

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 κρετινίνη, 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 kreatininné, Στατ Πράιμ Πράιμ Μπλουζ Καρτριζ με θροπνοή 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), Κρεατίνη Χρήση Stat Profile Prime Plus® 보정기 카트리지, Stat Profile Prime Plus® 含肌酐的校准试剂盒

LOT 24075025

2025-09-01

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 ₂ 101.8 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 13.54 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			WASTE CONTAINER W
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, 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 quantitative determination of Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca²⁺, Mg²⁺, BUN (Urea), Glucose, Lactate, Creatinine, pH, PO₂, SO₄²⁻, Hct, Hb, HbF, O₂Hb, COHb, MetHb, HHb, and tBil¹ 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.

Compatibility
The Cartridges are aqueous salt solutions containing analyses at concentrations listed in the table above. Calibrator B also contains dyes. Contains 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 for use. Special precautions required for handling laboratory reagents. Discard Cartridge in accordance with local guidelines.

Waist Bag Contains Preservative (eye, skin, and respiratory irritant).

Storage
Store at 15 - 30°C. Expiration date is printed on the Calibrator Cartridge.

Directions For Use
Activation of Cartridge
Cal A and Cal C must be charged with creatinine syringe prior to installation of the Calibrator Cartridge. The two syringes are labeled and color coded to correspond to the filaments on the carton for Cal A and Cal C.

1. Hold the syringe with tip side down, and remove protective cap.
2. Remove one of the enclosed needle assemblies to the syringe. Remove the protective cover from the needle.
3. Match the color and label of the syringe to the appropriate filament and insert needle.
4. Slowly depress syringe plunger until the contents are dispensed.
5. Press PLUNGER BACK ON THE PLUNGER TO FLUSH CONTENTS OF SYRINGE.
6. Remove needle/syringe assembly from filament and discard in an appropriate sharps container.
7. Repeat Steps 1-5 for the next Cal.
8. 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 Kalibrermittel (Calibrator A, B, C, D und F), Referenzlösung sowie einen Abflussbeutel. Jeder Beutel weist einen Anschluss mit Septum auf. Die freiliegenden Beutelschlüsse sind in einer Linie am hinteren Ende des Kalibrerkartons angeordnet. Ein Charge Kit besteht aus einem Beutel für die Kassette in das Analysegerät. Ein mitgeschickter Beifüllzettel, der aus zwei mal einer Kreatininkonzentration gefüllten Spritzen besteht, dient zum Aktivieren der Kassette vor der Installation.

Verwendungszweck
Zur quantitativen Bestimmung von Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca²⁺, Mg²⁺, BUN (Harnstoff), Glukose, Lactat, Kreatinin, pH, PO₂, SO₄²⁻, Hct, Hb, HbF, O₂Hb, COHb, MetHb, HHb und tBil¹ 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 zu entnehmen.

Zusammensetzung

Die Kalibrermittel sind wässrige Salzlösungen, die Analysen in den in der obigen Tabelle aufgeführten Konzentrationen enthalten. Calibrator B enthält zudem auch einen Farbstoff. Sie sind frei von Beimitteln menschlichen Ursprungs. Jedoch sind bei der Handhabung dieser Stoffe gute Laborpraktiken zu befolgen. (REF. NCCLS DOKUMENT M29-T2).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Zur Gehaltung bei der *In-vitro*-Diagnose bestimmt.
Vollständige Gehaltung nach den Anleitungshandbuch für das Stat Profile Prime Plus Analysegerät zu entnehmen. Die übliche Vorgehensweise für die Handhabung von Labore reagenzien ist zu befolgen. Die Kalibrerkassette ist im Einklang mit örtlichen Richtlinien zu entsorgen. Der Abflussbeutel enthält ein Konservierungsmittel (Reizstoff für Augen, Haut und Atemwege).

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

Gebräuchsanweisung**Aktivierung der Kassette**

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

1. Halte die Spritze nach unten gerichtet halten und die Schutzkappe entfernen.
2. Eine der hellgelben Nadeleinführungen an der Spritze anbringen. Schutzkappe von der Nadel abnehmen.
3. Die Spritze am Anschluss an die gleicher farblicher Kennzeichnung und Beschriftung ansetzen und die Nadel einführen.
4. Unter langsamem Drücken des Kolbens den Inhalt komplett injizieren.
5. Die Spritze samt Nadel aus dem Anschluss entfernen und in einem geeigneten Sharps-Behälter entsorgen.
6. Das Schritte 1-5 für das nächste Kalibrermittel wiederholen.
7. Zum guten Durchmischen die Kassette eine Minute lang vorsichtig schütteln.

Vollständige Gebräuchsanweisungen sind dem Anleitungshandbuch für das Stat Profile Prime Plus Analysegerät zu entnehmen. Die Kalibrerkassette ist zum gründlichen Mischen mehrmals vorsichtig zu wenden. Die Kassette ist gebräuchsbereit.

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

Rückführbarkeit der Standards

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

EL**Περιγραφή**

Το φυσιγύο περιλαμβάνει τα παρακάτω ιδιαίτερα διάλογά σας με μέσα στην επιφάνεια της αναλυτικής: Διάλογος Απορρίψης Εμπορεύματος ή Επιστροφής Εμπορεύματος.

Ενδιαμερική χρήση
Για τον παρακάτω προσβεβατισμό του φαρμάκου, καλουσών, γλυκοπύραντων σιρόπιων, ιονοθεραπευτικών μαργαριτών, αιρών (BUN), γλυκοζηρής γλάστρας, γραστίνης, pH, PO₂, SO₄²⁻, Hct, Hb, HbF, O₂Hb, COHb, MetHb, HHb, και σιλεξ γελερεύρηνς ("teil") στα ανερωτικά αίμα με στόχο γενικές γενικές με διάλυμα κρεατινίνης για την ενεργοποίηση του φυσιγύου πριν από την εγκατάσταση.

Ενδιαμερική χρήση

Οι βασικοί παρακάτω διάλογοι περιλαμβάνουν τα απότομα στοιχεία στην επιφάνεια της αναλυτικής: Διάλογος Απορρίψης Εμπορεύματος ή Επιστροφής Εμπορεύματος.

Μετεπεισμός από την επιφάνεια της αναλυτικής στην επιφάνεια της αναλυτικής αρχής εργασίας.

Μετεπεισμός από την επιφάνεια της αναλυτικής στην επιφάνεια της αναλυτικής αρχής εργασίας.

Επιστροφή της επιφάνειας της αναλυτικής στην επιφάνεια της αναλυτικής αρχής εργασίας.

Επιστροφή της επιφάνειας της αναλυτικής στην επιφάνεια της αναλυτικής αρχής εργασίας.

Επιστροφή της επιφάνειας της αναλυτικής στην επιφάνεια της αναλυτικής αρχής εργασίας.

Επιστροφή της επιφάνειας της αναλυτικής στην επιφάνεια της αναλυτικής αρχής εργασίας.

Επιστροφή της επιφάνειας της αναλυτικής στην επιφάνεια της αναλυτικής αρχής εργασίας.

Επιστροφή της επιφάνειας της αναλυτικής στην επιφάνεια της αναλυτικής αρχής εργασίας.

Επιστροφή της επιφάνειας της αναλυτικής στην επιφάνεια της αναλυτικής αρχής εργασίας.

Επιστροφή της επιφάνειας της αναλυτικής στην επιφάνεια της αναλυτικής αρχής εργασίας.

Επιστροφή της επιφάνειας της αναλυτικής στην επιφάνεια της αναλυτικής αρχής εργασίας.

Επιστροφή της επιφάνειας της αναλυτικής στην επιφάνεια της αναλυτικής αρχής εργασίας.

Επιστροφή της επιφάνειας της αναλυτικής στην επιφάνεια της αναλυτικής αρχής εργασίας.

Επιστροφή της επιφάνειας της αναλυτικής στην επιφάνεια της αναλυτικής αρχής εργασίας.

Επιστροφή της επιφάνειας της αναλυτικής στην επιφάνεια της αναλυτικής αρχής εργασίας.

Επιστροφή της επιφάνειας της αναλυτικής στην επιφάնεια της αναλυτικής αρχής εργασίας.

Επιστροφή της επιφάνειας της αναλυτικής στην επιφάνεια της αναλυτικής αρχής εργασίας.

Επιστροφή της επιφάνειας της αναλυτικής στην επιφάνεια της αναλυτικής αρχής εργασίας.

Επιστροφή της επιφάνειας της αναλυτικής στην επιφάնεια της αναλυτικής αρχής εργασίας.

Επιστροφή της επιφάνειας της αναλυτικής στην επιφάνεια της αναλυτικής αρχής εργασίας.

Επιστροφή της επιφάνειας της αναλυτικής στην επιφάնεια της αναλυτικής αρχής εργασίας.

Επιστροφή της επιφάνειας της αναλυτικής στην επιφάնεια της αναλυτικής αρχής εργασίας.

Επιστροφή της επιφάνειας της αναλυτικής στην επιφάνεια της αναλυτικής αρχής εργασίας.

Επιστροφή της επιφάνειας της αναλυτικής στην επιφάνεια της αναλυτικής αρχής εργασίας.

Επιστροφή της επιφάνειας της αναλυτικής στην επιφάνεια της αναλυτικής αρχής εργασίας.

Επιστροφή της επιφάνειας της αναλυτικής στην επιφάνεια της αναλυτικής αρχής εργασίας.

Επιστροφή της επιφάνειας της αναλυτικής στην επιφάνεια της αναλυτικής αρχής εργασίας.

Επιστροφή της επιφάνειας της αναλυτικής στην επιφάνεια της αναλυτικής αρχής εργασίας.

Επιστροφή της επιφάνειας της αναλυτικής στην επιφάνεια της αναλυτικής αρχής εργασίας.

Επιστροφή της επιφάνειας της αναλυτικής στην επιφάνεια της αναλυτικής αρχής εργασίας.

Επιστροφή της επιφάνειας της αναλυτικής στην επιφάνεια της αναλυτικής αρχής εργασίας.

Επιστροφή της επιφάνειας της αναλυτικής στην επιφάνεια της αναλυτικής αρχής εργασίας.

Επιστροφή της επιφάνειας της αναλυτικής στην επιφάνεια της αναλυτικής αρχής εργασίας.

Επιστροφή της επιφάνειας της αναλυτικής στην επιφάνεια της αναλυτικής αρχής εργασίας.

Επιστροφή της επιφάνειας της αναλυτικής στην επιφάνεια της αναλυτικής αρχής εργασίας.

Επιστροφή της επιφάνειας της αναλυτικής στην επιφάνεια της αναλυτικής αρχής εργασίας.

Επιστροφή της επιφάνειας της αναλυτικής στην επιφάνεια της αναλυτικής αρχής εργασίας.

Επιστροφή της επιφάνειας της αναλυτικής στην επιφάνεια της αναλυτικής αρχής εργασίας.

Επιστροφή της επιφάνειας της αναλυτικής στην επιφάνεια της αναλυτικής αρχής εργασίας.

Επιστροφή της επιφάνειας της αναλυτικής στην επιφάνεια της αναλυτικής αρχής εργασίας.

Επιστροφή της επιφάνειας της αναλυτικής στην επιφάνεια της αναλυτικής αρχής εργασίας.

Επιστροφή της επιφάνειας της αναλυτικής στην επιφάνεια της αναλυτικής αρχής εργασίας.

Επιστροφή της επιφάνειας της αναλυτικής στην επιφάνεια της αναλυτικής αρχής εργασίας.

Επιστροφή της επιφάνειας της αναλυτικής στην επιφάνεια της αναλυτικής αρχής εργασίας.

Επιστροφή της επιφάνειας της αναλυτικής στην επιφάνεια της αναλυτικής αρχής εργασίας.

Επιστροφή της επιφάνειας της αναλυτικής στην επιφάνεια της αναλυτικής αρχής εργασίας.

Επιστροφή της επιφάνειας της αναλυτικής στην επιφάνεια της αναλυτικής αρχής εργασίας.

Επιστροφή της επιφάνειας της αναλυτικής στην επιφάνεια της αναλυτικής αρχής εργασίας.

Επιστροφή της επιφάνειας της αναλυτικής στην επιφάνεια της αναλυτικής αρχής εργασίας.

Επιστροφή της επιφάνειας της αναλυτικής στην επιφάνεια της αναλυτικής αρχής εργασίας.

Επιστροφή της επιφάνειας της αναλυτικής στην επιφάնεια της αναλυτικής αρχής εργασίας.

Επιστροφή της επιφάνειας της αναλυτικής στην επιφάνεια της αναλυτικής αρχής εργασίας.

Επιστροφή της επιφάνειας της αναλυτικής στην επιφάνεια της αναλυτικής αρχής εργασίας.

Επιστροφή της επιφάνειας της αναλυτικής στην επιφάνεια της αναλυτική

El cartucho contiene las siguientes soluciones acuosas dentro de bolsas individuales: 5 calibradores (Calibradores A, B, C, D, F), solución de referencia y una bolsa flexible para desechos. Cada bolsa incluye un montaje con un septo. Los montajes de bolsa expuestos están dispuestos en linea a lo largo del lado posterior de la caja del cartucho. Los septos se colocan durante la inserción del cartucho en el analizador. Se incluye un kit de cartucho 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⁺, K⁺, Cl⁻, Ca²⁺, Mg²⁺, BUN (urea), glucosa, lactato, creatinina, pH, PCO₂, PO₂, SO₄²⁻, Hct, Hb, HbF, O₂Hb, COHb, MetHb, HbB, y tBil¹ 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 un colorante. No contiene ninguna sustancia de origen humano; sin embargo, deben cumplirse las buenas prácticas de laboratorio al manipular estos materiales. (REF. DOCUMENTO NCLCS 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 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 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. Coloque uno de los conjuntos de agua incluidos a la jeringa. Quite la cubierta protectora de la aguja.

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

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

NO PULSE EL ÉMBOLO PARA LAVAR EL CONTENIDO DE LA JERINGA.

5. Quite el conjunto de agua/jeringa del montaje y deséchelo en un recipiente para productos contaminantes y punciones adecuadas.

6. Repita los pasos 1 a 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 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

Afirmaciones relativas a los materiales de referencia estándar de NIST siempre que sea posible.

PT

Descripción

El cartucho contiene las siguientes soluciones acuosas dentro de sacos individuales: 5 calibradores (calibrador A, B, C, D, F), solución de referencia y una bolsa flexible para desechos. Cada bolsa incluye un dispositivo de ligadura y un septo. Los dispositivos de ligadura acceden a los seños estandarizados de la caja, a lo largo de la parte de tránsito de la boca del cartucho. Los seños son perforados durante la inserción del cartucho en el analizador. Es incluido un kit de cartucho constituido por 2 jeringas llenas de solución de creatinina, para la activación del cartucho antes de la instalación.

Utilización prevista

Determinación cuantitativa de Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca²⁺, Mg²⁺, BUN (urea), glucosa, lactato, creatinina, pH, PCO₂, PO₂, SO₄²⁻, Hct, Hb, HbF, O₂Hb, COHb, MetHb, HbB, y tBil¹ en sangre humana usando un analizador Stat Profile Prime Plus.

Metodología

Consulte el Manual de instrucciones de utilización del Analizador Stat Profile Prime Plus para obtener metodologías y principios de análisis.

Composición

Los calibradores son soluciones salinas acuosas que contienen analitos en las concentraciones listadas en la tabla anterior. El calibrador B también contiene colorante. No contiene constituyentes de origen humano, no entanto, basa sus afirmaciones de conformidad devén seguidas durante el manejo de estos materiales. (REF. NCLCS DOCUMENT M29-T2).

Advertencias y precauciones

Indicado para uso diagnóstico *in vitro*.

Consulte el Manual de instrucciones de utilización del Analizador Stat Profile Prime Plus para obtener instrucciones completas. Siga las prácticas padrón indicadas para el manejo/remanejado de reagentes de laboratorio. Elimine el cartucho según las directrices locales.

O saco de efluentes contiene conservante (irritante para los ojos, piel y vías respiratorias).

Almacenamiento

Almacenar a 15 - 30 °C. El plazo de validez está inscrito en el cartucho de calibrador.

Instrucciones de utilización

Activación del cartucho

Los calibradores A y C deben ser cargados con la jeringa de creatinina antes de la instalación del cartucho de calibrador. Las dos jeringas están etiquetadas y poseen códigos de cor que corresponden a los dispositivos de ligadura de la caja para el Cal A y el Cal C.

1. Fije el conjunto de agua incluido a la jeringa.

2. Coloque uno de los conjuntos de agua incluidos a la jeringa. Quite la cubierta protectora de la aguja.

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

4. Empuje lentamente el émbolo de la jeringa直到 el contenido se haya dispensado.

NO PULSE EL ÉMBOLO PARA LAVAR EL CONTENIDO DE LA JERINGA.

5. Quite el conjunto de agua/jeringa del montaje y deséchelo en un recipiente para productos contaminantes y punciones adecuadas.

6. Repita los pasos 1 a 5 para el calibrador siguiente.

7. Mezcle bien el cartucho agitándolo suavemente durante 1 minuto.

Consulte el Manual de instrucciones de utilización del Analizador Stat Profile Prime Plus para obtener instrucciones completas. El cartucho de calibrador tomó de ser cuidadosamente invertido varias veces para misturar bien el contenido. El cartucho encierra-a pronto a usar.

*No disponible nos EUA o para uso en tests no local de atendimento/próximo ao paciente.

Rastreabilidade dos padrões

Afirmaciones referentes nos Materiais de Referência da Norma NIST sempre que possível.

JA

説明

カートリッジには、個々のパック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、フレッシュラバーパック、各パックには吸盤付きフィットメントがあります。露出したパッケージメントが、カートリッジボックス背面に沿って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隣接されれます。クリップランプを充電した2個のクリップからなるチャージキットが入っており、設置前のカートリッジ取扱いに使用します。

使用の目

Stat Profile Prime Plus 分析装置を用いたヒト血中のNa⁺, K⁺, Cl⁻, Ca²⁺, Mg²⁺, BUN (尿素), グルコース, 乳酸, クリジンシル, pH, PCO₂, PO₂, SO₄²⁻, Hct, Hb, HbF, O₂Hb, COHb, MetHb, HbB, tBil¹ 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、分析対象物質上記の表に記載された濃度で含む溶液です。キャリブレータBは染料も含んでいます。ヒト由来材料は使用しておりません、これらの材料を扱うときは、医薬品安全性試験基準に従ってください。（参考文献：NCLCS DOCUMENT M29-T2）。

警告および注意の上記

体外診断用です。

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。検査試験の取り扱いに関する疑問や手順についてなどは、地元のカスタマーサポートへお問い合わせください。

瓶詰めパックには保存料が含まれています（目、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刷されています。

使用の用法

カートリッジの記載

カートリッジは、各カートリッジの設置前にクリアチニンシンジンでチャージする必要があります。必要なチャージの量には、Cal A と Cal C のカートリッジ上のゲートメントに対応するラベルとカラーバンドが付けています。

1. 先端部を下にしてクリップをつけると保護キャップを取り外します。

2. 同じく二つドアセグメントの1個をクリップに取り付けます。ニードルから保護キャップを取り外します。

3. ニードルの色（オレンジ）を選択したフィットメントに合せてニードルを挿入します。

4. 内容物が分注されるまで、シリジンブランジンをゆっくり押して下します。シリジンの内容物をフランジするためシリジンブランジンを対にして押さえてください。

5. ニードルドアを2つのCal AとCal Cのカートリッジに差し込みます。

6. スタッピングツールを2つのCal AとCal Cのカートリッジに差し込みます。

7. カートリッジは、1分間ゆっくりと振盪し、よく混合してください。

詳細な説明については、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した。

*米国内またはポイント・オブ・ケア/ペディатリック検査用に利用できません。

標準物質レーザビティ

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

Le cartouche contient les solutions aquueuses suivantes dans des sacs individuels : 5 calibrateurs (calibrateur A, B, C, D et F), solution de référence et une bourse flexible pour déchets. Chaque sac comprend un raccord à une fermeture. Les accessoires de sac exposés sont disposés en ligne le long de l'arrière du cartouche. Les fermetures sont percées lors de l'insertion de la cartouche dans l'analyseur. Un sac contient 2 seringues remplies de solution de créatinine et inclus pour l'activation de la cartouche après l'installation.

Utilisation prévue

Pour la détermination quantitative de Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca²⁺, Mg²⁺, BUN (urée), glucose, lactate, créatinine, pH, PCO₂, PO₂, SO₄²⁻, Hct, Hb, HbF, O₂Hb, COHb, MetHb, HbB, tBil¹ en sang humain usando el analizador 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 calibrations sont des solutions salines aquueuses qui contiennent des analyses aux concentrations indiquées dans le tableau ci-dessous. Le calibrateur B contient également un colorant. Ne contient aucun constituant d'origine humaine, toutefois, dans le cas de la bourse de déchets pratiques de laboratoire doivent être appliquées pour la manipulation de ces matériaux. (REF. NCLCS DOCUMENT 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 pour des 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 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 sur la boîte pour Cal A et Cal C.

1. Tenir la seringue avec la pointe vers le bas et enlever le capuchon de protection.
2. Fixer l'ensemble d'aiguille inclus à la seringue. Retirer le couvercle de protection de l'aiguille.
3. Faire correspondre la couleur et l'étiquette de la seringue avec l'accessoire approprié et insérer l'aiguille.
4. Enfoncer lentement le piston de la seringue jusqu'à ce que le contenu soit déchargé. NE PAS POUSSER TROP FORTE SUR LE PISTON POUR LIBÉRER LE CONTENU DE LA SERINGUE.
5. Retirer l'ensemble aiguille/seringue de l'accès et le jeter dans un récipient approprié.
6. Répéter les étapes 1 à 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 Prime Plus pour obtenir des instructions complètes. La cartouche de calibrateur doit être roturée 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

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

HU

Isométrites

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 sur la boîte pour Cal A et Cal C.

1. Tenir la seringue avec la pointe vers le bas et enlever le capuchon de protection.
2. Fixer l'ensemble d'aiguille inclus à la seringue. Retirer le couvercle de protection de l'aiguille.
3. Faire correspondre la couleur et l'étiquette de la seringue avec l'accessoire approprié et insérer l'aiguille.
4. Enfoncer lentement le piston de la seringue jusqu'à ce que le contenu soit déchargé. NE PAS POUSSER TROP FORTE SUR LE PISTON POUR LIBÉRER LE CONTENU DE LA SERINGUE.
5. Retirer l'ensemble aiguille/seringue de l'accès et le jeter dans un récipient approprié.
6. Répéter les étapes 1 à 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 Prime Plus pour obtenir des instructions complètes. La cartouche de calibrateur doit être roturée 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 en base agli standard

Ogni calibrazione è composta da soluzioni saline contenenti analiti alle concentrazioni indicate nella tabella sopra. Il calibro B contiene anche colorante. Non contiene costituenti d'origine umana, tuttavia attenersi alle buone pratiche di laboratorio nel maneggiare questi materiali. (REF. RIFERIMENTO AL DOCUMENTO NCLCS M29-T2).

Avvertenze e precauzioni

Solo per uso diagnostico *in vitro*. Per informazioni dettagliate, vedere il Manuale contenente le istruzioni per l'uso dell'analizzatore Stat Profile Prime Plus.

Per conoscere le norme standard per la manipolazione dei reattivi di laboratorio, Smaltire la cartuccia calibratore nel rispetto delle norme vigenti.

La sacca per i rifiuti della cartuccia contiene un prodotto conservante, irritante per occhi, pelle e apparato respiratorio.

Per indicazioni dettagliate, vedere il Manuale contenente le istruzioni per l'uso dell'analizzatore Stat Profile Prime Plus. Con delicatezza, capovolgere 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 decentralizzata.

Per indicazioni dettagliate, vedere il Manuale contenente le istruzioni per l'uso dell'analizzatore Stat Profile Prime Plus. Con delicatezza, capovolgere 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 decentralizzata.

Per indicazioni dettagliate, vedere il Manuale contenente le istruzioni per l'uso dell'analizzatore Stat Profile Prime Plus. Con delicatezza, capovolgere 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 decentralizzata.

Per indicazioni dettagliate, vedere il Manuale contenente le istruzioni per l'uso dell'analizzatore Stat Profile Prime Plus. Con delicatezza, capovolgere 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 decentralizzata.

Per indicazioni dettagliate, vedere il Manuale contenente le istruzioni per l'uso dell'analizzatore Stat Profile Prime Plus. Con delicatezza, capovolgere 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 decentralizzata.

Per indicazioni dettagliate, vedere il Manuale contenente le istruzioni per l'uso dell'analizzatore Stat Profile Prime Plus. Con delicatezza, capovolgere 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 analisis al point-of-care/analisis decentralizzata.

Per indicazioni dettagliate, vedere il Manuale contenente le istruzioni per l'uso dell'analizzatore Stat Profile Prime Plus. Con delicateza, capovolgere 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 analisis al point-of-care/analisis decentralizzata.

Per indicazioni dettagliate, vedere il Manuale contenente le istruzioni per l'uso dell'analizzatore Stat Profile Prime Plus. Con delicateza, capovolgere 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 analisis al point-of-care/analisis decentralizzata.

Per indicazioni dettagliate, vedere il Manuale contenente le istruzioni per l'uso dell'analizzatore Stat Profile Prime Plus. Con delicateza, capovolgere 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 analisis al point-of-care/analisis decentralizzata.

Per indicazioni dettagliate, vedere il Manuale contenente le istruzioni per l'uso dell'analizzatore Stat Profile Prime Plus. Con delicateza, capovolgere 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 analisis al point-of-care/analisis decentralizzata.

Per indicazioni dettagliate, vedere il Manuale contenente le istruzioni per l'uso dell'analizzatore Stat Profile Prime Plus. Con delicateza, capovolgere 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 analisis al point-of-care/analisis decentralizzata.

Per indicazioni dettagliate, vedere il Manuale contenente le istruzioni per l'uso dell'analizzatore Stat Profile Prime Plus. Con delicateza, capovolgere 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 analisis al point-of-care/analisis decentralizzata.

Per indicazioni dettagliate, vedere il Manuale contenente le istruzioni per l'uso dell'analizzatore Stat Profile Prime Plus. Con delicateza, capovolgere 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 analisis al point-of-care/analisis decentralizzata.

Per indicazioni dettagliate, vedere il Manuale contenente le istruzioni per l'uso dell'analizzatore Stat Profile Prime Plus. Con delicateza, capovolgere 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 analisis al point-of-care/analisis decentralizzata.

Per indicazioni dettagliate, vedere il Manuale contenente le istruzioni per l'uso dell'analizzatore Stat Profile Prime Plus. Con delicateza, capovolgere 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 analisis al point-of-care/analisis decentralizzata.

Per indicazioni dettagliate, vedere il Manuale contenente le istruzioni per l'uso dell'analizzatore Stat Profile Prime Plus. Con delicateza, capovolgere 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 analisis al point-of-care/analisis decentralizzata.

Per indicazioni dettagliate, vedere il Manuale contenente le istruzioni per l'uso dell'analizzatore Stat Profile Prime Plus. Con delicateza, capovolgere 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 analisis al point-of-care/analisis decentralizzata.

Per indicazioni dettagliate, vedere il Manuale contenente le istruzioni per l'uso dell'analizzatore Stat Profile Prime Plus. Con delicateza, capovolgere più volte la cartuccia calibratore in modo da miscelare bene il contenuto. La cartuccia è pronta per l'uso.