ニードル/シリンジ/アラジンをポイントメントから取り外し、適切な廃棄物容器に廃棄します。
- ステップ1-5を次のCalで繰り返します。
- カートリッジは、1列揃ってよく攪拌し、よく混合してください。

詳細な指示については、Stat Profile Prime Plus分析装置の取扱説明書を参照してください。キャリブレーターカートリッジは、ゆっくりと裏面反転し、内容物を完全に混合することが必要です。これでカートリッジ使用準備が整います。

*国内またはポイント・オブ・ケアベッドサイド検査用に利用できません。

検査物質トレーサビリティ

分析物は、可能な限りNIST標準物質にトレーサされています。

IT

Descrizione

La cartuccia contiene le seguenti soluzioni acquose in sacche separate: 5 calibratori (Calibratore A, B, C, D e F), soluzione di riferimento e una sacca flessibile per la raccolta dei reflui. Ogni sacca include un raccordo con un setto. I raccordi esposti sono contrassegnati da una parte posteriore della cassetta di legame posteriori del cartuccio. I setti vengono forati durante l'inserimento della cartuccia nell'analizzatore. Per l'attivazione della cartuccia prima dell'installazione, viene fornito un kit di carica comprendente 2 siringhe riempite di soluzione di creatinina.

Usò previsto

Per la determinazione quantitativa di Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa, iMg, BUN (urea), glucosio, lattato, creatinina, pH, PCO₂, PO₂, SO₂, Hct, Hb, HbF, O₂Hb, COHb, MetHb, HbH e tBil[†] nel sangue umano mediante l'analizzatore Stat Profile Prime Plus.

Metodologia

Per la metodologia e i principi di analisi, vedere il Manuale contenente le istruzioni per l'uso dell'analizzatore Stat Profile Prime Plus.

Composizione

I calibratori sono soluzioni saline acquose contenenti analiti alle concentrazioni indicate nella tabella sopra. Il calibratore B contiene anche coloranti. Non contiene costituenti di origine umana, tuttavia, al tenersi alle buone pratiche di laboratorio nel maneggiare questi materiali. (FARE RIFERIMENTO AL DOCUMENTO NCCLS M29-T2).

Avvertenze e precauzioni

Solo per l'uso diagnostico *in vitro*.

Per indicazioni dettagliate, vedere il Manuale contenente le istruzioni per l'uso dell'analizzatore Stat Profile Prime Plus. Adottare le normali precauzioni necessarie per la manipolazione dei reagenti di laboratorio. Smaltire la cartuccia calibratore nel rispetto delle norme vigenti. La sacca per la raccolta dei reflui contiene un prodotto conservante, irritante per occhi, pelle e apparato respiratorio.

Immagazzinaggio

Conservare a 15 - 30 °C. La data di scadenza è stampata sulla cartuccia calibratore.

Istruzioni per l'uso

Attivazione della cartuccia

Prima di installare la cartuccia calibratore, caricare il Cal A e Cal C con la siringa contenente la soluzione di creatinina. Le due siringhe sono contrassegnate da un'etichetta etichetta e codificate a colori in modo da corrispondere ai raccordi sul cartone del Cal A e del Cal C.

- Tenere la siringa con la punta rivolta verso il basso e rimuovere il copripunta.
- Collegare alla siringa uno dei gruppi agui in dotazione. Togliere il copriago.
- Far corrispondere il colore e l'etichetta della siringa al raccordo corrispondente e inserire l'ago.
- Spingere lentamente lo stantuffo della siringa fino ad erogare l'intero contenuto.
NON RETRARRE LO STANTUFFO PER SVUOTARE LA SIRINGA DEL SUO CONTENUTO.
- Rimuovere il gruppo ago/siringa dal raccordo e gettarlo in un apposito contenitore per oggetti acuminati.
- Ripetere i punti 1-5 per l'altro calibratore.
- Miscelare bene la cartuccia agitando delicatamente per 1 minuto.

Per indicazioni dettagliate, vedere il Manuale contenente le istruzioni per l'uso dell'analizzatore Stat Profile Prime Plus. Il cartuccio di calibratore deve essere invertito più volte la cartuccia calibratore in modo da miscelare bene il contenuto. La cartuccia è pronta per l'uso.

*Non disponibile negli USA e non per analisi al point-of-care/analisi decentrali.

Tracciabilità in base agli standard

Ogniquale possibile, gli analiti sono conformi ai materiali di riferimento degli standard NIST.

HE

اشرح

التحليل الكمي للحلول المائية التالية في أكياس منفصلة: 5 معايرات (معاير A، B، C، D و F)، حلا مرجعي وحقنة مرنة لجمع النفايات. كل حقنة تشمل تركيب مع حاجز. التركيبات المعرضة للخطر موضوعة في خط على طول الأنبوب الخلفي للقطعة. الحاجز يتم ثقبه أثناء إدخال القطعة في المحلل. يتم توفير مجموعة شحن مكونة من حقنتين ممتلئتين بحل creatinine لتفعيل القطعة قبل التثبيت.

الاستخدام المقصود

للمعيرة الكمية لـ Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa, iMg, BUN (Urea), الجلوكوز، اللاكتات، الكرياتينين، pH، PCO₂, PO₂, SO₂, Hct, Hb, HbF, O₂Hb, COHb, MetHb, HbH و tBil[†] في الدم البشري باستخدام Stat Profile Prime Plus Analyzer.

الطريقة

للمعيرة الكمية لـ Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa, iMg, BUN (Urea), الجلوكوز، اللاكتات، الكرياتينين، pH، PCO₂, PO₂, SO₂, Hct, Hb, HbF, O₂Hb, COHb, MetHb, HbH و tBil[†] في الدم البشري باستخدام Stat Profile Prime Plus Analyzer.

المعايرات هي حلول ملحية مائية تحتوي على تركيزات التحليلات المحددة في الجدول أعلاه. المعاير B تحتوي أيضًا على صبغة. لا تحتوي على مكونات أصل إنساني، ومع ذلك، يجب اتباع الممارسات الجيدة للبيئة عند التعامل مع هذه المواد. (مراجع: NCCLS M29-T2).

التحذيرات

مقصد الاستخدام التشخيصي *in vitro*.
للمزيد من التعليمات التفصيلية، انظر إلى دليل المستخدم الذي يحتوي على التعليمات الخاصة باستخدام Stat Profile Prime Plus Analyzer. يجب التخلص من الحاوية المحتوية على المحتويات بطريقة مناسبة. الحاوية المحتوية على المحتويات تحتوي على مادة حافظة (تسبب تهيج العين، الجلد والجهاز التنفسي).

التخزين

يتم تخزينه في 15 - 30 °C. تاريخ انتهاء الصلاحية مطبوع على المعايرة.

تعليمات الاستخدام

تنشيط المعايرة