

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® Καλιβριεστική με Κρεατίνη, Stat Profile Prime Plus® Φυσίγγιο μέσω βραχυμόνησης με κρεατίνη, 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® con creatinina, Stat Profile Prime Plus® kalibrátor patron kreatininell, כריאטינין הכיול עם סטאט פרופיל פריימ פלוס Stat Profile Prime Plus®, Stat Profile Prime Plus® キャリブレーターカートリッジ (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 ₃	11 mmol/L	pH	6.834 @ 37°C	HCO ₃	22 mmol/L	pH	7.354 @ 37°C	PO ₂	101.3 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	13.47 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	15.4 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⁺, K⁺, Cl⁻, iCa, iMg, BUN (Urea), Glucose, Lactate, Creatinine, pH, PCO₂, PO₂, SO₂, Hct, Hb, HbF, O₂Hb, COHb, Methb, Hb, and tHb 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.

- Hold the syringe with tip side down and remove protective cap.
- Attach one of the enclosed needle assemblies to the syringe. Remove the protective cover from the needle.
- Match the color and label of the syringe to the appropriate filament and insert needle.
- Slowly depress syringe plunger until the contents are dispensed.
DO NOT PULL BACK ON THE PLUNGER TO FLUSH CONTENTS OF SYRINGE.
- Remove needle/syringe assembly from filament and discard in an appropriate sharps container.
- Repeat Steps 1-5 for the next Cal.
- 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 freiliegenden Beutelanchlüsse sind in einer Linie an der Rückseite des Kassettengehäuses ausgerichtet. 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⁺, K⁺, Cl⁻, iCa, iMg, BUN (Harnstoff), Glukose, Laktat, Kreatinin, pH, PCO₂, PO₂, SO₂, Hct, Hb, HbF, O₂Hb, COHb, Methb, Hb und tHb in 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 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 Cal A und Cal C entsprechend beschriftet und farblich gekennzeichnet.

- Die Spritze mit der Spitze nach unten gerichtet halten und die Schutzkappe entfernen.
- Eine der beiliegenden Nadelrichtungen an der Spritze anbringen. Schutzkappe von der Nadel abnehmen.
- Die Spritze am Anschluss mit gleicher farblicher Kennzeichnung und Beschriftung ansetzen und die Nadel einführen.
- Unter langsamem Drücken des Kolbens den Inhalt komplett injizieren.
DEN KOLBEN NICHT ZUM SPÜLEN DES SPRITZENINHALTS ZURÜCKZIEHEN.
- Die Spritze samt Nadel aus dem Anschluss entfernen und in einem geeigneten Sharps-Behälter entsorgen.
- Die Schritte 1-5 für das nächste Kalibriermittel wiederholen.
- 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 patientenexternen Tests.

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

EL
Περιγραφή
Το φυσίγγιο περιλαμβάνει τα παρακάτω υδατικά διαλύματα σε μεμονωμένους σάκους: 5 Μέσα βαθμονόμησης (μέτα Α, Β, C, D και F), διάλυμα αναφοράς και εύκαμπτη σακούλα απορριμάτων. Κάθε σακούλα περιλαμβάνει υποδοχή με διαφράγμα. Οι εκτεθειμένες υποδοχές βρίσκονται σε μια σειρά κατά μήκος της πίσω πλευράς της συσκευασίας του φυσιγγίου. Τα διαφράγματα διατρύπτονται κατά την εισαγωγή του φυσιγγίου στη μονάδα ανάλυσης. Περιλαμβάνεται ένα kit φόρτωσης που αποτελείται από 2 σύριγγες γεμισμένες με διάλυμα κρεατινίνης για την ενεργοποίηση του φυσιγγίου πριν από την εγκατάστασή.

Ενδεικτική χρήση
Για τον ποσοτικό προσδιορισμό του νατρίου, καλίου, χλωριούχων ανιόντων, ιονομετρώμενου ασβεστίου, ιονομετρώμενου μαγνησίου, ουρίας (BUN), γλυκόζης, γαλακτικού οξέως, κρεατινίνης, pH, PCO₂, PO₂, SO₂, % Hct, Hb, HbF, O₂Hb, COHb, Methb, Hb, και ολικής γαλοπρωτεΐνης (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 τα αρχεία.

Σύνθεση
Οι βαθμονομητές είναι υδατικά διαλύματα αλάτων τα οποία περιέχουν αναλυόμενες ουσίες σε συγκεκριμένες που αναφέρονται στον παρακάτω πίνακα. Ο βαθμονομητής Β περιέχει επίσης χρωστικό. Δεν περιέχει συστατικά ανθρώπινης προέλευσης, ωστόσο θα πρέπει να ακολουθείται ορθή εργαστηριακή πρακτική κατά τη χρήση ιατρικών υλικών. (ΑΡ.ΑΝΑΦ. ΕΓΓΡΑΦΙΟΥ NCCLS M29-T2).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις
Ενδείκνυται 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 μετακίνηση αντιδραστηρίων εργαστηρίου. Απορρίψτε το φυσίγγιο σύμφωνα με τις τοπικές καταστάσεις οδηγίες. Η σακούλα απορριμάτων περιέχει συντηρητικό (ερεθίζει τα μάτια, το δέρμα και το αναπνευστικό σύστημα).

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

Οδηγίες χρήσης
Ενεργοποίηση φυσιγγίου
Το Cal A και το Cal C πρέπει να φορτιστούν με σύριγγες κρεατινίνης πριν από την εγκατάστασή του συστήματος βαθμονόμησης. Οι δύο σύριγγες έχουν ετικέτες και χρωματικούς κωδικούς που ταυρίζουν με τη υποδοχή του φυσιγγίου για το Cal A και το Cal C.

- Κρατήστε τη σύριγγα με τη μύτη προς τα κάτω και αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα από τη βελόνα.
- Αντιστοιχίστε το χρώμα και την ετικέτα της σύριγγας στην κατάλληλη υποδοχή και εισάγετε τη βελόνα.
- Πιέστε οργάνο το έμβολο της σύριγγας έως ότου χαρηνγηθεί όλο το περιεχόμενο. ΜΗΝ ΤΡΑΒΕΙΤΕ ΤΟ ΕΜΒΟΛΟ ΓΙΑ ΝΑ ΔΕΛΑΙΩΣΕΤΕ ΤΟ ΠΕΡΙΧΕΟΜΕΝΟ ΤΗΣ ΣΥΡΙΓΓΑΣ.
- Αφαιρέστε τη διαφραγματική συσκευή από την υποδοχή και απορρίψτε την σε κατάλληλο δοχείο για αιχμηρά αντικείμενα.
- Επανάλαβε τα βήματα 1-5 για την επόμενη βαθμονόμηση.
- Αναμίξτε καλά το φυσίγγιο ανακατεύοντας απαλά για 1 λεπτό.

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

*Δεν διαθέτουμε την ΗΠΑ ή για χρήση σε παρακείμενες διαγνωστικές εξετάσεις.

Ανεπιβεβαιωμένη προτύπων
Οι αναλύσεις ανιχνεύονται 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 e F), solución de referencia y una bolsa flexible para desechos. Cada bolsa incluye un montaje con un septo. Los montajes de bolsa succionados están dispuestos en línea a lo largo del lado posterior de la caja del cartucho. Los septos se perforan durante la inserción del cartucho en el analizador. Se incluye un kit de carga compuesto por dos seringas llenas de solución de creatinina para activar el cartucho antes de la instalación.

Usa Indicado

Para la determinación cuantitativa de Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa, iMg, BUN (urea), glucosa, lactato, creatinina, pH, PCO₂, PO₂, SO₂, Hct, iHb, HbF, O₂Hb, COHb, MetHb, HbH e iBil[†] 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 colorante. No contienen ninguna sustancia de origen humano; sin embargo, deben cumplirse las buenas prácticas de laboratorio al manipular estos materiales. (REF. DOCUMENTO NCCLS M29-12).

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. Deseeche 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

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

- Sostenga la jeringa con el lado de la punta hacia abajo y quite la cubierta protectora de la aguja.
- 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 EL ÉMBOLO PARA PURGAR EL CONTENIDO DE LA JERINGA.**
- Quite el conjunto de la aguja/jeringa del montaje y deséchelo en un recipiente para productos cortantes y punzantes adecuados.
- 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.

Ampliaciones de normas

Resulta 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 uma bolsa flexível de resíduos. Cada saco inclui um dispositivo de ligação com um septo. Os dispositivos de ligação succionados 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), glucose, lactato, creatinina, pH, PCO₂, PO₂, SO₂, Hct, iHb, HbF, O₂Hb, COHb, MetHb, HbH e iBil[†] em sangue humano usando o analisador Stat Profile Prime Plus.

Metodologia

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

Composição

Os calibradores são soluções salinas aquosas que contém 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 M29-12).

Advertências e Precauções

Indicado para utilização em diagnósticos *in vitro*.

Consulte o Manual de instruções de utilização do Analizador Stat Profile Prime Plus para obter instruções completas. Siga as práticas padrão indicadas para o manuseamento de reagentes de laboratório. Elimine o cartucho segundo 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**
- Cal A e Cal C devem 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.
- Segure a seringa com a ponta para baixo e retire a tampa de proteção.
 - Fixe um dos conjuntos de aguja inclusos à seringa. Remova a cobertura de proteção da agulha.
 - Após corresponder a cor e a etiqueta da seringa com o dispositivo de ligação adequado e introduza a agulha.
 - Pressione lentamente o êmbolo de seringa até o conteúdo ser totalmente administrado.
 - NÃO PUXE O ÊMBOLO PARA LAVAR O CONTEÚDO DA SERINGA.**
 - Retire o conjunto de 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 Analizador Stat Profile Prime Plus para obter instruções completas. O cartucho de calibrador tem de ser cuidadosamente invertido várias vezes para misturar muito bem o conteúdo. O cartucho encontra-se pronto a usar.

[†]No disponível nos EUA ou para uso em testes no local de atendimento/próximo ao paciente.

Restreabilidade dos padrões

Analisa 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。キヤリブレーター 5 種類(キヤリブレーター A、B、C、D、F)、標準液、フレキシブル/廃棄/残液、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 フィットメントは、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。分析後残液のカートリッジ後壁面に穴が穿孔されています。シリンジで水溶液を充填した 2 個のシリンジ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生体中のNa⁺、K⁺、Cl⁻、iCa、iMg、BUN(尿素)、グルコース、乳酸、クレアチン、pH、PCO₂、PO₂、SO₂、Hct、iHb、HbF、O₂Hb、COHb、MetHb、HbH、iBil[†]の定量的測定用です。

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

キヤリブレーターは、分析対象物質を上記の表に記載された濃度で含む水溶液です。キヤリブレーターは染料も含まれています。7 由来染料は使用しておりますが、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。(参照文献：NCCLS DOCUMENT M29-12)。

警告および使用上の注意

使用前には、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要される標準的手順に従ってください。地域のガイドラインに従ってカートリッジを廃棄してください。廃液/バッグには保存剤が含まれています(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。使用期限はキヤ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、Cal C は、キヤリブレーターカートリッジの設置前にクレアチニンシリンジでチャージする必要があるです。2 個のシリンジは、Cal A と Cal C のカートリッジ上のフィットメントに対応するラベルとカラーコードが記されています。

- 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。ノードルから保護キャップを取り外し、ノードルを次のノードル/セパリの 1 個をシリンジに取り付けます。
- 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。
- 内容物を注ぎ込まれるまで、シリンジをフラスコをゆっくり押し下げます。シリンジの内容物をフラスコにするため、フラスコを完全に倒さないでください。
- ノードル/シリンジセパリのフィットメントを取り外し、適切な廃液容器に廃棄します。
- ステップ 1〜5 を Cal C で繰り返しします。
- カートリッジは、1 分間ゆっくりと揺盪し、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。キヤ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。

[†]米国またはポントオプ/グア/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 標準物質にトレースされています。

FR

Description

La cartouche contient les solutions aqueuses suivantes dans des sacs individuels : 5 calibrateurs (calibrateur A, B, C, D et F), solution de référence et un sac à déchets souple. Chaque sac comprend un accessoire d'origine humaine ; cependant, de bonnes pratiques de laboratoire doivent être appliquées pour la manipulation de ces matériaux. (REF. NCCLS DOCUMENT M29-12).

Utilisation prévue

Détermination quantitative de Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa, iMg, BUN (urée), glucose, lactate, créatinine, pH, PCO₂, PO₂, SO₂, Hct, iHb, HbF, O₂Hb, COHb, MetHb, HbH et iBil[†] 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-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 M29-12).

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 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

Stocker entre15 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 calibrateur. Les 2 seringues sont étiquetées et codées par couleur pour correspondre aux étiquettes du Cal A et du 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.
- 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 SERINGE.
- 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 calibrateur doit être retournée doucement plusieurs fois pour bien mélanger le contenu. La cartouche est prête à être utilisée.

[†]No disponible aux États-Unis ni pour les points d'intervention/analyses délocalisées.

Tracabilité des étalons

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

HU

Ismeretes

A patron a következő vézes oldatok tartalmazása külön tasakokban: 5 kalibrátor (A, B, C, D és F kalibrátor), referencioldattal és egy rugalmas hulladékzsák. Minden egyes tasak tartalmaz egy válszállítást ellátott szereléket. A tasakban lévő szerelékek a patron dobozáknál hálótalanul egy vonalban vannak elrendezve. A válszállítók felszúrására akkor kerül sor, amikor a patron belhelyezik az analizátorba. A patron beszerelés előtti aktiválásához 2 db kreatinin-oldattal töltött fecskendőből álló töltőkészlet áll rendelkezésre.

Rendereléshez használt

Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa, iMg, BUN (urea), glükóz, laktát, kreatinin, pH, PCO₂, PO₂, SO₂, Hct, iHb, HbF[†], O₂Hb, COHb, MetHb, HbH és iBil[†] mennyiségig meghatározására emberi vérében a Stat Profile Prime Plus analízátor használatával.

Módszertart

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

Összetétel

A kalibrátorok vézes oldatok, amelyek a fenti táblázatban megadott koncentrációjú analitokat tartalmaznak. A 5 kalibrátor felszúrásig tartalmaz, nem tartalmaznak emberi eredetű összetevőket. A tasakban lévő szerelékek a patron dobozánál hálótalanul egy vonalban vannak elrendezve. A válszállítók felszúrására akkor kerül a helyes laboratóriumi gyakorlatokat. (REF. NCCLS DOCUMENT M29-12).

Felügyeleti és óvintézkedések

IN Vitrodiagnosztikai használatra.

A teljes használati utasítást lásd a Stat Profile Prime Plus analízátor felhasználói kézikönyvében. Kérjük, a laboratóriumi reagenzien kezelésére vonatkozó standard eljárásokat. A fel nem használt patron a helyi irányelveknek megfelelően hulladék hullaedékk. A hulladékszakértő tartószerelési tartalmak (irritáló a szemet, a bőrt és a légzőszerveket).

Tárolás

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

Használati utasítás

A patron aktiválása

A kalibrátor patron beszerelése előtt az A és C kalibrátor fel kell tölteni a kreatinin fecskendővel. A két fecskendő címke és színkódolása megjelöli az A és C kalibrátor dobozán lévő szerelékeknek.

- Tartsa a fecskendő csúcsával lefelé, és vegye le a védősapkát.
- Csatlakoztassa a mellékelt tűszelvényét a fecskendőhöz. Vegye le a tűről a védőborítást.
- Egyeztetés a fecskendő színnel és címkejével a megfelelő szerelékeké, és szujja be a tűt.
- Lassan nyomja be a fecskendő dugattyúját a tartálmá kidobásáig. NE HÚZZA VISSZA A DUGATTYÚT A FECSKENDŐ TARTALMÁNAK KIDÖLTÉSÉHEZ.
- Távolítsa el a tűfecskendő szelvényét a szerelékektől, majd helyezze a megfelelő, és és hegyes hulladékok gyűjtőedényébe szánt tartályba.
- A következő kalibrátornál ismételje meg az 1–5. lépést.
- A patron 1 percg óvatosan rázza alaposan keverve össze a tartalmát.

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

[†]Nem áll rendelkezésre az Egyesült Államokban, illetve helyben történő betelepítéssel lezrt elővégzésére.

Standardok nyomon követhetősége

Az analitik nyomon követhetősége a NIST Standard referenciaanyagai szerint történik, ahol ez lehetséges.

KO

설명

칼리브레이터는 각각의 가방에 다음의 수용액이 들어 있습니다. 5개형 보정액(보정기 A, B, C, D, F), 참조액, 유연성 폐기물 주머니. 각 보정액 주머니는 각각이 있는 부속품이 들어 있습니다. 노란색 봉지 부속품은 카트리지가 삽입될 때까지 나뉘어 배워져 있습니다. 카트리지는 보정액 삽입할 때 각각이 구멍이 있습니다. 삽입하기 전 카트리지는 보정액 주머니를 사용하여 2개의 주사기로 구성된 충전 키트를 포함하여 활성화합니다.

사용 목적

Stat Profile Prime Plus 분석 장치를 사용하여 인체 생체 중의 Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa, iMg, BUN (요소), 포도당, 젖산, 크레아티닌, pH, PCO₂, PO₂, SO₂, Hct, iHb, HbF, O₂Hb, COHb, MetHb, HbH (비)를 정량적으로 분석.

방법론

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

본 제품은 위와 같이 나열된 농도의 부속품을 포함하는 완용용입니다. 보정기 B는 색소를 포함하고 있습니다. 본 제품은 인공 인체 유래 물질이 아니며, 그러나 좋은 실험실 관행을 준수하는 동안에는 적절한 시정 절차를 따라야 합니다. (참조: NCCLS DOCUMENT M29-12).

경고 및 주의사항

안전성

진단 지원용 Stat Profile Prime Plus 분석기 사용 설명서를 참조하십시오. 설명서 시약 취급에 필요한 표준 규정용 지침을 참조하십시오. 해당 시약을 취급하십시오.

비교 가능한 모든 보정액 함유량이 있습니다(눈, 피부, 호흡기 자극).

15 ~ 30°C에 보관하십시오. 만일 유효한 보정기 카트리지가 인체 들어 있습니다.

사용법

카트리지 활성화

Cal A와 Cal C는 키리브레이터 카트리지를 삽입하기 전에 크레아티닌 주사기로 채워집니다. 2개의 주사기(어는 Cal A와 Cal C)의 부속품은 각각의 보정액 용액과 함께 제공되어 있습니다.

- 주사기 캡을 제거하여 지퍼를 개방하여 지퍼를 보정액 용액에 담습니다.
- 용액 주사기를 보정액 용액에 담습니다. 주사기 버퍼를 보정액 용액에 담습니다.
- 주사기 시약을 보정액 용액에 담고 주사기 버퍼를 보정액 용액에 담습니다.
- 시약을 담고 주사기 버퍼를 보정액 용액에 담습니다. 주사기 내용물을 담기 위해 뒤로 돌린 지퍼를 다시 닫습니다.
- 부속품에서 주사기 버퍼를 주사기를 분리하여 지퍼를 주사기 폐쇄 장치에 삽입하십시오.
- 카트리지는 1분 동안 천천히 흔들어야 혼합됩니다.

진단 지원용 Stat Profile Prime Plus 분석기 사용 설명서를 참조하십시오. 내용물을 혼합하기 위해 보정기 카트리지를 몇 차례 천천히 뒤집어야 합니다. 카트리지는 사용 준비가 완료되었습니다.

[†]미국에서 사용 가능하지 않음, 또는 현장 진단/현장 진단용기의 용도 아님.

표준 추적성

가능한 경우, 피험자물은 NIST 표준 물질로 추적됩니다.

IT

Description

La cartouche contient les seguintes solutions aqueuses en sacche separee: 5 calibratori (Calibratore A, B, C, D e F), soluzione di riferimento e una sacca flessibile per la raccolta dei rifiuti. Ogni sacca 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, iHb, HbF, O₂Hb, COHb, MetHb, HbH e iBil[†] 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 attenzione alle buone pratiche di laboratorio nel maneggiare questi materiali. (FARE RIFERIMENTO AL DOCUMENTO NCCLS M29-12).

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. Adattate 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 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'etichetta adesiva 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 coperchio.
- Collegare alla siringa uno dei gruppi agi in dotazione. Togliere il coperchio.
- 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 RETIRARE LO STANTUFFO PER SVUOTARE LA SIRINGA DEL SUO CONTENUTO.**
- Rimuovere il gruppo agulino/risinga de l'accessorio e il 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.

Miscelare bene il cartucho agitando delicatamete 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.

[†]No disponible negli USA e non per analisi al point-of-care/analisi decantrate.

Tracciabilità in base agli standard

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

HE

התארה מכליח את המדידות המיטיות הבאות בשקיות אישיות: 5 ילילים (כיל A, B, C, D ו-F), המיטה ביקורת ותיק מילימטר נמיטה. כלל ביקת מילימטר כולל מחאה בעל מחיטה. המיטיות השונות הרבהב סדורות בשורה לאורך הדת הארוכה של שקיות המיטה. המדידה מוקדמת במוח המיטה המיטיות הארוכה. מקרבה טוענת כוללת 2 מטרם מילימטר מדידות קרטיסין ללולר ללולר הלווה העקלה המיטיות לפי ההקדקה.

שימוש יומיומי

קובץ ביקת מדידות Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa, iMg, BUN (Urea), גלוקוס, לטאט, קרטיסין, pH, PCO₂, PO₂, SO₂, Hct, iHb, HbF, O₂Hb, COHb, MetHb, HbH e iBil[†] ברדם אדם בשימוש Stat Profile Prime Plus Analyzer.

מדידות