

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® Φυσιγγίου 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, קרייניןן מודול Stat Profile Prime Plus®, Stat Profile Prime Plus® キャリブレーターカートリッジ (ケレアチニン), 크레아티닌 사용 Stat Profile Prime Plus® 보정기 카트리지, Stat Profile Prime Plus® 含肌酐的校准试剂盒

LOT 23283017

2025-03-22

CAL A	CAL B	CAL C	CAL D	CAL F	SOLN R
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> 104.6 mmHg
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> 13.91 kPa
K <sup>+</sup>	4.0 mmol/L	Na <sup>+</sup> 77.0 mmol/L	Glu 200 mg/dL		
Cl <sup>-</sup>	108.0 mmol/L	K <sup>+</sup> 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 15.5 g/dL	Creat 5.0 mg/dL		
Glu	4.44 mmol/L	tHb 155 g/L	Creat 0.44 mmol/L		
Lac	2.0 mmol/L	tHb 9.6 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 water, and 10ml preservative. The bag includes a septum and a needle. The exposed bag fibres 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<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, iCa, iMg, BUN (Urea), Glucose, Lactate, Creatinine, pH, PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, SO<sub>4</sub><sup>2-</sup>, Hct, tHb, HbF, O<sub>2</sub>Hb, COHb, MetHb, HHb, and iBil<sup>+</sup> 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 laboratory practice should be followed during the handling of these materials. (REF. NCCLS DOCUMENT M29-2).

**Warnings and Precautions**

Indicated for in vitro diagnostic use.  
Refer to the Stat Profile Prime Plus Analyzer Instructions for Use Manual for complete directions. Standard practices required for handling laboratory reagents. Discard Cartridge in accordance with local guidelines.

Vaste 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 body.

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. Slowly depress the label of the syringe to the appropriate fitting and insert needle.

4. Slowly depress syringe plunger until the contents are dispensed.

DO NOT PULL BACK ON THE PLUNGER TO FLUSH CONTENTS OF SYRINGE.

5. Remove needle/syringe assembly from fitting and discard in an appropriate sharps disposal 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**

Analyses traced to NIST Standard Reference Materials wherever possible.

**DE**

**Beschreibung**  
Die Kassette enthält die folgenden wässrigen Lösungen in individuellen Beuteln: Fünf Kalibratoren (Calibrator A, B, C, D und F), Referenzwasser und 10 ml Desinfektionsmittel. Der Beutel weist einen Anschluss mit Septum auf. Die freiliegenden Beutelschlüsse 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 Kreatininslösung gefüllten Spritzen besteht, dient zum Aktivieren der Kassette vor der Installation.

**Verwendungswerk**

Zur quantitativen Bestimmung von Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, iCa, iMg, BUN (Urea), Glukose, Laktat, Kreatinin, pH, PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, SO<sub>4</sub><sup>2-</sup>, Hct, tHb, HbF, O<sub>2</sub>Hb, COHb, MetHb, HHb und iBil<sup>+</sup> 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 Kassette enthält wässrige Lösungen, die Analysen in den in der Tabelle aufgeführten Konzentrationen enthalten. Calibrator B enthält zudem auch einen Farbstoff. Sie sind frei von Bestandteilen menschlichen Ursprungs, jedoch sind bei der Handhabung dieser Stoffe gute Labortraktiken zu befolgen. (REF. NCCLS DOCUMENT M29-2).

**Warenhinweise 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 Abfallbeutel enthält ein Konservierungsmittel (Rezessoff für Augen, Haut und Atemwege).

**Lagerung**

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

**Gebrauchsanweisung****Aktivieren der Kassette**

Vor dem Einsetzen der Kalibrerkassette sind Cal A und Cal C mittels Kreatininspritze zu füllen. Die beiden Spritzen sind an den Anschlüssen am Behälter für Kal A und Kal C entsprechend beschriftet und farblich gekennzeichnet.

1. Die Spritze mit der Spitze nach unten gerichtet halten und die Schutzkappe entfernen.

2. Eine der beiliegenden Nadelvorbereitungen an der Spitze anbringen. Schutzkappe von der Nadel entfernen.

3. Die Spritze am Anschluss mit gleicher farblicher Kennzeichnung und Beschriftung ansetzen und die Nadel einführen.

4. Über langsamem Drücken des Kolbens den Inhalt komplett injizieren.

ÜBERLÄUFEN ZUM SPOULE DES SPRITZENHALTES ZURÜCKZIEHEN.

5. Die Spritze samt Nadel aus dem Anschluss entfernen und in einem geeigneten Sharps-Behälter entsorgen.

6. Die Schritte 1-5 für das nächste Kalibrermittel 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 Kalibrerkassette ist zum gründlichen Mischen mehrmals vorsichtig zu wenden. Die Kassette ist gebrauchsfertig.

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

**Rückführbare der Standards**

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

**EL**

**Properties**  
The Cartridge contains the following aqueous solutions in individual bags: 5 Calibrators (Calibrator A, B, C, D and F), Reference water, and 10ml desinfectant. The bag includes a septum and a needle. The exposed bag fibers 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.

**Verwendungszweck**

Für die quantitative Bestimmung von Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, iCa, iMg, BUN (Urea), Glukose, Laktat, Kreatinin, pH, PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, SO<sub>4</sub><sup>2-</sup>, Hct, tHb, HbF, O<sub>2</sub>Hb, COHb, MetHb, HHb und iBil<sup>+</sup> 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 Kassette enthält wässrige Lösungen, die Analysen in den in der Tabelle aufgeführten Konzentrationen enthalten. Calibrator B enthält zudem auch einen Farbstoff. Sie sind frei von Bestandteilen menschlichen Ursprungs, jedoch sind bei der Handhabung dieser Stoffe gute Labortraktiken zu befolgen. (REF. NCCLS DOCUMENT M29-2).

**Warenhinweise 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 Abfallbeutel enthält ein Konservierungsmittel (Rezessoff für Augen, Haut und Atemwege).

Die Kassette ist gebrauchsfertig.

Attestiert von: Εγχειρίδιο Οδηγήσεων Χρήσης της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus για την επίλεκτη χρήση στην ιατρική.

Ανατίθεται στην Εγχειρίδιο Οδηγήσεων Χρήσης της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus για την επίλεκτη χρήση στην ιατρική.

Εγχειρίδιο Οδηγήσεων Χρήσης της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus για την επίλεκτη χρήση στην ιατρική.

Εγχειρίδιο Οδηγήσεων Χρήσης της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus για την επίλεκτη χρήση στην ιατρική.

Εγχειρίδιο Οδηγήσεων Χρήσης της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus για την επίλεκτη χρήση στην ιατρική.

Εγχειρίδιο Οδηγήσεων Χρήσης της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus για την επίλεκτη χρήση στην ιατρική.

Εγχειρίδιο Οδηγήσεων Χρήσης της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus για την επίλεκτη χρήση στην ιατρική.

Εγχειρίδιο Οδηγήσεων Χρήσης της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus για την επίλεκτη χρήση στην ιατρική.

Εγχειρίδιο Οδηγήσεων Χρήσης της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus για την επίλεκτη χρήση στην ιατρική.

Εγχειρίδιο Οδηγήσεων Χρήσης της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus για την επίλεκτη χρήση στην ιατρική.

Εγχειρίδιο Οδηγήσεων Χρήσης της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus για την επίλεκτη χρήση στην ιατρική.

Εγχειρίδιο Οδηγήσεων Χρήσης της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus για την επίλεκτη χρήση στην ιατρική.

Εγχειρίδιο Οδηγήσεων Χρήσης της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus για την επίλεκτη χρήση στην ιατρική.

Εγχειρίδιο Οδηγήσεων Χρήσης της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus για την επίλεκτη χρήση στην ιατρική.

Εγχειρίδιο Οδηγήσεων Χρήσης της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus για την επίλεκτη χρήση στην ιατρική.

Εγχειρίδιο Οδηγήσεων Χρήσης της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus για την επίλεκτη χρήση στην ιατρική.

Εγχειρίδιο Οδηγήσεων Χρήσης της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus για την επίλεκτη χρήση στην ιατρική.

Εγχειρίδιο Οδηγήσεων Χρήσης της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus για την επίλεκτη χρήση στην ιατρική.

Εγχειρίδιο Οδηγήσεων Χρήσης της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus για την επίλεκτη χρήση στην ιατρική.

Εγχειρίδιο Οδηγήσεων Χρήσης της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus για την επίλεκτη χρήση στην ιατρική.

Εγχειρίδιο Οδηγήσεων Χρήσης της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus για την επίλεκτη χρήση στην ιατρική.

Εγχειρίδιο Οδηγήσεων Χρήσης της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus για την επίλεκτη χρήση στην ιατρική.

Εγχειρίδιο Οδηγήσεων Χρήσης της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus για την επίλεκτη χρήση στην ιατρική.

Εγχειρίδιο Οδηγήσεων Χρήσης της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus για την επίλεκτη χρήση στην ιατρική.

Εγχειρίδιο Οδηγήσεων Χρήσης της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus για την επίλεκτη χρήση στην ιατρική.

Εγχειρίδιο Οδηγήσεων Χρήσης της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus για την επίλεκτη χρήση στην ιατρική.

Εγχειρίδιο Οδηγήσεων Χρήσης της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus για την επίλεκτη χρήση στην ιατρική.

Εγχειρίδιο Οδηγήσεων Χρήσης της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus για την επίλεκτη χρήση στην ιατρική.

Εγχειρίδιο Οδηγήσεων Χρήσης της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus για την επίλεκτη χρήση στην ιατρική.

Εγχειρίδιο Οδηγήσεων Χρήσης της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus για την επίλεκτη χρήση στην ιατρική.

Εγχειρίδιο Οδηγήσεων Χρήσης της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus για την επίλεκτη χρήση στην ιατρική.

Εγχειρίδιο Οδηγήσεων Χρήσης της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus για την επίλεκτη χρήση στην ιατρική.

Εγχειρίδιο Οδηγήσεων Χρήσης της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus για την επίλεκτη χρήση στην ιατρική.

Εγχειρίδιο Οδηγήσεων Χρήσης της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus για την επίλεκτη χρήση στην ιατρική.

Εγχειρίδιο Οδηγήσεων Χρήσης της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus για την επίλεκτη χρήση στην ιατρική.

Εγχειρίδιο Οδηγήσεων Χρήσης της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus για την επίλεκτη χρήση στην ιατρική.

Εγχειρίδιο Οδηγήσεων Χρήσης της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus για την επίλεκτη χρήση στην ιατρική.

Εγχειρίδιο Οδηγήσεων Χρήσης της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus για την επίλεκτη χρήση στην ιατρική.

Εγχειρίδιο Οδηγήσεων Χρήσης της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus για την επίλεκτη χρήση στην ιατρική.

Εγχειρίδιο Οδηγήσεων Χρήσης της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus για την επίλεκτη χρήση στην ιατρική.

Εγχειρίδιο Οδηγήσεων Χρήσης της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus για την επίλεκτη χρήση στην ιατρική.

Εγχειρίδιο Οδηγήσεων Χρήσης της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus για την επίλεκτη χρήση στην ιατρική.

Εγχειρίδιο Οδηγήσεων Χρήσης της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus για την επί

**Description**

O cartucho contém as seguintes soluções aquosas dentro de bolsas individuais: 5 calibradores (calibradores A, B, C, D, F), solução de referência e uma bolsa flexível para desechos. Cada bolsa inclui um montaje com um septo. Os montajes de bolsa expostos estão dispostos em linha e ao longo do lado posterior da capa do cartucho. Os septos se performam durante a inserção do cartucho no analisador. Se inclui um kit de cartão composto por duas jeringas llenas de solução de creatinina para activar o cartão antes da instalação.

**Uso Indicado**

Para la determinación cuantitativa de Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, Ca<sup>2+</sup>, Mg<sup>2+</sup>, BUN (urea), glucosa, lactato, creatinina, pH, PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, SO<sub>4</sub><sup>2-</sup>, Hct, Hb, HbF<sup>+</sup>, O<sub>2</sub>Hb, COHb, MetHb, HHb y tBil<sup>+</sup> en sangre humano 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**

Las soluciones son soluciones salinas aquosas que contienen análisis en las concentraciones indicadas en la tabla anterior. El calibrador B también contiene cobre. No contienen sustancias de origen humano; sin embargo, deben cumplirse las buenas prácticas de laboratorio al manipular estos materiales. (REF. DOCUMENTO NCCLS M29-T2).

**Averdizamientos 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. Deseché 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.

**Instrucciones de uso****Activación del cartucho**

Cal A y Cal B deben compararse 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.

1. Sostenga la jeringa con el lado de la punta hacia abajo y quite la cubierta protectora.

2. Conecte uno de los conjuntos de agujas incluidos a la jeringa. Quite la cubierta protectora de la jeringa.

3. Haga coincidir el color y el septo de la jeringa con el montaje apropiado e inserte la aguja.

4. Empuje lentamente el émbolo de la jeringa hasta que el contenido sea dispensado.

NO TIENE DEL EMPLEO PERMITIDO PURGAR EL CONTENIDO DE LA JERINGA.

5. Quite el émbolo de la aguja/jeringa del montaje y deséchelo en un recipiente para productos contaminados y punciones adecuadas.

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

7. Mezcle bien el cartucho agitándolo 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 vueltas suavemente varias veces para mezclar bien el contenido. El cartucho está listo para usar.

\*No disponible en EE, EU, 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.

**Description**

O cartucho contém as seguintes soluções aquosas dentro de sacos individuais: 5 calibradores (calibradores A, B, C, D, F), solução de referência e um saco flexível para desechos. Cada bolsa inclui um montaje com um septo. Os montajes de saco expostos estão dispostos em linha e ao longo do lado posterior da capa do cartucho. Os septos se performam durante a inserção do cartucho no analisador. Se inclui um kit de cartão composto por duas jeringas llenas 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>, Ca<sup>2+</sup>, Mg<sup>2+</sup>, BUN (ureia), glicose, lactato, creatinina, pH, PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, SO<sub>4</sub><sup>2-</sup>, Hct, Hb, HbF<sup>+</sup>, O<sub>2</sub>Hb, COHb, MetHb, HHb e tBil<sup>+</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 salinas aquosas que contêm análises nas concentrações listadas na tabela acima. O calibrador B também contém cobre. Não contêm substâncias de origem humana, no entanto, bens de laboratório devem ser seguidas durante o manuseio desses materiais. (REF. NCCLS DOCUMENT M29-T2).

**Averdizamentos 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 quando as diretrizes locais.

O saco de efluentes 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 calibradores A e C têm setas rotuladas com a seringa de creatinina antes da instalação do cartucho de calibrador. As jeringas estão rotuladas 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 agujas inclusos à seringa. Remova a cobertura de proteção de aguia.

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

4. Pressione lentamente o émbolo da seringa até o conteúdo se totalmente administrado.

NAO PUXE O ÉMBOLO PARA LAVAR O CONTEÚDO DA SERINGA.

5. Repita o processo de ligação do dispositivo de ligação e elimine o resto contentor adequado para efluentes contaminação.

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

7. 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 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、個々のパックに以下の液体溶剤が入っています：キャリブレータ5種類、キャリブレータA、B、C、D、F、ソルト、参考液、フレッシュ尿液、尿液パック、各パックには測定用の試験管が1本あります。露出しの接続部は、カートリッジの後部にあります。カートリッジを装着する際は、必ずこの接続部を手で押さえます。分析用試験管は、カートリッジの前面にあります。分析用試験管は、カートリッジの前面にあります。接続部に露出した袋は、尿液パックです。カートリッジを充填する2個のシリンジからなるチャージキットが入っています。設置前にカートリッジを起動します。

**使用目的**

Stat Profile Prime Plus 装置を用いたヒト血中のNa<sup>+</sup>,K<sup>+</sup>,Cl<sup>-</sup>,Ca<sup>2+</sup>,Mg<sup>2+</sup>,BUN(尿素),グルコース,乳酸,クリアチニン,pH,PCO<sub>2</sub>,PO<sub>2</sub>,SO<sub>4</sub><sup>2-</sup>,Hct,Hb,HbF<sup>+</sup>,O<sub>2</sub>Hb,COHb,MetHb,HHb,tBil<sup>+</sup>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 キャリブレータは、分析用物質を含む袋の表面に露出した液体溶剤です。キャリブレータは袋も含めています。ヒト由来の尿液はお使いおりません。これらの材料を扱うときは、医薬品安全性試験実施基準に従ってください。(参照文献: NCCLS DOCUMENT M29-T2)。

**警告および使用上の注意**

外傷や火災などの危険な状況下での使用を禁じます。火災の場合は、火を消すための適切な消火器を使用してください。火災の場合は、火を消すための適切な消火器を使用してください。

組成について詳しくは、Stat Profile Prime Plus 分析装置の取扱説明書を参照してください。検査試験の取り扱いに関する規則の手順に従ってください。地域のガイドラインに従ってカートリッジを廃棄してください。

保管 15-30°Cで保管してください。使用期限は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とCal Cは、キャリブレータカートリッジの設置前にクリアチニンシリンドリでチャージする必要があります。2個のシリンジには、Cal AとCal Cのカートリッジのファックマントに対応するラベルとカーラードコードが付いています。

1. ラベルに記載してシリンジを2つつみ、保護キャップを取り出します。

2. 同封された1本のアセチルセチル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出します。

3. シリンジの色とラベルを合わせた後で、シリンジをカートリッジに挿入します。

4. 内容物をよく混ぜるまで、シリンジをカートリッジに挿入します。

5. ニードルシリコンシリンドリをカートリッジから取り出します。適切な錠剤充填器に差し替えてください。

6. ステップ1と2次のCalを繰り返します。

7. カートリッジは、1回間りなく充填してください。

詳細な表示については、Stat Profile Prime Plus 分析装置の取扱説明書を参照してください。キャリブレータカートリッジは、ゆっくりと回転し、内容物を完全に混合する必要があります。これでカートリッジ使用準備が終ります。

\*米国内またはボイント・オブ・ケア/ベッドサイド検査用に利用できません。

標準拘束トレーーサビティ 分析物質に、可能な限りNIST 標準物質にトレースされています。

**Caractéristiques**

La cartouche contient les solutions aquées suivantes dans des sacs individuels : 5 calibrateurs (calibrateur A, B, C, D, F), solution de référence et un sac souple pour déchets. Chaque sac comprend un montage avec un septum. Les montages de sac 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 comprend 2 seringues remplies de solution de créatinine est inclus pour activer la cartouche avant l'installation.

**Utilisation prévue**

Pour la détermination quantitative de Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, Ca<sup>2+</sup>, Mg<sup>2+</sup>, BUN (urea), glucose, lactate, créatinine, pH, PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, SO<sub>4</sub><sup>2-</sup>, Hct, Hb, HbF<sup>+</sup>, O<sub>2</sub>Hb, COHb, MetHb, HHb et tBil<sup>+</sup> dans le sang humain utilisant 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 solutions sont des solutions salines aquoses qui contiennent des analyses aux concentrations indiquées dans la table ci-dessous. Le calibrateur B contient également un solvant. Ne contient aucun constituant d'origine humaine, toutefois, il faut prendre les bonnes pratiques de laboratoire pour manipuler 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. Jetez le cartouche en accord avec les normes 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 imprimée sur la cartouche de calibrage.

**Mode d'emploi****Activation de la cartouche**

Le Cal A et le Cal B sont chargés avec les seringues de créatinine avant l'installation de la cartouche. Le Cal B contient également un solvant. Ne contient aucun constituant d'origine humaine, toutefois, il faut prendre les bonnes pratiques de laboratoire pour manipuler ces matériaux.

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

2. Fixer l'un des ensembles d'aiguille inclus à la seringue. Retirer le couvercle de protection de l'aiguille.

3. Enfoncer lentement le piston de la seringue jusqu'à ce que le contenu soit déchargé. NE PAS TIRER SUR LE PISTON EN ARRIÈRE POUR RINCIER LE CONTENU DE LA SERINGUE.

4. Retirer lentement l'aiguille/seringue de l'accès et le jeter dans un récipient pour produits contaminés et punciones adecuadas.

5. Répéter les étapes 1 à 5 pour le calibrage suivant.

6. Mélanger le cartouche sur sa secoussation déclenchée pendant 1 minute.

Voir le manuel d'utilisation de l'analyseur Stat Profile Prime Plus pour obtenir des instructions complètes. Le cartouche de calibrage doit être retourné 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.

\*Non disponible negli USA e non per analisi al point-of-care/analisi decentrata.

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

Conformité aux normes  
Analysator Stat Profile Prime Plus conforme aux normes de performance de l'Institut National de la Recherche Scientifique (INRS) et de l'Institut National de la Santé et des Services Sociaux (INSSS).

Conformité aux normes de l'Institut National de la Recherche Scientifique (INRS) et de l'Institut National de la Santé et des Services Sociaux (INSSS).

Conformité aux normes de l'Institut National de la Recherche Scientifique (INRS) et de l'Institut National de la Santé et des Services Sociaux (INSSS).

Conformité aux normes de l'Institut National de la Recherche Scientifique (INRS) et de l'Institut National de la Santé et des Services Sociaux (INSSS).

Conformité aux normes de l'Institut National de la Recherche Scientifique (INRS) et de l'Institut National de la Santé et des Services Sociaux (INSSS).

Conformité aux normes de l'Institut National de la Recherche Scientifique (INRS) et de l'Institut National de la Santé et des Services Sociaux (INSSS).

Conformité aux normes de l'Institut National de la Recherche Scientifique (INRS) et de l'Institut National de la Santé et des Services Sociaux (INSSS).

Conformité aux normes de l'Institut National de la Recherche Scientifique (INRS) et de l'Institut National de la Santé et des Services Sociaux (INSSS).

Conformité aux normes de l'Institut National de la Recherche Scientifique (INRS) et de l'Institut National de la Santé et des Services Sociaux (INSSS).

Conformité aux normes de l'Institut National de la Recherche Scientifique (INRS) et de l'Institut National de la Santé et des Services Sociaux (INSSS).

Conformité aux normes de l'Institut National de la Recherche Scientifique (INRS) et de l'Institut National de la Santé et des Services Sociaux (INSSS).

Conformité aux normes de l'Institut National de la Recherche Scientifique (INRS) et de l'Institut National de la Santé et des Services Sociaux (INSSS).

Conformité aux normes de l'Institut National de la Recherche Scientifique (INRS) et de l'Institut National de la Santé et des Services Sociaux (INSSS).

Conformité aux normes de l'Institut National de la Recherche Scientifique (INRS) et de l'Institut National de la Santé et des Services Sociaux (INSSS).

Conformité aux normes de l'Institut National de la Recherche Scientifique (INRS) et de l'Institut National de la Santé et des Services Sociaux (INSSS).

Conformité aux normes de l'Institut National de la Recherche Scientifique (INRS) et de l'Institut National de la Santé et des Services Sociaux (INSSS).

Conformité aux normes de l'Institut National de la Recherche Scientifique (INRS) et de l'Institut National de la Santé et des Services Sociaux (INSSS).

Conformité aux normes de l'Institut National de la Recherche Scientifique (INRS) et de l'Institut National de la Santé et des Services Sociaux (INSSS).

Conformité aux normes de l'Institut National de la Recherche Scientifique (INRS) et de l'Institut National de la Santé et des Services Sociaux (INSSS).

Conformité aux normes de l'Institut National de la Recherche Scientifique (INRS) et de l'Institut National de la Santé et des Services Sociaux (INSSS).

Conformité aux normes de l'Institut National de la Recherche Scientifique (INRS) et de l'Institut National de la Santé et des Services Sociaux (INSSS).

Conformité aux normes de l'Institut National de la Recherche Scientifique (INRS) et de l'Institut National de la Santé et des Services Sociaux (INSSS).

Conformité aux normes de l'Institut National de la Recherche Scientifique (INRS) et de l'Institut National de la Santé et des Services Sociaux (INSSS).

Conformité aux normes de l'Institut National de la Recherche Scientifique (INRS) et de l'Institut National de la Santé et des Services Sociaux (INSSS).

Conformité aux normes de l'Institut National de la Recherche Scientifique (INRS) et de l'Institut National de la Santé et des Services Sociaux (INSSS).

Conformité aux normes de l'Institut National de la Recherche Scientifique (INRS) et de l'Institut National de la Santé et des Services Sociaux (INSSS).

Conformité aux normes de l'Institut National de la Recherche Scientifique (INRS) et de l'Institut National de la Santé et des Services Sociaux (INSSS).

Conformité aux normes de l'Institut National de la Recherche Scientifique (INRS) et de l'Institut National de la Santé et des Services Sociaux (INSSS).

Conformité aux normes de l'Institut National de la Recherche Scientifique (INRS) et de l'Institut National de la Santé et des Services Sociaux (INSSS).

Conformité aux normes de l'Institut National de la Recherche Scientifique (INRS) et de l'Institut National de la Santé et des Services Sociaux (INSSS).

Conformité aux normes de l'Institut National de la Recherche Scientifique (INRS) et de l'Institut National de la Santé et des Services Sociaux (INSSS).

Conformité aux normes de l'Institut National de la Recherche Scientifique (INRS) et de l'Institut National de la Santé et des Services Sociaux (INSSS).

Conformité aux normes de l'Institut National de la Recherche Scientifique (INRS) et de l'Institut National de la Santé et des Services Sociaux (INSSS).

Conformité aux normes de l'Institut National de la Recherche Scientifique (INRS) et de l'Institut National de la Santé et des Services Sociaux (INSSS).

Conformité aux normes de l'Institut National de la Recherche Scientifique (INRS) et de l'Institut National de la Santé et des Services Sociaux (INSSS).

Conformité aux normes de l'Institut National de la Recherche Scientifique (INRS) et de l'Institut National de la Santé et des Services Sociaux (INSSS).

Conformité aux normes de l'Institut National de la Recherche Scientifique (INRS) et de l'Institut National de la Santé et des Services Sociaux (INSSS).

Conformité aux normes de l'Institut National de la Recherche Scientifique (INRS) et de l'Institut National de la Santé et des Services Sociaux (INSSS).

Conformité aux normes de l'Institut National de la Recherche Scientifique (INRS) et de l'Institut National de la Santé et des Services Sociaux (INSSS).

Conformité aux normes de l'Institut National de la Recherche Scientifique (INRS) et de l'Institut National de la Santé et des Services Sociaux (INSSS).

Conformité aux normes de l'Institut National de la Recherche Scientifique (INRS) et de l'Institut National de la Santé et des Services Sociaux (INSSS).

Conformité aux normes de l'Institut National de la Recherche Scientifique (INRS) et de l'Institut National de la Santé et des Services Sociaux (INSSS).

Conformité aux normes de l'Institut National de la Recherche Scientifique (INRS) et de l'Institut National de la Santé et des Services Sociaux (INSSS).

Conformité aux normes de l'Institut National de la Recherche Scientifique (INRS) et de l'Institut National de la Santé et des Services Sociaux (INSSS).

Conformité aux normes de l'Institut National de la Recherche Scientifique (INRS) et de l'Institut National de la Santé et des Services Sociaux (INSSS).

Conformité aux normes de l'Institut National de la Recherche Scientifique (INRS) et de l'Institut National de la Santé et des Services Sociaux (INSSS).

Conformité aux normes de l'Institut National de la Recherche Scientifique (INRS) et de l'Institut National de la Santé et des Services Sociaux (INSSS).

Conformité aux normes de l'Institut National de la Recherche Scientifique (