



**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 el seño. Los montajes de bolsa expuestos están dispuestos en linea a lo largo del lado posterior de la caja del cartucho. Los seños 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.

**Uso indicado**

Para la determinación cuantitativa de Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, iCa<sup>2+</sup>, Mg<sup>2+</sup>, BUN (urea), glucosa, lactato, creatinina, pH, PO<sub>2</sub>, PO<sub>3</sub><sup>-</sup>, SO<sub>4</sub><sup>2-</sup>, Hct, HbF, O<sub>2</sub>Hb, COHb, MetHb, HHb y tBil<sup>1</sup> 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).

**Averificaciones y precauciones**

Indicado para uso diagnóstico *in vitro*.

Para obtener más información sobre las procedimientos, 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 conservante (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.

**Indicaciones de uso****Almacenamiento 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 cartucho de Cal A y Cal C.

1. Seguir la jeringa con el lido de la jeringa hacia abajo y quitar la cubierta protectora.

2. Colocar uno de los conjuntos de aguja incluidos a la jeringa. Quita la cubierta protectora de la aguja.

3. Haga coincidir el color y el rótulo de la jeringa con el montaje correspondiente y inserte la aguja.

4. Extraer lentamente la jeringa de la aguja hasta que el contenido ya no dispare.

NO TIRAR EL ENBOLO PARA PURGAR EL CONTENIDO DE LA JERINGA.

5. Cuelgue el conjunto de la aguja/jeringa del montaje y deséchelo en un recipiente para productos cortantes y punzantes adecuado.

6. Repita los pasos 1-5 para el siguiente Cal.

7. 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 darse vuelta suavemente varias veces para mezclar bien el contenido. El cartucho está listo para usar.

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

**Cumplimiento de normas**

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

**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 bolsa flexível para descartos. Cada bolsa inclui um montagem com o seião. Os montagens de bolsa expostos estão dispostos em linha a longo do lado posterior da caixa do cartucho. Os seios são perfurados durante a inserção do cartucho no analisador. Se inclui um kit de carregamento composto por duas seringas cheias de solução de creatinina para activar o cartucho antes da instalação.

**Utilização prevista**

Determinação quantitativa de Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, iCa<sup>2+</sup>, Mg<sup>2+</sup>, BUN (ureia), glucosa, lactato, creatinina, pH, PO<sub>2</sub>, PO<sub>3</sub><sup>-</sup>, SO<sub>4</sub><sup>2-</sup>, Hct, HbF, O<sub>2</sub>Hb, COHb, MetHb, HHb e tBil<sup>1</sup> 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 aquosas que contêm analitos nas concentrações listadas na tabela acima. O calibrador B também contém corante. Não contêm constituintes de origem humana, no entanto, as boas práticas de laboratório devem ser seguidas durante o manuseio desses materiais. (REF. NCCLS DOCUMENT M29-T2).

**Averificaciones e Precauções**

Indicado para utilização em diagnósticos *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 seguindo as diretrizes locais.

O saco de resíduos contém conservante (irritante para os olhos, pele e vias respiratórias).

**Armazenamento**

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

**Instruções de utilização****Ativação do cartucho**

Os cartuchos 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 da caixa para o Cal A e Cal C.

1. Segure a seringa com a ponta para baixo e retire a capa de proteção.

2. Fixe um dos conjuntos de aguja incluídos à seringa. Retire a cobertura de proteção de

3. Faça corresponder a cor e etiqueta da seringa com o dispositivo de ligação adequado e introduza a aguja.

4. Fixe firmemente a seringa com o dispositivo de ligação e introduza-o num contentor adequado para objetos contamtes.

5. Retire o conjunto da aguja/seringa do dispositivo de ligação e elimine-o num contentor adequado para objetos contamtes.

6. Repita as etapas 1-5 para o calibrador seguinte.

7. Mistre 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 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**

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

**説明**

カートリッジには、個々のパック以下の水溶液(カリブレーターフレーバーとプレーファル)、標準液、グロコース、乳酸、ケラチニン、pH、PO<sub>2</sub>、PO<sub>3</sub><sup>-</sup>、SO<sub>4</sub><sup>2-</sup>、Hct、HbF、O<sub>2</sub>Hb、COHb、MetHb、HHb、tBil<sup>1</sup>の量的固定用です。

**測定方法**

測定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**

カリブレータータは、分析対象物質を上記の表に記載された濃度で含む塩溶液です。カリブレータBは染料も含んでいませんが、由来原料は、これらの材料を扱うことは、医薬品安全性試験実施基準に従ってください。(参考文献: NCCLS DOCUMENT M29-T2)。

**組成および使用上の注意****除外対象です。**

詳しい指示については、Stat Profile Prime Plus 分析装置の取扱説明書を参照してください。検査試料の取り扱いに要される標準的実際によっては、この地域のガイドラインに従ってカートリッジを高棄してください。廃棄パックには保存剤が含まれていません(目、皮膚、呼吸器)の刺激性があります)。

**保管**

15-30 °Cで保管してください。使用期限はカリブレータカートリッジに印刷されています。

**使用方法**

カートリッジの起動  
Cal A & Cal C は、カリブレーターカートリッジの設置前にレバチニンリングでチャージする必要があります。必要な工具には、Cal A & Cal C のカートリッジ上のファットメントに付けるラベルとカーネードコードが付いています。

1. 先端部を下にしてシリジングを2つまく、保護キャップを取り外します。

2. 同様に二つドーピルアンブリの1個をシリジングに取り付けます。ニードルから保護キャップを取り外します。

3. シリジングの色(ラベル)を適切なファットメントに合わせて二つドーピルを挿入します。

4. 内容物が注入されるまでシリジングを2つまく押さえて下します。シリジングの内容物をフランジするためファットメントを押すと必ず逆さまになります。

5. ニードルを下へ向けてカートリッジを差し込みます。

6. ドーピルを下へ向けてカートリッジを差し込みます。

7. カートリッジを1分間ゆっくりと振ります。よく混合して下さい。

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。カリブレータカートリッジは、よくくわしく読み反転し、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っています。

\*米国またはオーストラリア・オブ・ケア/アンド・サッティ接合式に利用できません。

**品質保証マニュアル**

分析物は、可能な限りNIST 標準値にトレースされています。

**Description**

La cartouche contient les solutions aqueuses suivantes dans des sacs individuels : 5 calibrateurs (calibrateur A, B, C, D et F), solution de référence et une sacca flexible pour les déchets. Chaque sac comprend un accessoire avec une clé. Les accessoires du sac exposés sont disposés en ligne le long de l'arrière de la boîte du cartouche. Les clés sont percées lors de l'insertion de la cartouche dans l'appareil.

Un kit de charge contient 2 seringues remplies de solution de créatinine est inclus pour l'activation de la cartouche avant l'installation.

Pour la détermination quantitative de Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, iCa<sup>2+</sup>, Mg<sup>2+</sup>, BUN (urea), glucose, lactate, créatinine, pH, PO<sub>2</sub>, PO<sub>3</sub><sup>-</sup>, SO<sub>4</sub><sup>2-</sup>, Hct, HbF, O<sub>2</sub>Hb, COHb, MetHb, HHb et tBil<sup>1</sup> 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 salines acides qui contiennent analytiques dans les concentrations indiquées dans la table ci-dessus. Le calibrateur B également contient un colorant. Ne contient aucun constituant d'origine humaine ; néanmoins, les bons pratiques de laboratoire doivent être appliquées pour la manipulation de ces matériaux. (REF. DOCUMENT NCCLS M29-T2).

**Avertissements et mises en garde**

Pour usage diagnostique *in vitro*.

Voir le manuel d'utilisation de l'analyseur Stat Profile Prime Plus pour obtenir des instructions complètes. Suivez les pratiques standard requises pour la manipulation des réactifs de laboratoire. Jeter le cartouche conformément aux directives locales.

Le sac à déchets contient un agent conservateur (irritant pour les yeux, la peau et les voies respiratoires).

**Stockage**

Stockez entre 15 et 30 °C. La date de péremption est imprimee sur la carte de calibrage.

**Mode d'emploi****Activation du cartouche**

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

1. Tenir la seringue avec la pointe vers le bas et enlever le capuchon de protection.

2. Fixez un des ensembles d'embouts inclus à la seringue.

3. Fermez et fermez la couleur et l'étiquette de la seringue avec l'accessoire approprié et insérez l'aiguille.

4. Enfoncez lentement la piston de la seringue jusqu'à ce que le contenu soit déchargé. NE PAS TIRER LE PISTON EN ARRIÈRE POUR RINCER LE CONTENU DE LA SERINGUE.

5. Retirez l'ensemble aiguille/seringue de l'accessoire et placez dans un récipient approprié.

6. Répétez les étapes 1 à 5 pour le calibrateur suivant.

7. Mélangez la cartouche dans le secteur dédié pendant 1 minute.

Voir le manuel d'utilisation de l'analyseur Stat Profile Prime Plus pour obtenir des instructions complètes. La cartouche est prête à être utilisée.

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

**Tracabilité des étoffes**

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

**HU****Introduzione**

A patrón e körvérzett vizet oldalakat tartalmaznak: 5 kalibrátor (A, B, C, D és F), referenciaoldat és egy rugalmas hullámzású. Mindegyik tasak tartalmaz egy vállszállítóval ellátott szerekkel. A szaband lefel szerelek a patrón dobozában hatalmán egy vonalban vannak elrendezve. A visszalakítás általában akkor kerül sor, amikor a patrón behelyezik az analizálóra.

A patrón belső részén találhatók az analitok koncentrációjaival arányos, alkoholos, citromsavas, citrát-, karbamid-, glükóz-, laktát-, kreatinin-, pH-, PO<sub>2</sub>-, PO<sub>3</sub><sup>-</sup>, SO<sub>4</sub><sup>2-</sup>, Hct-, HbF-, O<sub>2</sub>Hb-, COHb-, MetHb-, HHb- és tBil<sup>1</sup> mennyiségi meghatározására embertől verben a Stat Profile Prime Plus analizáláshoz használhatók.

Rendelések szerző használata

In vitro diagnostikai használata, karbonyl-klorid-vízben, alkoholos-savban, citromsavban, citrátban, karbamidban, glükózban, laktátban, kreatininban, pH-ban, PO<sub>2</sub>-ban, PO<sub>3</sub><sup>-</sup>-ban, SO<sub>4</sub><sup>2-</sup>-ban, Hct-ban, HbF-ban, O<sub>2</sub>Hb-ban, COHb-ban, MetHb-ban, HHb-ban, tBil<sup>1</sup>-ban.

Rendelések szerző használata

Analitok koncentrációjaival arányos, alkoholos, citromsavas, citrát-, karbamid-, glükóz-, laktát-, kreatinin-, pH-, PO<sub>2</sub>-, PO<sub>3</sub><sup>-</sup>, SO<sub>4</sub><sup>2-</sup>, Hct-, HbF-, O<sub>2</sub>Hb-, COHb-, MetHb-, HHb- és tBil<sup>1</sup> mennyiségi meghatározására embertől verben a Stat Profile Prime Plus analizáláshoz használhatók.

Rendelések szerző használata

Analitok koncentrációjaival arányos, alkoholos, citromsavas, citrát-, karbamid-, glükóz-, laktát-, kreatinin-, pH-, PO<sub>2</sub>-, PO<sub>3</sub><sup>-</sup>, SO<sub>4</sub><sup>2-</sup>, Hct-, HbF-, O<sub>2</sub>Hb-, COHb-, MetHb-, HHb- és tBil<sup>1</sup> mennyiségi meghatározására embertől verben a Stat Profile Prime Plus analizáláshoz használhatók.

Rendelések szerző használata

Analitok koncentrációjaival arányos, alkoholos, citromsavas, citrát-, karbamid-, glükóz-, laktát-, kreatinin-, pH-, PO<sub>2</sub>-, PO<sub>3</sub><sup>-</sup>, SO<sub>4</sub><sup>2-</sup>, Hct-, HbF-, O<sub>2</sub>Hb-, COHb-, MetHb-, HHb- és tBil<sup>1</sup> mennyiségi meghatározására embertől verben a Stat Profile Prime Plus analizáláshoz használhatók.

Rendelések szerző használata

Analitok koncentrációjaival arányos, alkoholos, citromsavas, citrát-, karbamid-, glükóz-, laktát-, kreatinin-, pH-, PO<sub>2</sub>-, PO<sub>3</sub><sup>-</sup>, SO<sub>4</sub><sup>2-</sup>, Hct-, HbF-, O<sub>2</sub>Hb-, COHb-, MetHb-, HHb- és tBil<sup>1</sup> mennyiségi meghatározására embertől verben a Stat Profile Prime Plus analizáláshoz használhatók.

Rendelések szerző használata

Analitok koncentrációjaival arányos, alkoholos, citromsavas, citrát-, karbamid-, glükóz-, laktát-, kreatinin-, pH-, PO<sub>2</sub>-, PO<sub>3</sub><sup>-</sup>, SO<sub>4</sub><sup>2-</sup>, Hct-, HbF-, O<sub>2</sub>Hb-, COHb-, MetHb-, HHb- és tBil<sup>1</sup> mennyiségi meghatározására embertől verben a Stat Profile Prime Plus analizáláshoz használhatók.

Rendelések szerző használata

Analitok koncentrációjaival arányos, alkoholos, citromsavas, citrát-, karbamid-, glükóz-, laktát-, kreatinin-, pH-, PO<sub>2</sub>-, PO<sub>3</sub><sup>-</sup>, SO<sub>4</sub><sup>2-</sup>, Hct-, HbF-, O<sub>2</sub>Hb-, COHb-, MetHb-, HHb- és tBil<sup>1</sup> mennyiségi meghatározására embertől verben a Stat Profile Prime Plus analizáláshoz használhatók.

Rendelések szerző használata

Analitok koncentrációjaival arányos, alkoholos, citromsavas, citrát-, karbamid-, glükóz-, laktát-, kreatinin-, pH-, PO<sub>2</sub>-, PO<sub>3</sub><sup>-</sup>, SO<sub>4</sub><sup>2-</sup>, Hct-, HbF-, O<sub>2</sub>Hb-, COHb-, MetHb-, HHb- és tBil<sup>1</sup> mennyiségi meghatározására embertől verben a Stat Profile Prime Plus analizáláshoz használhatók.

Rendelések szerző használata

Analitok koncentrációjaival arányos, alkoholos, citromsavas, citrát-, karbamid-, glükóz-, laktát-, kreatinin-, pH-, PO<sub>2</sub>-, PO<sub>3</sub><sup>-</sup>, SO<sub>4</sub><sup>2-</sup>, Hct-, HbF-, O<sub>2</sub>Hb-, COHb-, MetHb-, HHb- és tBil<sup>1</sup> mennyiségi meghatározására embertől verben a Stat Profile Prime Plus analizáláshoz használhatók.

Rendelések szerző használata

Analitok koncentrációjaival arányos, alkoholos, citromsavas, citrát-, karbamid-, glükóz-, laktát-, kreatinin-, pH-, PO<sub>2</sub>-, PO<sub>3</sub><sup>-</sup>, SO<sub>4</sub><sup>2-</sup>, Hct-, HbF-, O<sub>2</sub>Hb-, COHb-, MetHb-, HHb- és tBil<sup>1</sup> mennyiségi meghatározására embertől verben a Stat Profile Prime Plus analizáláshoz használhatók.

Rendelések szerző használata

Analitok koncentrációjaival arányos, alkoholos, citromsavas, citrát-, karbamid-, glükóz-, laktát-, kreatinin-, pH-, PO<sub>2</sub>-, PO<sub>3</sub><sup>-</sup>, SO<sub>4</sub><sup>2-</sup>, Hct-, HbF-, O<sub>2</sub>Hb-, COHb-, MetHb-, HHb- és tBil<sup>1</sup> mennyiségi meghatározására embertől verben a Stat Profile Prime Plus analizáláshoz használhatók.

Rendelések szerző használata

Analitok koncentrációjaival arányos, alkoholos, citromsavas, citrát-, karbamid-, glükóz-, laktát-, kreatinin-, pH-, PO<sub>2</sub>-, PO<sub>3</sub><sup>-</sup>, SO<sub>4</sub><sup>2-</sup>, Hct-, HbF-, O<sub>2</sub>Hb-, COHb-, MetHb-, HHb- és tBil<sup>1</sup> mennyiségi meghatározására embertől verben a Stat Profile Prime Plus analizáláshoz használhatók.

Rendelések szerző használata

Analitok koncentrációjaival arányos, alkoholos, citromsavas, citrát-, karbamid-, glükóz-, laktát-, kreatinin-, pH-, PO<sub>2</sub>-, PO<sub>3</sub><sup>-</sup>, SO<sub>4</sub><sup>2-</sup>, Hct-, HbF-, O<sub>2</sub>Hb-, COHb-, MetHb-, HHb- és tBil<sup>1</sup> mennyiségi meghatározására embertől verben a Stat Profile Prime Plus analizáláshoz használhatók.

Rendelések szerző használata

Analitok koncentrációjaival arányos, alkoholos, citromsavas, citrát-, karbamid-, glükóz-, laktát-, kreatinin-, pH-, PO<sub>2</sub>-, PO<sub>3</sub><sup>-</sup>, SO<sub>4</sub><sup>2-</sup>, Hct-, HbF-, O<sub>2</sub>Hb-, COHb-, MetHb-, HHb- és tBil<sup>1</sup> mennyiségi meghatározására embertől verben a Stat Profile Prime Plus analizáláshoz használhatók.

Rendelések szerző használata

Analitok koncentrációjaival arányos, alkoholos, citromsavas, citrát-, karbamid-, glükóz-, laktát-, kreatinin-, pH-, PO<sub>2</sub>-, PO<sub>3</sub><sup>-</sup>, SO<sub>4</sub><sup>2-</sup>, Hct-, HbF-, O<sub>2</sub>Hb-, COHb-, MetHb-, HHb- és tBil<sup>1</sup> mennyiségi meghatározására embertől verben a Stat Profile Prime Plus analizáláshoz használhatók.