

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® Φυσιόγιο μέσω βαθμονόμησης με κρεατινίνη, Cartucho de calibrador con creatinina Stat Profile Prime Plus®, Cartouche de calibrateurs Stat Profile Prime Plus® avec créatinine, Cartuccia calibratore con creatinina Stat Profile Prime Plus®, Cartucho de calibrador Stat Profile Prime Plus® com creatinina, Stat Profile Prime Plus® kalibrátor patron kreatininnel, סט פרופיל פרייμ פלוס עם קרטינין, Stat Profile Prime Plus® 肌肝野の校准试剂盒 (クレアチニン), 크레아티닌 사용 Stat Profile Prime Plus® 보정기 카트리지, Stat Profile Prime Plus® 含肌肝野の校准试剂盒

LOT 24162071

2025-11-28

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	100.0 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	13.30 kPa		
K ⁺	4.0 mmol/L	Na ⁺	77.0 mmol/L	Glu	200 mg/dL						
Cl ⁻	108.0 mmol/L	K ⁺	10.0 mmol/L	Glu	11.10 mmol/L						
iCa	1.04 mmol/L	iCa	1.92 mmol/L	Lac	10.0 mmol/L						
iCa	4.16 mg/dL	iCa	7.68 mg/dL	Lac	89.0 mg/dL						
iMg	0.50 mmol/L	iMg	1.50 mmol/L	BUN	50 mg/dL						
iMg	1.22 mg/dL	iMg	3.63 mg/dL	BUN	17.9 mmol/L						
Glu	80 mg/dL	tHb	15.5 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 Solution, and a flexible waste bag. Each bag includes a filament with a septum. The exposed bag filaments are arranged in a line along the rear of the cartridge box. The septa are pierced during the insertion of the cartridge into the analyzer. A charge kit consisting of 2 syringes filled with creatinine solution is included for cartridge activation prior to installation.

Intended Use
 For the quantitative determination of Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa, iMg, BUN (Urea), Glucose, Lactate, Creatinine, pH, PCO₂, PO₂, SO₂, Hct, Hb, HbF, O₂Hb, COHb, MetHb, HbB, and tBil* in human blood using the Stat Profile Prime Plus Analyzer.

Methodology
 Refer to Stat Profile Prime Plus Analyzer Instructions For Use Manual for Methodologies and Principles.

Composition
 The calibrators are aqueous salt solutions containing analytes at concentrations listed in the table above. Calibrator B also contains dye. 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. 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 filaments on the carton for Cal A and Cal C.
 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. 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. DO NOT PULL 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
 Analytes traced to NIST Standard Reference Materials wherever possible.

DE
Beschreibung
 Die Kassette enthält die folgenden wässrigen Lösungen in individuellen Beuteln: Fünf Kalibriermittel (Kalibrator A, B, C, D und F), Referenzlösung sowie einen Abfallbeutel. Jeder Beutel weist einen Anschluss mit Septum auf. Die freiliegenden Beutelan schlüsse sind in einer Linie an der Rückseite des Kassettengehäuses ausgerichtet. Die Septa werden beim Einsetzen der Kassette in das Analysengerät durchstoßen. Ein mitgeleitetes Befüllsatz, der aus zwei mit einer Kreatininlösung gefüllten Spritzen besteht, dient zum Aktivieren der Kassette vor der Installation.

Verwendungszweck
 Zur quantitativen Bestimmung von Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa, iMg, BUN (Harnstoff), Glukose, Lactat, Kreatinin, pH, PCO₂, PO₂, SO₂, Hct, Hb, HbF, O₂Hb, COHb, MetHb, HbB und tBil* 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 Kalibriermittel sind wässrige Salzlösungen, die Analyten in den in der obigen Tabelle aufgeführten Konzentrationen enthalten. Kalibrator B enthält zudem auch einen Farbstoff. Sie sind frei von Bestandteilen menschlichen Ursprungs, jedoch sind bei der Handhabung dieser Stoffe gute Laborpraktiken zu befolgen. (REF: NCCLS DOKUMENT M29-T2).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
 Zum Gebrauch bei der *in vitro*-Diagnostik 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 Kalibrierkassette ist im Einklang mit örtlichen Richtlinien zu entsorgen. Der Abfallbeutel enthält ein Konservierungsmittel (Reizstoff für Augen, Haut und Atemwege).

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

Gebrauchsanweisung
 Aktivieren der Kassette
 Vor Installation der Kalibrierkassette sind Cal A und Cal C mittels Kreatininspritze zu befüllen. Die beiden Spritzen sind den Anschlüssen am Behälter für Kal A und Kal C entsprechend beschriftet und farblich gekennzeichnet.
 1. Die Spritze mit der Spitze nach unten gerichtet halten und die Schutzkappe entfernen.
 2. Eine der beiliegenden Nadelvorrichtungen an der Spritze anbringen. Schutzkappe von der Nadel abnehmen.
 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 NICHT ZUM SPÜLEN DES SPRITZENINHALTS ZURÜCKZIEHEN.
 6. Die Spritze samt Nadel aus dem Anschluss entfernen und in einem geeigneten Sharps-Behälter entsorgen.
 7. Die Schritte 1-5 für das nächste Kalibriermittel wiederholen.
 8. 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 Kalibrierkassette ist zum gründlichen Mischen mehrmals vorsichtig zu wenden. Die Kassette ist gebrauchsbereit.

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

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

EL
Περιγραφή
 Το φιαλίδιο περιλαμβάνει τα παρακάτω υδατικά διαλύματα σε μεμονωμένους σάκους: 5 Μίσα βαθμονόμησης (μίσο Α, Β, C, D και Ε), διάλυμα αναφοράς και εύκαμπτη σακούλα απορριμάτων. Κάθε σακούλα περιλαμβάνει υποδοχό με διάγραμμα. Οι εκτεθειμένες υποδοχές βρίσκονται σε μια σειρά κατά μήκος της πίσω πλευράς της συσκευασίας του φυσιόγιου. Τα διαγράμματα διαρπώνονται κατά την εισαγωγή του φυσιόγιου στη μονάδα ανάλυσης. Περιλαμβάνεται ένα κιτ φόρτωσης που αποτελείται από 2 σύριγγες γεμάτες με διάλυμα κρεατινίνης για την ενεργοποίηση του φυσιόγιου πριν από την εγκατάσταση.

Ενδεικόμενη χρήση
 Για τον ποσοτικό προσδιορισμό του νατρίου*, καλίου*, γλυκερούχων ανιόντων, ιονισμένου ασβεστίου, ιονισμένου μαγνησίου, ουρίας (BUN), γλυκόζης, γαλακτικού αλάτος, κρεατινίνης, pH, PCO₂, PO₂, SO₂, Hct, Hb, HbF, O₂Hb, COHb, MetHb, HbB, και ολικής γαλακτοπρωτεΐνης (tBil) στο ανθρώπινο αίμα με τη χρήση της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus Analyzer.

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

Σύνθεση
 Οι βαθμονομητές είναι υδατικά διαλύματα αλάτων τα οποία περιέχουν αναλυόμενες ουσίες σε συγκεκριμένες που αναφέρονται στον παρακάτω πίνακα. Ο βαθμονομητής Β περιέχει επίσης χρωστική, δεν περιέχει αναστατικά ανδρυνήματα πρεζλευσίου, ωστόσο θα πρέπει να ακολουθείται ορθή εργαστηριακή πρακτική κατά τη χρήση τέτοιων υαλιών. (AP, ANAO, ΕΓΓΡΑΦΟΥ NCCLS M29-T2).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις:
 Ενδίκνεται για διαγνωστική χρήση *in vitro*. Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Οδηγιών Χρήσης της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus για πλήρεις οδηγίες. Ακολουθείτε την συνήθη πρακτική για τη μεταχείριση ανδρυνήματων εργαστηρίου. Απορρίψτε το φυσιόγιο σύμφωνα με τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες. Η σακούλα απορριμάτων περιέχει συντηρητικό (ερεθίζει τα μάτια, το δέρμα και το αναπνευστικό σύστημα).

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

Οδηγίες χρήσης
Ενεργοποίηση φυσιόγιου
 Το Cal A και το Cal C πρέπει να φορτιστούν με σύριγγες κρεατινίνης πριν από την εγκατάσταση του φυσιόγιου βαθμονόμησης. Οι δύο σύριγγες έχουν κίτρινες και χρωματιστές κωδικούς που παριέρουν με τις υποδοχές του φυσιόγιου για το Cal A και το Cal C.
 1. Κρατήστε τη σύριγγα με τη μύτη προς τα κάτω και αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα.
 2. Τοποθετήστε στη σύριγγα μία από τις εισολκιστές βελόνες. Αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα από τη βελόνα.
 3. Αντιστοιχίστε το χρώμα και την επείκτα της σύριγγας στην κατάλληλη υποδοχή και εισάγετε τη βελόνα.
 4. Πιέστε οργάνο το έμβολο της σύριγγας έως ότου χορηγηθεί όλο το περιεχόμενο. ΜΗΝ ΠΡΑΞΕΤΕ ΤΟ ΕΜΒΟΛΟ ΓΙΑ ΝΑ ΑΔΕΙΑΣΕΤΕ ΤΟ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΤΗΣ ΣΥΡΙΓΓΑΣ.
 5. Αφαιρέστε τη διάστειλη σύριγγα/βελόνα από την υποδοχή και απορρίψτε την σε κατάλληλο δοχείο για αιχμηρά αντικείμενα.
 6. Επισκευάστε τα βήματα 1-5 για την επόμενη βαθμονόμηση.
 7. Αναμίξτε καλά το φυσιόγιο ανακινώντας απαλά για 1 λεπτό.

Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Οδηγιών Χρήσης της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus για πλήρεις οδηγίες. Το φυσιόγιο βαθμονόμησης πρέπει να αναστραφεί απαλά αρκετές φορές για να αναμιχθούν καλά τα περιεχόμενα. Το φυσιόγιο είναι έτοιμο προς χρήση.

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

Ανεργειασφάλτητα προϊόντων
 Οι αναλυτές ανιχνεύονται στα υλικά αναφοράς NIST Standard όπου αυτό είναι εκφύ.

EC REP Nova Biomedical GmbH Hessenring 13A, Geb. G 64546 Mörfelden-Walldorf Germany



Made in USA www.novabiomedical.com

200 Prospect Street Waltham, MA 02454 U.S.A.

LPN 59225M 2023-04

ES

Descripción
El cartucho contiene las siguientes soluciones acuosas dentro de bolsas individuales: 5 calibradores (Calibradores A, B, C, D y F), solución de referencia y una bolsa flexible para desechos. Cada bolsa incluye un montaje con un septo. Los montajes de bolsa expuestos están dispuestos en línea a lo largo del lado posterior de la caja del cartucho. Os septos são perforados durante a inserção do cartucho en o analisador. Se incluye un kit de carga compuesto por dos jeringas llenas de solución de creatinina para activar el cartucho antes de la instalación.

Uso Indicado
Para la determinación cuantitativa de Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa, iMg, BUN (urea), glucosa, lactato, creatinina, pH, PCO₂, PO₂, SO₂, % Hct, Hb, HbF⁺, O₂Hb, COHb, Methb, Hhb y tHbI⁺ en sangre humana usando an analizador Stat Profile Prime Plus.

Metodología

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

Composición

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

Advertencias y precauciones

Indicado para uso diagnóstico *in vitro*.

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

Almacenamiento

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

Instrucciones de uso

Activación del cartucho

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

- Sostenga la jeringa con el lado de la punta hacia abajo y quite la cubierta protectora.
- Conecte uno de los conjuntos de aguja incluidos a la jeringa. Quite la cubierta protectora de la aguja.
- Haga coincidir el color y el rótulo de la jeringa con el montaje apropiado e inserte la aguja.
- Empuje lentamente el émbolo de la jeringa hasta que el contenido se haya dispensado.

NO TIRE DEL EMBOLO PARA PURGAR EL CONTENIDO DE LA JERINGA.
- Quite el conjunto de la aguja/jeringa del montaje y deséchelo en un recipiente para productos cortopunzantes y punzantes adecuado.
- Repita los pasos 1-5 para el siguiente Cal.
- Mezcle bien el cartucho sacudiendo suavemente durante 1 minuto.

Para conocer las instrucciones completas, consulte el Manual de instrucciones de uso del analizador Stat Profile Prime Plus. El cartucho de calibrador debe 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

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

PT

Descrição

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

Utilização prevista

Determinação quantitativa de Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa, iMg, BUN (ureia), glicose, lactato, creatinina, pH, PCO₂, pO₂, SO₂, % Hct, Hb, HbF⁺, O₂Hb, COHb, Methb, Hhb e tHbI⁺ 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 do análise.

Composição

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

Advertências e Precauções

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 saco de efluentes contendo contaminante (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 de ser carregados com a seringa de creatinina antes da instalação do cartucho de calibrador. As duas seringas estão etiquetadas e possuem código de cor que correspondem aos dispositivos de ligação da caixa para o Cal A e Cal C.

- Segure a seringa com a ponta para baixo e retire a capa de proteção.
- Fixe um dos conjuntos de agulha incluídos à jeringa. Remova a cobertura de proteção da agulha.
- Faça conexão a cor e etiqueta da seringa com o dispositivo de ligação adequado e introduza a agulha.
- Pressione lentamente o êmbolo da seringa até o conteúdo ser totalmente introduzido.

NÃO PUXE O EMBOLO PARA LAVAR O CONTEÚDO DA SERINGA.
- Retire o conjunto da agulha/seringa do dispositivo de ligação e elimine-o num contentor adequado para objetos cortantes.
- Repita as etapas 1-5 para o calibrador seguinte.
- Misture bem o cartucho, agitando cuidadosamente durante 1 minuto.

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

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

Rastreabilidade dos padrões

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

JA

説明

カートリッジには、個々のバッグに以下の水溶液が入っています。キャリブレーター5種類（キャリブレーターA、B、C、D、F）、標準液、ブドウ糖、ブドウ糖標準液、参考液、廃液バッグが含まれています。露出したバッグのグロケット部分に、カートリッジアクセスポイントが追加されています。分析装置へのカートリッジ装着時に、グロケットが孔を通して、クレタニン溶液を充填した2個のシリンジから自動的にチャージキットが入っており、装置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 分析装置を用いたヒト血清中のNa⁺、K⁺、Cl⁻、iCa、iMg、BUN（尿素）、グルコース、乳酸、クレアチニン、pH、PCO₂、PO₂、SO₂、% Hct、Hb、HbF⁺、O₂Hb、COHb、Methb、Hhb、tHbI⁺の定量的測定に用います。

測定方法

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

組成

キャリブレーターは、分析対象物質を上記の表に記載された濃度を含む塩溶液です。キャリブレーターBは染料を含んでいます。ヒト由来物質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：NCCLS DOCUMENT M29-T2）。

警告および使用上の注意

体外診断用です。

詳細については、Stat Profile Prime Plus 分析装置の取扱説明書を参照してください。検査試薬の取り扱いについては、必ず取扱説明書に準じてください。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。廃液/バッグには廃棄物が含まれています（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ー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、キャリブレーターカートリッジの設置前にクレタニン溶液をチャージする必要があります。両方のチャージキットは、カートリッジボックスのフロントパネル上のインジケータに対応するタブとカラーコードが示されています。

- 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。
- 取り付けられたニードル/メンブレンの1個をシリンジに取り付けます。ニードルから保護キャップを取り外します。
- シリンジの色とラベルを適切なフットロックに合わせてニードルを挿入します。
- 内容物が完全に注入されるまで、シリンジのピストンをゆっくり押し下げます。シリンジの内容物をフロンツンがすたしたピストンを絶対に引き戻さないでください。
- ニードル/メンブレン/キャップをフットロックから取り外し、適切な廃棄物容器中に廃棄してください。
- ステップ1-5を次のCalで繰り返します。
- カートリッジは、1分間ゆっくりと振盪しよく混合してください。

詳細な指示については、Stat Profile Prime Plus 分析装置の取扱説明書を参照してください。キャリブレーターカートリッジは、ゆっくりと数回反転し、内容を完全に混合することが必要です。これによってカートリッジ使用準備が完了します。

*米国内またはポイント・オブ・ケア/ベッドサイド検査用に利用できません。

標準物質トレーサビリティ

分析物は、可能な限りNIST標準物質にトレーサされています。

FR

Description

Le cartouche contient les solutions aqueuses suivantes dans des sacs individuels : 5 calibrateurs (calibrateur A, B, C, D et F), solution de référence et un sac à déchets souple. Chaque sac comprend un accessoire avec une cloison. Les accessoires 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 comprenant 2 seringues remplies de solution de créatine est inclus pour l'activation de la cartouche avant l'installation.

Utilisation prévue

Pour la détermination quantitative de Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa, iMg, BUN (urée), glucose, lactate, créatinine, pH, PCO₂, PO₂, SO₂, % Hct, Hb, HbF⁺, O₂Hb, COHb, Methb, Hhb et tHbI⁺ en sang humain à l'aide de l'analyseur Stat Profile Prime Plus.

Méthodologie

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

Composition

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

Avertissements et mises en garde

Pour usage diagnostique *in vitro*.

Consultez 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 la cartouche conformément aux directives locales. Le sac à déchets contient un agent conservateur (irritant pour les yeux, la peau et les voies respiratoires).

Stockage

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

Mode d'emploi

Activation de la cartouche

Le Cal A et le Cal C doivent être chargés avec les seringues de créatine avant l'installation de la cartouche de calibrateur. Les 2 seringues sont étiquetées et codées par couleur pour correspondre aux dispositifs de liaison pour Cal A et Cal C.

- Tenir la seringue avec la pointe vers le bas et enlever le capuchon de protection.
- Fixer l'un des ensembles d'aiguille inclus à la seringue. Retirer le couvercle de protection de l'aiguille.
- Faire correspondre la couleur et l'étiquette de la seringue avec l'accessoire approprié et insérer l'aiguille.
- Appuyer lentement le piston de la seringue jusqu'à ce que le contenu soit déchargé. NE PAS TIRER LE PISTON EN ARRIÈRE POUR RINÇER LE CONTENU DE LA SERINGUE.
- Retirer l'ensemble aiguille/seringue de l'accessoire et le jeter dans un récipient approprié.
- Répéter les étapes 1 à 5 pour le calibrateur suivant.
- Mélanger la cartouche en la secouant délicatement pendant 1 minute.

Voir le manuel d'utilisation de l'analyseur Stat Profile Prime Plus pour obtenir des instructions complètes. La cartouche de calibrateurs 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.

Traçabilité des étalons

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

HU

Ismeretek

A patron a következő vizes oldatokat tartalmazza külön tasakokban: 5 kalibrátor (A, B, C, D és F kalibrátor), referenciát és egy rugalmas hulladékzsákot. Minden tasak tartalmaz egy válszállított ellátott szerelést. A szabadon levő szerelések a patron dobozának hátoldalán egy vonalban vannak elrendezve. A válszállított átúszására akkor kerül sor, amikor a patron behelyezik az analizátorba. A hulladékzsák tartószerszert tartalmaz (mítája a szemét, a bőrt és a légzőszereket).

Rendeltetésszerű használat

Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa, iMg, karbamid, laktát, kreatinin, pH, PCO₂, PO₂, SO₂, % Hct, Hb, HbF⁺, O₂Hb, COHb, Methb, Hhb és tHbI⁺ mennyiségig meghatározására emelt vérben a Stat Profile Prime Plus analízátor használatával.

Műszertan

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

Összetétel

A kalibrátorok vizes oldatok, amelyek a fenti táblázatban megadott koncentrációjú analitokat tartalmaznak. A kalibrátor B kalibrátorban színezéket is tartalmaz. Nem tartalmaznak emelt eredetű összetevőket, de az anyagok kezelése során követni kell a helyes laboratóriumi gyakorlatokat. (REF. NCCLS DOCUMENT M29-T2).

Figyelmeztetések és óvintézkedések

*In vitro*diagnosztikai használatra.

A teljes használati utasítást lásd a Stat Profile Prime Plus analízátor felhasználói kézikönyvében. Kövesse a laboratóriumi reagensek kezelésére vonatkozó standard eljárásokat. A fel nem használt patron a helyi irányelvekkel megfelelően helyezze hulladékba. A hulladékzsák tartószerszert tartalmaz (mítája a szemét, a bőrt és a légzőszereket).

Tárolás

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

Használati utasítás

A patron aktiválása

A kalibrátor patron bezerelése előtt az A és C kalibrátort fel kell tölteni a kreatinin fecskendővel. A két fecskendő címkejét és színeződésa megfelel az A és C kalibrátor dobozban levő szereléseknek.

- Tartsa a szeringát csúszával felfelé, és vegye le a védősapát.
- Csatlakoztassa a megfelelő tűszerszert a fecskendőhöz. Vegye le a tűről a védőborítást.
- Egyeztesse a fecskendő szímet és címkéjét a megfelelő szerelékkel, és szurja be a tűt.
- Lassan nyomja be a fecskendő dugattyúját a tartalma kidobásához.
- NE HÚZZA VISSZA A DUGATTYÚT A FESKENDŐ TARTALMÁNAK ÁTÖLTÉSÉHEZ.
- Távolítsa el a tűfűzővel szerelvényt a szerelőről, majd helyezze a megfelelő, eles és hegyes hulladékgyűjtőbe szánt tartályba.
- A következő kalibrátorral ismételt meg az 1-5. lépést.
- A patron 1 percig óvatlanon rázza alaposan keverése után a tartalmát.

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

*Nem áll rendelkezésre az Egyesült Államokban, illetve helyben történő/betegkézzel tested elvégzésére.

Standardok nyomon követhetősége

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

KO

설명

카트리지는, 각각의 가방 안에 다음의 수용액이 들어 있습니다. 5개의 보정액(보정기 A, B, C, D 및 F), 참조 용액, 인공 인체 유체, 포도당, 포도당 표준액, 기준액, 폐기물 가방이 포함되어 있습니다. 노출된 부분에는 카트리지가 장착된 플라스틱 부분이 포함되어 있습니다. 카트리지를 분석기에 삽입할 때까지 이 부분이 닫혀 있습니다. 분석기가 진 카트리지를 활성화할 때, 봉투에 크레아티닌 용액으로 채워진 2개의 시린지에서 자동으로 충전 키트가 포함되어 있습니다.

사용 목적

Stat Profile Prime Plus 분석기를 사용하여 인체 혈액 내 Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa, iMg, BUN (요소), 글루코스, 젖산, 크레아티닌, pH, PCO₂, PO₂, SO₂, % Hct, Hb, HbF⁺, O₂Hb, COHb, Methb, Hhb 및 tHbI⁺의 정량적 분석.

방법론

방법론 및 원칙은 Stat Profile Prime Plus 분석기 사용 설명서를 참조하십시오.

구성

보정액은 인체 유체 내 포함된 농도의 미네랄을 포함하는 염 수용액입니다. 보정기 B은 염소를 포함하고 있습니다. 인공 인체 유체는 인공 유체로 구성되어 있지만 인공 인체 유체와 유사한 성질을 포함하고 있습니다.

경고 및 주의사항

체외진단용.

자세한 내용은, Stat Profile Prime Plus 분석기 사용 설명서를 참조하십시오. 실험실 시약 취급에 필요한 표준 구성을 따라야 합니다. 폐기물 가방은 인공 인체 유체와 유사한 성질을 포함하고 있습니다.

보관

15 - 30°C에 보관하십시오. 만일 모든 보정기 카트리지가 인되어 있습니다.

사용법

카트리지의 활성화

Cal A와 Cal C는, 캐리브레이터 카트리지의 설치하기 전에 크레아티닌 주사기를 채워야 합니다. 2개의 주사기에 Cal A와 Cal C는, 캐리브레이터 및 포도당 용액이 충전되어 있습니다.

- 주사기를 캐리브레이터 용액이 채워진 방향으로 잡고 주사기를 채웁니다.
- 동일한 주사기 바늘을 주사기에 부착합니다. 주사기 바늘에서 보호 커버를 분리합니다.
- 색깔과 라벨을 해당 바늘과 포도당 주사기 바늘에서 일치시킵니다. 주사기 바늘을 용액이 위해 피스톤을 뒤로 당기십시오.
- 바늘을 주사기 바늘/주사기를 분리하여 적절한 용액이 채워진 용기에 버립니다.
- 다음의 보정기 카트리지를 사용하여 동일한 절차를 반복합니다.
- 카트리지는 1분 동안 천천히 흔들어야 합니다.

전체 지침은 Stat Profile Prime Plus 분석기 사용 설명서를 참조하십시오. 내용물을 혼합하기 위해 보정기 카트리지를 몇 차례 천천히 뒤집어야 합니다. 카트리지를 사용할 준비가 되었습니다.

*미국에서 사용 가능하지 않음, 또는 한정된 응용/한정 사용의 용도에만.

표준 추적성

가능한 경우, 표준액은 NIST 표준 물질 추적되어 있습니다.

IT

Descrizione

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

Uso previsto

Per la determinazione quantitativa di Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa, iMg, BUN (urea), glucosio, lattato, creatinina, pH, PCO₂, PO₂, SO₂, % Hct, Hb, HbF⁺, O₂Hb, COHb, Methb, Hh e tHbI⁺ nel sangue umano mediante analizzatore Stat Profile Prime Plus.

Metodologia

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

Composizione

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

Avvertenze e precauzioni

Solo per l'uso diagnostico *in vitro*.

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

Immagazzinaggio

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

Istruzioni per l'uso

Attivazione della cartuccia

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

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

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 decentrate.

Tracciabilità in base agli standard

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

HE

הסבר

התמיסה מכילה את התמיסות המיומיות האות בקבוקי אויסיות: 5 כליים (כיל B, C, A, B). תמיסה בקבוק ושקיה מפותה מיומיה. לכל שקית לול מומס על מיימיה. השקיה השיומיות לורכיב מטרודות שיומיה והודו העד האוויר של תוספת התמיסה. המימיה מומכות כיוון תוספת המימיה למימיה האוויר. מימיה שיומיה כוללה 2 מדיקים מלימס ברומיה יסרטימיון לולר לולר תולר הפעלה התמיסה ימיה התהקה.

שימוש

קבוק בקיבת מומיות של Lactate, קליקות, Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa, iMg, BUN (Urea), גליכוס, לטאט, קריאטינין, pH, PCO₂, PO₂, SO₂, % Hct, Hb, HbF⁺, O₂Hb, COHb, Methb, H