

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® Kalibrerkassette mit Kreatinin, Stat Profile Prime Plus® Φυσιγύο 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, ស្ថាប័នីរក្សា នៃតង្គមៗ Stat Profile Prime Plus®, Stat Profile Prime Plus® キャリブレーターカートリッジ (クリアチニン), 크레이티닌 사용 Stat Profile Prime Plus® 보정기 카트리지, Stat Profile Prime Plus® 含肌酐的校准试剂盒

LOT 24036041

2025-07-18

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
Na <sup>+</sup>	135.5 mmol/L	H <sup>+</sup>	146.55 nmol/L	Cl <sup>-</sup>	69.0 mmol/L
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	15.4 g/dL	Creat	5.0 mg/dL
Glu	4.44 mmol/L	tHb	154 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 Solution, and a flexible waste bag. Each bag includes a needle with a hub. The exposed bag flents 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<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, Hb, HbF<sup>+</sup>, O<sub>2</sub>Hb, COHb, MetHb, HHb, and tBil<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, good laboratory practice should be followed during the handling of these materials. (REF. NCCLS DOCUMENT M29-T2).

**Warnings and Cautions**

Important Safety Information  
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 flents on the cartridge (Cal A and Cal C).

1. Hold the syringe with tip side down and remove protective cap.
2. Attach one of the enclosed needles assemblies to the syringe. Remove the protective cover from the needle.
3. Insert the hub of the needle of the syringe to the appropriate flent and insert needle.
4. Gently depress syringe plunger until the contents are dispensed.
- DO NOT FULL BACK ON THE PLUNGER TO FLUSH CONTENTS OF SYRINGE.
5. Remove needle/syringe assembly from flent and discard in an appropriate sharps container.
6. Repeat Steps 1-5 for the next Cal.
7. Mix Cartridges 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 Kalibratoren (Calibrator A, B, C, D und F), Referenzlösung sowie einen Abfallbeutel. Jeder Beutel weist einen Anschluss mit Septum auf. Die folgenden Beutelanschlüsse sind in einer Linie an der Rückseite des Kassettenbehälters angeordnet. Die Septa werden beim Einsetzen der Kassette in das Analysegerät durchstochen. Ein mitgelieferter Befüllsatz, der aus zwei mit einer Kreatininsösung gefüllten Spritzen besteht, dient zum Aktivieren der Kassette vor der Installation.

**Verwendungsweck**

Zur quantitativen Bestimmung von Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, iCa, Mg, BUN (Harnstoff), Glukose, Lactat, Kreatinin, 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 und tBil<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**

Zur Konservierung aller wässrige Salzlösungen, die Analysen in den in der Tabelle aufgeführten Komponenten enthalten. Calibrator B enthält auch einen Farbstoff. Sie sind frei von Bestandteilen menschlichen Ursprungs; jedoch sind bei der Handhabung dieser Stoffe gute Laborpraktiken zu befolgen. (REF. NCCLS DOCUMENT M29-T2).

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Zum Gebrauch bei der In-vitro-Diagnose bestimmt.

Vollständige Gebrauchsanweisungen sind dem Anleitungshandbuch für das Stat Profile Prime Plus Analysegerät zu entnehmen. Die übliche Vorgehensweise für die Handhabung von Laboreigenschaften ist zu befolgen. Das Kalibrerkassett ist im Einklang mit örtlichen Richtlinien zu entsorgen.

Der Abfallbeutel enthält ein Konservierungsmittel (Röntgen für Augen, Haut und Almvene).

**Lagerung**

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

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

Die Kassette wird an der Kalibrerkassette sind Cal A und Cal C mittels Kreatininsösung zu befüllen. Die beiden Syringen sind an den Anschlüssen am Behälter für Kal A und Kal C entsprechend beschriftet und farblich gekennzeichnet.

1. Die Spritze nach unten gerichtet halten und die Schutzkappe entfernen.
2. Eine der beiliegenden Nadelvorrichtungen an der Spritze anbringen. Schutzkappe von der Spritze entfernen.
3. Die Spritze am Anschluss mit gleicher farblicher Kennzeichnung und Beschriftung ansetzen und die Nadel einführen.
4. Unter langsamem Drücken des Kolbens den Inhalt komplett injizieren.
5. Den Kolben wieder aus dem Anschluss entfernen und in einem geeigneten Sharps- Behälter entsorgen.
6. Die Schritte 1-5 für das nächste Kalibriermittel 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 gebrauchsbereit.

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

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

## (EL)

**Περιγραφή**

Το φυσιγύο περιλαμβάνει τα περισσότερα από τα διαλύματα σε μεμονωμένους φόρους: 5 ΜΙλιλίτερα περιλαμβάνει (Ιατροί A, B, C, D και E), διάλυμα αινερόφρες και τύπουματα σταθεραπέων. Κάθε σταθερόμετρο περιλαμβάνει ισοδοσύνη για διάτρηση. Οι εκτιθεμένες μπορούν να βρίσκονται σε μια στρώση κατά μήκος της πίσω πλευράς της συσκευής του φυσιγύου. Τα διατρέματα διατηρούνται κατά την επαναγένηση του φυσιγύου στη μονάδα ανάλυσης. Περιλαμβάνεται ένα κινητό φύσιγγο που απαριθμείται από 2 σύριγγες μεγαλύτερες με διάλυμα κρεατινίνης για την ενεργοποίηση του φυσιγύου πριν από την εγκατάσταση.

**Ενδεικνύομενο Χρήση**

Τα περισσότερα από τα διαλύματα σε μεμονωμένους φόρους, υδατορούντα, περιλαμβάνουν μαργαρίνη, ερύθρα (BUN), γλυκόζη, γαλακτοκόλατος, κρατινίνης, 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, και ολόκληρο χολερινότητας (tBil<sup>+</sup>) στο ασθρωπόν αίμα της σχετικής μεταβολής του Stat Profile Plus Analyzer.

**Μεθόδολος**

Αντιρρέστε στο Εγχειρίδιο Οδηγίων Χρήσης της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus για τις μεθόδολοις και τις αρχές.

**Σύνθεση**

Οι διατρέματα είναι μεθαπτικά διαλύματα αλάτων τα οποία περιέχουν αναλυμένες ουσίες σε συγκεντρώσεις που αναφέρονται στον παραπάνω πίνακα. Οι διατρέματα σε χρωματική. Βεπίχει επίσης χρωματική. Δεν περιέχει συστατικά ανθρώπινης προέλευσης. ωστόσο δεν πρέπει να ακολουθείται ορθή εργαστηρική πρακτική κατά τη χρήση ίσων υγρών.

**Προετοιμασία και προστασία**

Ενδέχεται να προστατεύεται με ένα φύσιγγο. Απορρίπτεται το Καλ C πριν την εγκατάσταση. Οι δύο στρώση ημέρας πριν την εγκατάσταση και χρωματικά που περιέχονται για το Καλ A και το Καλ C.

1. Κρατήστε τη σύριγγα μέσα από τις επανάλεπτες βλάσεις. Αφαίρεστε το προστατευτικό καλύμμα από τη βλάση.
2. Ανοικτήστε τη σύριγγα και την επικά της σύριγγα στην κατάλληλη υποδοχή και εισάγετε τη βλάση.
3. Πίστε αριθμ. το έμβολο της σύριγγας λιγότερο χρόνο από τη περιγένεση.
4. ΜΗΝ ΤΡΑΒΕΤΕ ΤΟ ΈΜΒΟΛΟ ΓΙΑ ΝΑ ΑΔΕΙΣΤΕΣ ΤΟ ΠΕΡΙΕΚΟΜΕΝΟ ΤΗΣ ΣΥΡΙΓΓΑΣ.
5. Αφαίρεστε τη σύριγγα από την εποδοχή και απορρίψτε τη σε κατάλληλο δοχείο για απορρόφηση.
6. Επαναλάβετε τα βήματα 1-5 για την επόμενη διατρέμηση.
7. Αναψύξτε κατά τη φυσιγγία ανακύντας απαλά για 1 λεπτό.

Αντιρρέστε στο Εγχειρίδιο Οδηγίων Χρήσης της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus για πλήρεις οδηγίες. Το φυσιγγία βαθμονόμησης πρέπει να ανατρέψει απαλά αρκετές φορές για να αναψύξουν κατά τη περιγένεση. Το φυσιγγίο είναι έτοιμο πριός χρήσης.

\*Δεν διατίθεται στη ΗΠΑ ή για χρήση σε παρακλίνες διαγνωστικές εξιστάσεις.

Ανγενούμενη προτύπων  
Οι ανατιθέται αντιγενώνται στα υλικά αναφέρεις NIST Standard όπου αυτά 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.

LPN 59225M 2023-04



novab  
biomedical

**Descripción**

El cartucho contiene las siguientes soluciones acuosas dentro de bolsas individuales. 5 calibradores (Calibrador A, B, C, D y F), solución de referencia y un saco flexível de efuentes. Cada bolsa incluye un dispositivo de ligación que contiene códigos de cor que corresponden a los dispositivos de ligación de la bolsa correspondiente, estando dispuestos en la parte 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 jeringuillas llenas de solución de creatinina para activar el cartucho una vez instalado.

**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, PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, SO<sub>4</sub><sup>2-</sup>, Hct, Hb, HbF, O<sub>2</sub>Hb, COHb, MetHb, HHb y tBil<sup>1</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**

Los calibradores son soluciones salinas acuosas que contienen análisis en las concentraciones indicadas en la tabla anterior. El calibrador B también contiene colorante. No contienen ninguna sustancia de origen humano; sin embargo, deben cumplir las buenas prácticas de laboratorio al manipular estos materiales. (REF. DOCUMENTO NCLCS M29-12).

**Advertencias y precauciones**

Indicado para uso diagnóstico *in vitro*.

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

1. Retire la jeringa con el lado de la punta hacia abajo y quite la cubierta protectora.
2. Conecte uno de los conjuntos de agua incluidos a la jeringa. Quite la cubierta protectora de la agua.
3. Haga coincidir el color y el número de la jeringa con el montaje adecuado e inserte la agua.
4. Empuje suavemente la jeringa hasta que el contenido se haya dispensado.
5. NO TIRE EL ÉMBOLICO PARA PUSCAR EL CONTENEDOR DE LA JERINGA.
6. Quite el conjunto de la aguja/irrigación del montaje y deseche en un recipiente para productos contantes y punzantes adecuado.
7. Repita los pasos 1-5 para el siguiente Cal.
8. Mezcle bien el cartucho cuidadosamente 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 EU, EE. UU. o uso 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.

## PT

**Descripción**

Os cartuchos contêm as seguintes soluções aquosas dentro de sacos individuais: 5 calibradores (calibrador A, B, C, D e F), solução de referência e um saco flexível de efluentes. Cada saco inclui um dispositivo de ligação com um código de cor que corresponde ao dispositivo de ligação da bolsa correspondente, estando dispostos na parte de trás da caixa do cartucho. Os seños 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<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, iCa<sup>2+</sup>, Mg<sup>2+</sup>, BUN (ureia), glucosa, lactato, creatinina, pH, PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, SO<sub>4</sub><sup>2-</sup>, Hct, Hb, 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 instruções e princípios de análise.

**Composição**

Os calibradores são soluções salinas aquosas que contêm análises nas concentrações listadas na tabela anterior. O calibrador B também contém corante. Não contêm nenhuma substância de origem humana, no entanto, boas práticas de laboratório devem ser seguidas durante o manuseio desses materiais. (REF. DOCUMENTO NCLCS M29-12).

**Advertencias y precauciones**

Indicado para utilización en 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 efluentes contém conservante (irritante para os olhos, pele e vias respiratórias).

**Almacenamiento**

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

**Instrucciones de utilización****Almacenamiento del cartucho**

Os calibradores A e C têm de ser carregados com a seringa de creatinina antes da instalação do cartucho de calibrador. Os dispositivos de ligação acima mencionados de saco estão dispostos em linha, ao longo da parte de trás da caixa do cartucho. Os seños 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.

**Utilización prevista**

Determinación quantitativa de Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, iCa<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, O<sub>2</sub>Hb, COHb, MetHb, HHb e tBil<sup>1</sup> en sangre humano usando o analisador Stat Profile Prime Plus.

**Metodología**

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

**Composición**

Os calibradores são soluções salinas aquosas que contêm análises nas concentrações listadas na tabela anterior. O calibrador B também contém corante. Não contêm nenhuma substância de origem humana, no entanto, boas práticas de laboratório devem ser seguidas durante o manuseio desses materiais. (REF. DOCUMENTO NCLCS M29-12).

**Advertencias y precauciones**

Indicado para utilización en 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 efluentes contém conservante (irritante para os olhos, pele e vias respiratórias).

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.

\*No disponible nos EUA, EE. UU. o uso para uso en tests en punto de atención do paciente.

**Rastreabilidade dos padrões**

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

## JA

**説明**

カートリッジには、個々のパッケージに以下の水溶液が入っています：キャリブレータ5種類（キャリブレータA,B,C,D,F）、標準液、フレッシュ尿液パック、各パックには閉鎖付きフィットメントがあります。露出したパッケージフィットメントは、ガーリングリップスケルツに沿って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対応する穿孔します。クラシックな溶度を示すための2個のシリンジが異なるチャージキットに入っています。設置前のカートリッジ起動のために使用します。

**使用目的**

Stat Profile Prime Plus 分析装置を使用してヒト血中のNa<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, iCa<sup>2+</sup>, Mg<sup>2+</sup>, BUN (尿素), グルコース, ラクタート, PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, SO<sub>4</sub><sup>2-</sup>, Hct, Hb, HbF, O<sub>2</sub>Hb, COHb, MetHb, HHb, tBil<sup>1</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詳しくは、Stat Profile Prime Plus 分析装置の取扱説明書をご参照ください。

**組成**

キャリブレータは、分析対象物質を上記の表に記載された濃度で含む液体溶液です。キャリブレータBは染料も含んでいます。ヒト由来の材料は使用しておりませんが、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。（参考文献：NCLCS DOCUMENT M29-12）。

**警告および使用上の注意**

体外診断用です。

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ご参照ください。検査試薬の取り扱いと要求される標準的操作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棄棄してください。廃液パックには保存料が含まれています（目録、皮膚、呼吸器への刺激性があります）。

**保管**

15~30°Cで保管してください。使用期限はキャリブレータカートリッジに印字されています。

**使用方法**

カートリッジは、キャリブレータカートリッジの設置前にクリアレンジリングでチャージする必要があります。キャリブレータ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レンジリングでチャージする必要があります。クリアレンジリングは、Cal AとCal Cのカートリッジ上のクリアレンジメントに対応するラベルとカラーコードで表示されています。

1. 先端部を下にしてシリンジをつかみ、保護キャップを取り外します。
2. 同封されたニードルクリップランプ1個を3回以上押すことでドーム型を形成します。ドーム型を形成する際は、シリンジの色やラベルを選択するフィットメントに合わせてドーム型を形成します。
3. ジャンボの色やラベルを選択するフィットメントに合わせてドーム型を形成します。
4. 内容物が充分な量で、クリアレンジメントから漏れ出るまでドーム型を形成します。
5. ニードルクリップランプを3回以上押すことでドーム型を形成します。
6. ステップ1-5を繰り返すまでカートリッジを充填します。
7. カートリッジは必ず1回のみしか取り扱いません。

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ご参照ください。キャリブレータカートリッジは、ゆっくりと数回反転し、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ります。

\*米国またはボイント・オブ・ケア/ベッドサイド検査用に利用できません。

標準物質トレーサビリティ  
分析物質は可能な限りNIST標準物質にトレースされています。

## FR

**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 un sac flexible d'effluents. Chaque sac inclut un dispositif de ligature avec un code couleur correspondant à celui du sac de l'emballage. Les accessoires de sac sont percés lors de l'insertion de la cartouche dans l'analyseur. Un kit de charge comprenant 2 seringues pleines de solution de créatinine est inclus pour l'activation de la cartouche après l'installation.

**Utilisation prévue**

Pour la détermination quantitative de Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, iCa<sup>2+</sup>, Mg<sup>2+</sup>, BUN (urée), glucose, lactate, créatinine, pH, PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, SO<sub>4</sub><sup>2-</sup>, Hct, Hb, HbF, O<sub>2</sub>Hb, COHb, MetHb, HHb et tBil<sup>1</sup> dans le sang humain usando el analisador Stat Profile Prime Plus.

**Méthodologie**

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

**Composition**

Les calibrations sont des solutions aquées salines contenant des analyses 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 des matériaux. (REF. DOCUMENT NCLCS M29-12).

**Avertissements et mises en garde**

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

Le sac pour déchets contient conservante (peut irriter 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 calibrateur.

**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 calibrateur. Les 2 seringues sont étiquetées et codées par couleur pour correspondre aux accessoires de la poche pour Cal A et Cal C.

1. Tenir la seringue avec la pointe vers le bas et enlever le capuchon de protection.
2. Insérer les deux ensemble d'aiguille inclus à la seringue. Retirer le couvercle de protection de l'aiguille.
3. Fermer correspondre la couleur et l'étiquette de la seringue avec l'accès approprié et insérer l'aiguille.
4. Enfoncer fermement la piste de la seringue jusqu'à ce que le contenu soit déchargé. NE PAS TIRER LE PISTON EN ARRÈRE POUR RINCIER LE CONTENU DE LA SERINGUE.
5. Retirer l'ensemble aiguille/seringue de l'accès et le jeter dans un recipient approprié.
6. Répéter les étapes 1-5 pour le calibrateur suivant.
7. Mélanger la cartouche en la secousser délicatement pendant 1 minute.

Voir le manuel d'utilisation de l'analyseur Stat Profile 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 échantillons**

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

## IT

**Description**

La cartuza contiene le seguent solucions aquoses separades en sàcques individuals: 5 calibradors (calibrador A, B, C, D i F), solució de referència i un sàc flexible d'efluents per a la recollida dels refusos. L'únic sac que inclou els reactivs d'elaboració es troba dins la cartuza. Els accessoris de la cartuza són desmuntats en la part posterior de la caixa de la cartuza. Les seringues són puncionades durant l'instal·lació de la cartuza en l'analyseur. Un kit de charge comprèn 2 seringues plenes de solució de creatinina estàndard per a l'activació de la cartuza.

**Utilització**

Voir usage diagnostique *in vitro*.  
Voir le manuel d'utilisation de l'analyseur Stat Profile Plus. Suivez les normes standard requises pour la manipulation des réactifs de laboratoire. Jetez la cartouze conformément aux directives locales.

**Composició**

Les calibradores són solucions aquoses salines contenen analisis aux concentracions indicades en el tauler anterior. El calibrador B també conté colorant. No contenen cap constituant d'origen humà; no obstant, es deuen seguir les bones pràctiques de laboratori al manipular aquests materials. (REF. DOCUMENT NCLCS M29-12).

**Advertències i precaucions**

Sobretot l'ús d'efluents pot ser perjudicial.

Per indicacions detallades, vegeu el Manual contenent les instruccions per l'ús de l'analyseur Stat Profile Plus.

Per indicacions detallades, vegeu el Manual contenent les instruccions per l'ús de l'analyseur Stat Profile Plus.

Per indicacions detallades, vegeu el Manual contenent les instruccions per l'ús de l'analyseur Stat Profile Plus.

Per indicacions detallades, vegeu el Manual contenent les instruccions per l'ús de l'analyseur Stat Profile Plus.

Per indicacions detallades, vegeu el Manual contenent les instruccions per l'ús de l'analyseur Stat Profile Plus.

Per indicacions detallades, vegeu el Manual contenent les instruccions per l'ús de l'analyseur Stat Profile Plus.

Per indicacions detallades, vegeu el Manual contenent les instruccions per l'ús de l'analyseur Stat Profile Plus.

Per indicacions detallades, vegeu el Manual contenent les instruccions per l'ús de l'analyseur Stat Profile Plus.

Per indicacions detallades, vegeu el Manual contenent les instruccions per l'ús de l'analyseur Stat Profile Plus.

Per indicacions detallades, vegeu el Manual contenent les instruccions per l'ús de l'analyseur Stat Profile Plus.

Per indicacions detallades, vegeu el Manual contenent les instruccions per l'ús de l'analyseur Stat Profile Plus.

Per indicacions detallades, vegeu el Manual contenent les instruccions per l'ús de l'analyseur Stat Profile Plus.

Per indicacions detallades, vegeu el Manual contenent les instruccions per l'ús de l'analyseur Stat Profile Plus.

Per indicacions detallades, vegeu el Manual contenent les instruccions per l'ús de l'analyseur Stat Profile Plus.

Per indicacions detallades, vegeu el Manual contenent les instruccions per l'ús de l'analyseur Stat Profile Plus.

Per indicacions detallades, vegeu el Manual contenent les instruccions per l'ús de l'analyseur Stat Profile Plus.

Per indicacions detallades, vegeu el Manual contenent les instruccions per l'ús de l'analyseur Stat Profile Plus.

Per indicacions detallades, vegeu el Manual contenent les instruccions per l'ús de l'analyseur Stat Profile Plus.

Per indicacions detallades, vegeu el Manual contenent les instruccions per l'ús de l'analyseur Stat Profile Plus.

Per indicacions detallades, vegeu el Manual contenent les instruccions per l'ús de l'analyseur Stat Profile Plus.

Per indicacions detallades, vegeu el Manual contenent les instruccions per l'ús de l'analyseur Stat Profile Plus.

Per indicacions detallades, vegeu el Manual contenent les instruccions per l'ús de l'analyseur Stat Profile Plus.

Per indicacions detallades, vegeu el Manual contenent les instruccions per l'ús de l'analyseur Stat Profile Plus.

Per indicacions detallades, vegeu el Manual contenent les instruccions per l'ús de l'analyseur Stat Profile Plus.

Per indicacions detallades, vegeu el Manual contenent les instruccions per l'ús de l'analyseur Stat Profile Plus.

Per indicacions detallades, vegeu el Manual contenent les instruccions per l'ús de l'analyseur Stat Profile Plus.

Per indicacions detallades, vegeu el Manual contenent les instruccions per l'ús de l'analyseur Stat Profile Plus.

Per indicacions detallades, vegeu el Manual contenent les instruccions per l'ús de l'analyseur Stat Profile Plus.

Per indicacions detallades, vegeu el Manual contenent les instruccions per l'ús de l'analyseur Stat Profile Plus.

Per indicacions detallades, vegeu el Manual contenent les instruccions per l'ús de l'analyseur Stat Profile Plus.

Per indicacions detallades, vegeu el Manual contenent les instruccions per l'ús de l'analyseur Stat Profile Plus.

Per indicacions detallades, vegeu el Manual contenent les instruccions per l'ús de l'analyseur Stat Profile Plus.

Per indicacions detallades, vegeu el Manual contenent les instruccions per l'ús de l'analyseur Stat Profile Plus.

Per indicacions detallades, vegeu el Manual contenent les instruccions per l'ús de l'analyseur Stat Profile Plus.

Per indicacions detallades, vegeu el Manual contenent les instruccions per l'ús de l'analyseur Stat Profile Plus.

Per indicacions detallades, vegeu el Manual contenent les instruccions per l'ús de l'analyseur Stat Profile Plus.

Per indicacions detallades, vegeu el Manual contenent les instruccions per l'ús de l'analyseur Stat Profile Plus.

Per indicacions detallades, vegeu el Manual contenent les instruccions per l'ús de l'analyseur Stat Profile Plus.

Per indicacions detallades, vegeu el Manual contenent les instruccions per l'ús de l'analyseur Stat Profile Plus.

Per indicacions detallades, vegeu el Manual contenent les instruccions per l'ús de l'analyseur Stat Profile Plus.

Per indicacions detallades, vegeu el Manual contenent les instruccions per l'ús de l'analyseur Stat Profile Plus.

Per indicacions detallades, vegeu el Manual contenent les instruccions per l'ús de l'analyseur Stat Profile Plus.

Per indicacions detallades, vegeu el Manual contenent les instruccions per l'ús de l'analyseur Stat Profile Plus.

Per indicacions detallades, vegeu el Manual contenent les instruccions per l'ús de l'analyseur Stat Profile Plus.

Per indicacions detallades, vegeu el Manual contenent les instruccions per l'ús de l'analyseur Stat Profile Plus.

Per indicacions detallades, vegeu el Manual contenent les instruccions per l'ús de l'analyseur Stat Profile Plus.

Per indicacions detallades, vegeu el Manual contenent les instruccions per l'ús de l'analyseur Stat Profile Plus.

Per indicacions detallades, vegeu el Manual contenent les instruccions per l'ús de l'analyseur Stat Profile Plus.

Per indicacions detallades, vegeu el Manual contenent les instruccions per l'ús de l'analyseur Stat Profile Plus.