

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 calibreurs 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, מכילי עם קרטינין Stat Profile Prime Plus®, Stat Profile Prime Plus® キャリブレーションカートリッジ (クレアチニン), 크레아티닌 사용 Stat Profile Prime Plus® 보정기 카트리지, Stat Profile Prime Plus® 含肌酐的校准试剂盒

LOT 24232040

2026-02-01

CAL A		CAL B		CAL C		CAL D		CAL F		SOLN R	
HCO <sub>3</sub>	11 mmol/L	pH	6.834 @ 37°C	HCO <sub>3</sub>	22 mmol/L	pH	7.354 @ 37°C	PO <sub>2</sub>	101.3 mmHg	KCl	2 mol/L
Na <sup>+</sup>	135.5 mmol/L	H <sup>+</sup>	146.55 nmol/L	Cl <sup>-</sup>	69.0 mmol/L	H <sup>+</sup>	44.26 nmol/L	PO <sub>2</sub>	13.47 kPa		
K <sup>+</sup>	4.0 mmol/L	Na <sup>+</sup>	77.0 mmol/L	Glu	200 mg/dL						
Cl <sup>-</sup>	108.0 mmol/L	K <sup>+</sup>	10.0 mmol/L	Glu	11.10 mmol/L						
iCa	1.04 mmol/L	iCa	1.92 mmol/L	Lac	10.0 mmol/L						
iCa	4.16 mg/dL	iCa	7.68 mg/dL	Lac	89.0 mg/dL						
iMg	0.50 mmol/L	iMg	1.50 mmol/L	BUN	50 mg/dL						
iMg	1.22 mg/dL	iMg	3.63 mg/dL	BUN	17.9 mmol/L						
Glu	80 mg/dL	tHb	15.4 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 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<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>2</sub>, Hct, Hb, HbF, O<sub>2</sub>Hb, COHb, MetHb, Hb, 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**  
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. DO NOT PULL BACK ON THE PLUNGER TO FLUSH CONTENTS OF SYRINGE.
5. Remove needle/syringe assembly from filament and discard in an appropriate sharps container.
6. Repeat Steps 1-5 for the next Cal.
7. Mix Cartridge well by gently shaking for 1 minute.

Refer to the Stat Profile Prime Plus Analyzer Instructions for Use Manual for complete directions. Calibrator Cartridge must be inverted gently several times to thoroughly mix contents. Cartridge is ready for use.

\*Not available in the USA or for Point-of-Care/Near-Patient Testing use.

**Traceability of Standards**  
Analytes traced to NIST Standard Reference Materials wherever possible.

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

**Verwendungszweck**  
Zur quantitativen Bestimmung von Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, iCa, iMg, BUN (Harnstoff), Glukose, Lactat, Kreatinin, pH, PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, SO<sub>2</sub>, Hct, Hb, HbF<sup>†</sup>, O<sub>2</sub>Hb, COHb, MetHb, Hb 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**  
Die Kalibriermittel sind wässrige Salzlösungen, die Analyten in den in der obigen Tabelle aufgeführten Konzentrationen enthalten. Calibrator B enthält zudem auch einen Farbstoff. Sie sind frei von Bestandteilen menschlichen Ursprungs, jedoch sind bei der Handhabung dieser Stoffe gute Laborpraktiken zu befolgen. (REF. NCCLS DOKUMENT 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 Laboreagenzien 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 Cal A und Cal C entsprechend beschriftet und farblich gekennzeichnet.

1. Die Spritze mit der Spitze nach unten gerichtet halten und die Schutzkappe entfernen.
2. Eine der beiliegenden Nadellochrichtungen 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. DEN KOLBEN NICHT ZUM SPÜLEN DES SPRITZENINHALTS ZURÜCKZIEHEN.
5. Die Spritze samt Nadel aus dem Anschluss entfernen und in einem geeigneten Sharps-Behälter entsorgen.
6. Die Schritte 1-5 für das nächste 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 Kalibrierkassette ist zum gründlichen Mischen mehrmals vorsichtig zu wenden. Die Kassette ist gebrauchsfertig.

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

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

**EL**  
Περιγραφή  
Το φυσιόγιο περιλαμβάνει τα παρακάτω υδατικά διαλύματα σε μεμονωμένους σακούλες: 5 Μέτρα βαθμονόμησης (μέτρο A, B, C, D και E), Διάλυμα αναφοράς και εύκαμπτη σακούλα απορριμμάτων. Κάθε σακούλα περιλαμβάνει υποδοχή με διάφραγμα. Οι εκτεθειμένες υποδοχές βρίσκονται σε μια σειρά κατά μήκος της πίσω πλευράς της συσκευασίας του φυσιόγιου. Τα διαφράγματα διαρρηγνύονται κατά την εισαγωγή του φυσιόγιου στη μονάδα ανάλυσης. Περιλαμβάνεται ένα kit φόρτισης που αποτελείται από 2 σύριγγες γεμισμένες με διάλυμα κρεατινίνης για την ενεργοποίηση του φυσιόγιου πριν από την εγκατάσταση.

**Ενδεδειγμένη χρήση**  
Για τον ποσοτικό προσδιορισμό του νατρίου, καλίου, χλωριούχων ανιόντων, ιονισμού ασβεστίου, ιονισμού μαγνησίου, ουρίας (BUN), γλυκόζης, γαλακτικού οξέος, κρεατινίνης, pH, PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, SO<sub>2</sub>, Hct, Hb, HbF<sup>†</sup>, O<sub>2</sub>Hb, COHb, MetHb, Hb, και ολικής χοληρυθρίνης (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 βαθμονόμησης είναι υδατικά διαλύματα αλάτων τα οποία περιέχουν αναλυμένους ουσίες σε συγκεντρώσεις που αντιστοιχούν στον παρακάτω πίνακα. Ο βαθμονόμησης B περιέχει επίσης χρωστική. Δεν περιέχει συστατικά ανθρωπίνης προέλευσης, ωστόσο θα πρέπει να ακολουθείται ορθή εργαστηριακή πρακτική κατά τη χρήση τίτλων υαλίων. (ΑΡ. ΑΝΑΦ. ΕΓΓΡΑΦΙΟΥ NCCLS M29-T2).

**Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις:**  
Ενδεδειγμένα 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 αντιδραστηρίων εργαστηρίου. Απορρίψτε το φυσιόγιο σύμφωνα με τις τοπικές καταστάσεις οδηγίες. Η σακούλα απορριμμάτων περιέχει συντηρητικό (ερεθιστή για 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 ετικέτες και χρωματικούς κωδικούς που ταιριάζουν 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 εσθλακτικές βελόνες. Αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα από τη βελόνα.
3. Αντιστοιχίστε το χρώμα και την ετικέτα της σύριγγας στην κατάλληλη υποδοχή και εισάγετε τη βελόνα.
4. Πιέστε απαλά το έμβολο της σύριγγας έως ότου χορηγηθεί όλο το περιεχόμενο. ΜΗΝ ΠΡΑΞΕΤΕ ΤΟ ΕΜΒΟΛΟ ΠΙΝΑ ΑΔΕΙΑΙΖΕΤΕ ΤΟ ΠΕΡΙΧΟΜΕΝΟ ΤΗΣ ΣΥΡΙΓΓΑΣ.
5. Αφαιρέστε τη διάσφαση σύριγγας/βελόνας από την υποδοχή και απορρίψτε τη σε κατάλληλο δοχείο για αιχμηρά αντικείμενα.
6. Επαναλάβετε 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 απορριφθεί επαρκώς αρκετές φορές για να αναμιχθούν καλά τα περιεχόμενα. Το φυσιόγιο είναι έτοιμο προς χρήση.

\*Δεν διατίθεται στις ΗΠΑ ή για χρήση σε παρακλινικά διαγνωστικά εξοπλισμούς.

**Ανεγνωσιμότητα προτύπων**  
Οι αναλύσεις ανηγνώνονται στα υλικά αναφοράς NIST Standard όπου αυτό 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

## 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 aqueada incluye un montaje con un sello. Los montajes de bolsa expuestos están dispuestos en línea a lo largo del lado posterior de la caja del cartucho. Los sellos se perforan durante la inserción del cartucho en el analizador. Se incluye un kit de carga compuesto por dos jeringas llenas de solución de creatinina para activar el cartucho antes de la instalación.

### Uso Indicado

Para la determinación cuantitativa de Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, iCa, iMg, BUN (urea), glucosa, lactato, creatinina, pH, P<sub>CO<sub>2</sub></sub>, P<sub>O<sub>2</sub></sub>, SO<sub>2</sub>, % Hct, Hb, HbF, O<sub>2</sub>Hb, COHb, MethHb, HbH y tIBI\* 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 cartucho B también contiene colorante. No contiene 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. 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 dos jeringas están rotuladas y codificadas por color para que coincidan con los montajes del cartón para Cal A y Cal C.

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

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

3. Haga coincidir el color y el rótulo 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 INTENTE DEL ÉMBOLO PARA PURGAR EL CONTENIDO DE LA JERINGA.**

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

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

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

Para conocer las instrucciones completas, consulte el Manual de instrucciones de uso del analizador Stat Profile Prime Plus. El cartucho de calibrador debe darse vueltas 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 para efluentes. Cada saco inclui um dispositivo de ligação com um selo. Os dispositivos de ligação acoplados do saco estão dispostos em linha, ao longo da parte de trás da caixa do cartucho. Os selos 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, iMg, BUN (ureia), glicose, lactato, creatinina, pH, P<sub>CO<sub>2</sub></sub>, P<sub>O<sub>2</sub></sub>, SO<sub>2</sub>, % Hct, Hb, HbF, O<sub>2</sub>Hb, COHb, MethHb, HbH e tIBI\* em sangue humano usando o analisador Stat Profile Prime Plus.

### Metodologia

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

### Composição

Os calibradores são soluções salinas aquosas que contêm analitos nas concentrações listadas na tabela anterior. 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 manuseio 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).

### 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 códigos de cor que correspondem aos dispositivos de ligação da caixa para o Cal A e Cal C.

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

2. Fixe um dos conjuntos de agulha incluídos a seringa. Remova a cobertura de proteção da agulha.

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

4. Pressione lentamente o êmbolo da seringa até o conteúdo ser totalmente administrado.

**NÃO PUXE O ÊMBOLO PARA LAVAR O CONTEÚDO DA SERINGA.**

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

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

7. Misture bem o cartucho, agitando cuidadosamente durante 1 minuto.

Consulte o Manual de instruções de utilização do Analisador Stat Profile Prime Plus para obter instruções completas. O cartucho de calibrador deve dar-se várias voltas 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.

### Reastreabilidade dos padrões

Análises referenciadas 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、フレキシブル廃液バッグ、各バッグには保護付きフィットメントがあります。露出したバッグのフィットメントが、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露出した面を指して、袋の上部に消毒液を充填した 1 個のシリンジが含んでいるチャージキャップが入っており、設置時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<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, iCa, iMg, BUN (尿素), グルコース, 乳酸, グリアプロン, 尿酸, P<sub>CO<sub>2</sub></sub>, P<sub>O<sub>2</sub></sub>, SO<sub>2</sub>, % Hct, Hb, HbF, O<sub>2</sub>Hb, COHb, MethHb, HbH, tIBI\* の定量的測定です。

### 測定方法

検査方法はより詳しくについては、Stat Profile Prime Plus 分析装置の取扱説明書を確認してください。

### 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。キャリブレーターは染料も含まれています。ヒト由来原料は使用されておりませんが、ヒト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

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確認してください。検査装置の取り扱いに要する一般的な手順に従って下さい。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。廃液バッグには保存が書かれています。(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シリアルリザベーションチャージャーをする必要があります。2 個のシリンジには、Cal A と Cal C のカートのフィットメントに対応するダブルカラーコードが示されています。

1. 先端部を下してシリンジセップの 1 個のカートリッジに取り付けます。コードから保護キャップを取り外しします。

2. シリンジの色とラベルを適切なフィットメントに合わせてノードルを挿入します。

3. 内容物が完全に排出されるまでカートリッジをゆっくり押し込みます。シリンジの内容物をフラッシングするために フランジを絶対に引き戻さないでください。

4. ノードル/シリンジ/シリンジセップをフィットメントから取り外し、適切な廃棄物容器に廃棄します。

5. ステップ 1-5 の次の Cal を繰り返します。

6. カーリブレーターは、1 分間ゆっくりと振盪して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確認してください。キャリブレーターカートリッジは、ゆっくりと数回返し、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す。

\*米国またはポイント・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

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 à déchets souple. Chaque sac comprend un constituant d'origine humaine; cependant, des bonnes pratiques de laboratoire doivent être appliquées pour la manipulation de ces matériaux. (REF. NCCLS DOCUMENT M29-T2).

### Utilisation prévue

Pour la détermination quantitative de Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, iCa, iMg, BUN (urée), glucose, lactate, créatinine, pH, P<sub>CO<sub>2</sub></sub>, P<sub>O<sub>2</sub></sub>, SO<sub>2</sub>, % Hct, Hb, HbF, O<sub>2</sub>Hb, COHb, MethHb, HbH et tIBI\* dans le sang humain à l'aide de l'analyseur Stat Profile Prime Plus.

### Méthodologie

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

### Composition

Les calibrateurs sont des solutions aqueuses salines contenant des analytes aux concentrations indiquées dans le tableau ci-dessous. 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).

### Avvertissements et mises en garde

Pour usage diagnostique *in vitro*.

Voilà 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

Stockier 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 créatinine avant l'installation de la cartouche de calibrateurs. 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'un des ensembles 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 TIRER LE PISTON EN ARRIERE POUR RINCER LE CONTENU DE LA SERINGUE.

5. Retirer l'ensemble aiguille/seringue de l'accessoire et le jeter dans un récipient approprié.

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

7. Mélanger la cartouche en la secouant délicatement pendant 1 minute.

Voilà le manuel d'utilisation de l'analyseur Stat Profile Prime 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.

### Traçabilité des étalons

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

## HU

### Ismertetés

A tartalom a következő vizelés oldatoként tartalmaz külön tasakokban: 5 kalibrátor (A, B, C, D és F kalibrátor), referenciaké és egy rugalmas hulladék táskát. Minden tasak tartalmaz egy védelmi csapadékot tartalmazó tartályt. A szabadon lévő szerelvények a tartalom dobozának hátoldalán egy vonalban vannak elrendezve. A választás külső részére akkor kerül sor, amikor a tartalmat be kell helyeznie az analízatorba. A hulladéktásak aktíválásához 2 db kreatinin-oldattal tölteni kellően elől töltőkészlet áll rendelkezésre.

### Renderelésésszerű használat

Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, iCa, iMg, karbamid, glükóz, laktát, kreatinin, pH, P<sub>CO<sub>2</sub></sub>, P<sub>O<sub>2</sub></sub>, SO<sub>2</sub>, % Hct, Hb, HbF, O<sub>2</sub>Hb, COHb, MethHb, HbH és tIBI\* mennyiségi meghatározására emberi vérében a Stat Profile Prime Plus analízator használatával.

### Módszertan

A módszerrel és az alapelvekkel lásd a Stat Profile Prime Plus analízator felhasználói kézikönyvében.

### Összetétel

A kalibrátorok vizelés oldatoként, amelyek a fenti táblázatban megadott koncentrációkat analízator tartalmaznak. A B kalibrátor festéket tartalmaz, nem tartalmaznak emberi eredetű összetevőket. Ne tartalmazzák semmilyen állati eredetű anyagot. A felhasznált anyagok a legújabb standard eljárásokkal. (REF. NCCLS DOCUMENT M29-T2).

### Figyelmeztetések és óvintézkedések

IN VITRO diagnosztikai használatra.

A teljes használati utasítást lásd a Stat Profile Prime Plus analízator felhasználói kézikönyvében. Kérvesse a laboratórium írásos reakciók kezelésére vonatkozó standard eljárásokat. A fél nem használt tartalmat a helyi irányelveknek megfelelően helyezni kell.

A hulladéktásak tartószerelés tartalmaz (irritáló a szemre, a bőrt és a légzőszerveket).

### Tárolás

15–30 °C hőmérsékleten tárolandó. A lejáratási dátum rá van nyomtatva a kalibrátor tartalmára.

### Használati utasítás

A tartalom aktiválása

A kalibrátor tartalmat bezeresése előtt az A és C kalibrátor fel kell tolni a kreatinin fekszkendővel. A két fekszkendő elmozdítás és a szinkronizálás meg kell tenni az A és C kalibrátor dobozán lévő szerelvényekkel.

- Tartsa a fekszkendő csúcsával lefelé, és vegye le a védősapkát.
- Csatlakoztassa a mellékelt tűszelvényt a fekszkendőhez. Vegye le a tőről a védőborítót.
- Egyeztetés szükséges a fekszkendő szíjával a megfelelő szerelvényhez, és szorítsa be a lök.
- Lassan nyomja be a fekszkendő dugattyút a tartályba kidőléssel. **NE HÚZZA VISZAA A DUGATTYÚT A FEKSKENDŐ TARTALMÁNAK A TÖLTŐKÉSZLETÉHEZ.**
- Évigyéltes a tű fekszkendő szerelvényét a szerelvényről, majd helyezze a megfelelő, éles és hegyes hulladékok gyűjtésére szánt tartályba.
- A következő kalibrátormál ismételje meg az 1–5. lépéseket.
- A tartalmat 1 percig óvatosan rázza alaposan keverve az tartalommal.

A teljes használati utasítást lásd a Stat Profile Prime Plus analízator felhasználói kézikönyvében. A kalibrátor tartalmat bezerés előtt az A és C kalibrátor fel kell forditani a tartalmat alapos összekeverésért. A tartalmat használata kész.

\*Nem áll rendelkezésre az Egyesült Államokban, illetve helyben történő betegekkel szemlét élvégzésére.

### Standardok nyomon követhetősége

Az analitikus nyomon követhetősége a NIST Standard referenciaanyagait szerint történik, ahol ez lehetséges.

## KO

### 説明

カートリッジには、個々のバッグ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、フレキシブル廃液バッグ、各バッグには保護付きフィットメントがあります。露出したバッグのフィットメントが、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露出した面を指して、袋の上部に消毒液を充填した 1 個のシリンジが含んでいるチャージキャップが入っており、設置時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 分析装置を用いた血清中の Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, iCa, iMg, BUN (尿素), グルコース, 乳酸, グリアプロン, 尿酸, pH, P<sub>CO<sub>2</sub></sub>, P<sub>O<sub>2</sub></sub>, SO<sub>2</sub>, % Hct, Hb, HbF, O<sub>2</sub>Hb, COHb, MethHb, HbH, tIBI\* の定量的測定。

### 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。キャリブレーターは染料も含まれています。ヒト由来原料は使用されておりませんが、ヒト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

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確認してください。検査装置の取り扱いに要する一般的な手順に従って下さい。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。廃液バッグには保存が書かれています。(目, 皮膚, 呼吸器への刺激性があります)。

### 保管

15 - 30°C で保管하십시오。有効期限は カリブレーター ボックス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シリアルリザベーションチャージャーをする必要があります。2 個のシリンジには、Cal A と Cal C のカートのフィットメントに対応するダブルカラーコードが示されています。

1. 先端部を下してシリンジセップの 1 個のカートリッジに取り付けます。コードから保護キャップを取り外しします。

2. シリンジの色とラベルを適切なフィットメントに合わせてノードルを挿入します。

3. 内容物が完全に排出されるまでカートリッジをゆっくり押し込みます。シリンジの内容物をフラッシングするために フランジを絶対に引き戻さないでください。

4. ノードル/シリンジ/シリンジセップをフィットメントから取り外し、適切な廃棄物容器に廃棄します。

5. ステップ 1-5 の次の Cal を繰り返します。

6. カーリブレーターは、1 分間ゆっくりと振盪して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確認してください。キャリブレーターカートリッジは、ゆっくりと数回返し、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す。

\*米国以外で利用可能ではありません、または特定の州/準州/自治体の適用除外です。

### 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。

## IT

### Description

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 reflui. Ogni sacca include un raccordo con un setto. I raccordi esposti si trovano all'interno 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 contenente 2 siringhe riempite di soluzione di creatinina.

### Uso previsto

Per la determinazione quantitativa di Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, iCa, iMg, BUN (urea), glucosio, lattato, creatinina, pH, P<sub>CO<sub>2</sub></sub>, P<sub>O<sub>2</sub></sub>, SO<sub>2</sub>, % Hct, Hb, HbF, O<sub>2</sub>Hb, COHb, MethHb, HbH e tIBI\* nel sangue umano mediante l'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 atterrare 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 reflui contiene un prodotto conservante, 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

Prima di 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.

1. Tenere la siringa con la punta rivolta verso il basso e rimuovere il coperchio.

2. Collegare alla siringa uno dei gruppi ago in dotazione. Togliere il coperchio.

3. Far corrispondere il colore e l'etichetta della siringa al raccordo corrispondente e inserire l'ago.

4. Spingere lentamente lo startullo della siringa fino ad erogare l'intero contenuto.

**NON RETRARRE LO STARTULLO PER RINCERRE LA SINGA DEL SUO CONTENUTO.**

5. Rimuovere il gruppo ago/altra cartuccia dal raccordo e gettarlo in un apposito contenitore per oggetti acuminati.

6. Ripetere i punti 1-5 per ogni calibratore.

7. 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 decentralate.

### Tracciabilità in base agli standard