

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® Καλιβριεσκέτο με Κρεατίνη, Stat Profile Prime Plus® Φυσίγγιο μέσου βαθμονόμησης 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® com creatinina, Stat Profile Prime Plus® kalibrátor patron kreatininnel, הכויל עם קרטינין 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 24257071

2026-03-04

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>	103.8 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>	13.81 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, HbH, 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. 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 dispersed.
  5. 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 (Kalibrator A, B, C, D und F), Referenzlösung sowie einen Abfallbeutel. Jeder Beutel weist einen Anschluss mit Septum auf. Die freiliegenden Beutelanlüsse sind in einer Linie an der Rückseite des Kassettengehäuses ausgerichtet. Die Septa werden beim Einsetzen der Kassette in das Analysengerät durchstochen. Ein mitgelieferter Befüllsatz, der aus zwei mit einer Kreatininlösung gefüllten Spritzen besteht, dient zum Aktivieren der Kassette vor der Installation.

**Verwendungszweck**  
 Zur quantitative 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, O<sub>2</sub>Hb, COHb, Methb, HbH und tHb im menschlichen Blut unter Verwendung des Stat Profile Prime Plus Analysengeräts.

**Verfahrensweise**  
 Die Verfahrensweise und -prinzipien sind dem Anleitungshandbuch für das Stat Profile Prime Plus Analysengerät 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 Analysengerät 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.
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. 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 Analysengerät 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 Analyte sind soweit möglich auf Standard-Referenzmaterialien des NIST rückführbar.

**EL**  
**Περιγραφή**  
 Το φυσιγγίο περιλαμβάνει τα παρακάτω υδατικά διαλύματα σε μεμονωμένους σάκους: 5 Μέσα βαθμονόμησης (μέτα Α, Β, C, D και F), διάλυμα αναφοράς και τόκομητη 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 διατρύσσονται κατά την εισαγωγή του φυσιγγίου στη μονάδα ανάλυσης. Περιλαμβάνεται ένα kit φόρτισης που αποτελείται από 2 σύριγγες γεμισμένες με διάλυμα κρεατινίνης για την ενεργοποίηση του φυσιγγίου πριν από την εγκατάσταση.

**Ενδεικτική χρήση**  
 Για τον ποσοτικό προσδιορισμό του νατρίου, καλίου, χλωριούχων ανιόντων, ιονισμένου σφαισίου, ιονισμένου μαγνησίου, ουρίας (BUN), γλυκόζης, γαλακτικού άλατος, κρεατινίνης, pH, PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, SO<sub>2</sub>, Hct, Hb, HbF, O<sub>2</sub>Hb, COHb, Methb, HbH, και ολικής χηλωρίνης (tHb) 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 συγκυρώσεις που αντιστοιχούν στον παραπάνω πίνακα. Ο βαθμονομητής B περιέχει επίσης χρωστική, δεν περιέχει συστατικά ανθρώπινης προέλευσης, ωστόσο θα πρέπει να ακολουθείται ορθή εργαστηριακή πρακτική κατά τη χρήση τίτλων υαλίνων. (AP, ANAC, ΕΓΓΡΑΦΟΥ NCCLS M29-T2).

**Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**  
 Ενδεικτικά για διαγνωστική χρήση in vitro. Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Οδηγιών Χρήσης της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus για πλήρεις οδηγίες. Ακολουθείτε τη συνήθη πρακτική για τη μεταφορά αντιδραστηρίων εργαστηρίου. Απορρίψτε το φυσιγγίο σύμφωνα με τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες. Η σακούλα απορριμάτων περιέχει συντηρητικό (ερεθίζει τα μάτια, το δέρμα και τα αναπνευστικά συστήμα).

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

- Οδηγίες χρήσης**  
**Ενεργοποίηση φυσιγγίου**  
 Το Cal A και το Cal C πρέπει να φορτιστούν με σύριγγες κρεατινίνης πριν από την εγκατάσταση του φυσιγγίου βαθμονόμησης. Οι δύο σύριγγες έχουν ενδεικτική και χρωματισμένη κωδικούς που ταυρίζουν με τις υποδοχές του φυσιγγίου 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 εσώκλιστες βελόνες. Αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα από τη βελόνα.
  3. Αντιστρέψτε το χρώμα και την κλίση της σύριγγας στην κατάλληλη υποδοχή και εισάγετε τη βελόνα.
  4. Πιέστε οργάνο το έμβολο της σύριγγας έως ότου χορηγηθεί όλο το περιεχόμενο.
  5. ΜΗΝ ΤΡΑΒΕΤΕ ΤΟ ΕΜΒΟΛΟ ΓΙΑ ΝΑ ΑΔΙΑΣΤΕΤΕ ΤΟ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΤΗΣ ΣΥΡΙΓΓΑΣ.
  5. Αφαιρέστε τη διάθεση σύριγγας/βελόνας από την υποδοχή και απορρίψτε την σε κατάλληλο δοχείο για σαρμάρι ανακείμενα.
  6. Επαναελέγξτε τα βήματα 1-5 για την επόμενη βαθμονόμηση.
  7. Αναμείξτε καλά το φυσιγγίο ανακινώντας, απόλα για 1 λεπτό.

Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Οδηγιών Χρήσης της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus για πλήρεις οδηγίες. Το φυσιγγίο βαθμονόμησης πρέπει να ανατραπεί απόλα αρκετές φορές για να αναμειχθούν καλά τα περιεχόμενα. Το φυσιγγίο είναι έτοιμο προς χρήση.

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

**Ανεγκυμωμένα προϊόντιμα**  
 Οι αναλυτές ανηγύονται 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.

## 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 expuestos 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 2 seringas llenas de solución de creatinina para activar el cartucho antes de la instalación.

### Usó indicado

Para la determinación cuantitativa de Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, iCa, iMg, BUN (urea), glucosa, lactato, creatinina, pH, PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, SO<sub>2</sub>, Hct, Htb, HbF<sup>\*</sup>, O<sub>2</sub>Hb, COHb, MetHb, HHb y tHbI<sup>\*</sup> en sangre humano usando el analizador Stat Profile Prime Plus.

### Metodología

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

### Composición

Los calibradores son soluciones salinas acuosas que contienen 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. Sigue 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 D deben cargarse con la jeringa de creatinina antes de la instalación del cartucho de calibrador. Las 4 y las 5 jeringas están rotuladas y codificadas por color para que coincidan con los montajes del cartón para Cal A y Cal G.
- Sostenga la seringa 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.
- Agua 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 ÉMBOLO PARA PURGAR EL CONTENIDO DE LA JERINGA.**

- Quite el conjunto de la aguja/jeringa del montaje y deseche en un recipiente para productos cortantes 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

Analitos 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 saca 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 utilização do cartucho antes da instalação.

### Utilização prevista

Determinação quantitativa de Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, iCa, iMg, BUN (ureia), glucose, lactato, creatinina, pH, PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, SO<sub>2</sub>, Hct, Htb, HbF<sup>\*</sup>, O<sub>2</sub>Hb, COHb, MetHb, HHb e tHbI<sup>\*</sup> em sangue humano usando o analizador 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 acima. O calibrador B também contém corante. Não contém constituintes de origem humano, 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 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

- 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.
- Segure a seringa com a ponta para baixo e retire a capa de proteção.
- Fixe um dos conjuntos de agulha incluídos à seringa. Remova a cobertura de proteção da agulha.
- Agua corresponder 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 administrado.

- NÃO PUXE O ÊMBOLO PARA LAVAR O CONTEÚDO DA SERINGA.
- Retire o conjunto da agulha/seringa do dispositivo de ligação e elimíneo-n-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 deve 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.

### Restreabilidade 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、個々のツング以下の水溶液が入っています。キャリブレート5種類（キャリブレートA、B、C、D、E）、標準液、フィクシブル溶液バグ、各バグには保護付フィットメントがあります。露出したバグフィットメントが、カートリッジ蓋の背面上に並んで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、各バグをそれぞれ開け、クォンティティコントロールを完成して2個のツングからなるチューリングセットが入っており、装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血中のNa<sup>+</sup>、K<sup>+</sup>、Cl<sup>-</sup>、iCa、iMg、BUN (尿素)、グルコース、乳酸、クレアチニン、pH、PCO<sub>2</sub>、PO<sub>2</sub>、SO<sub>2</sub>、Hct、Htb、HbF<sup>\*</sup>、O<sub>2</sub>Hb、COHb、MetHb、HHb、HbI<sup>\*</sup>の定量的測定です。

### 測定方法

検査方法および原理については、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

キャリブレートは、分析対象物質を上記の表に記載された濃度で含む塩溶液です。キャリブレートは染料も含んでいます。ヒト由来材料は使用しておりませんが、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準拠する必要があります。（参照文献:NCCLS DOCUMENT M29-T2）。

### 警告および使用上の注意

体外診断用です。検査に使用するには、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いただき、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。使用期限はキャリブレート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、キャリブレート用カートリッジの設置前にクレアチニンチューリングセットでチャージする必要があります。2 個のツングが、Cal A と Cal C のカートリッジのフィットメントに対応するケーブルコードが付いています。
- 先端部を下にしてツングをつまみ、保護キャップを取り外します。
- 針が露出したニードル/アンプの上面を保護キャップを取り外します。
- ツングの先端を各ケーブルを適切なフィットメントに合わせてニードルを挿入します。
- 内容物が完全に分注されるまで、ツングアンプをゆっくり回し下げます。ツングの内容物をラッシュするまで各チューリングセットをしっかりと引き戻さないでください。
- ニードル/ツング/キャリブレートフィットメントを適切に取り外し、適切な廃液物容器に廃棄します。
- 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 分間ゆっくりと混ぜる必要があります。

詳細な指示については、Stat Profile Prime Plus 分析装置の取扱説明書を参照してください。キャリブレートカートリッジは、ゆっくりと数回反転し、内容物を完全に混合することを必ず実行してください。カートリッジの使用準備が整います。

\*米国またはポインツ-オブケア/ヘ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 標準物質にトラスされています。

## FR

### Description

Le cartouche contient les solutions aqueuses suivantes dans des sacs individuels : 5 calibrateurs (calibrateur A, B, C, D, E, F), solution de référence et un sac à déchets solide. Chaque sac comprend un accessoire avec une cloche de fond. Les accessoires de sac exposés sont disposés en ligne le long de l'arrière de la boîte du cartouche. Les cloches sont percées lors de l'insertion de la cartouche dans l'analyseur. Un kit de charge comprenant 2 seringues remplies de solution de créatinine est inclus pour l'activation de la cartouche avant l'installation.

### Utilisation prévue

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

### Méthodologie

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

### Avvertissements et mises en garde

Pour usage diagnostique *in vitro*. Pour le manuel d'utilisation de l'analyseur Stat Profile Prime Plus pour obtenir des instructions complètes. Suivre 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). 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

- 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.

- Tenir la seringue avec la pointe vers le bas et enlever le capuchon de protection.
- Fixer l'un des ensembles d'aiguilles 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 ARRIÈRE POUR RINCER 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.

Voire 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.

### Tracabilité des étalons

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

## HU

### Ismeretés

A tartalom a következő vérs őrészeket tartalmazza külön tartályokban: 5 kalibrátor (A, B, C, D és F kalibrátor), referenciadíó és egy rugalmas hulladékéősz. Mindkét táskát tartalmaz egy választással ellátott tartály. A szabadon lévő szereket a tartály dobozának hátoldalán egy vonalban vannak elrendezve. A választással átörzésre akkor kerül sor, amikor a tartalom behelyezése a analizőrba. A tartón beszerelés elöt aktiváláshoz 2 db kreatinintartó tűvel kell az aktiválószét állt rendelkezésre.

### Rendelésészerző használát

Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, iCa, iMg, karbamid, glüköz, laktát, kreatinin, pH, PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, SO<sub>2</sub>, Hct, Htb, HbF<sup>\*</sup>, O<sub>2</sub>Hb, COHb, MetHb, HHb és tHbI<sup>\*</sup> mennyiségét meghatározására emberi vérben a Stat Profile Prime Plus analíztor használható.

### Műsözertan

A műsözertan és az alapelveket lását a Stat Profile Prime Plus analíztor felhasználói kézikönyvében.

### Összetétel

A kalibrátorok vérs őrészek, amelyek a fenti táblázatban megadott koncentrációjú analízotkat tartalmaznak. A B kalibrátor festéket is tartalmaz. Nem tartalmaznak emberi eredű összetevőket, de az anyagok kezelése során követni kell a helyes laboratóriumgyakorlatokat. (REF. NCCLS DOCUMENT M29-T2).

### Felvezetésésérző övintézkedések

*In vitro*diagnosztika használát.

A tartalom használati útmutatót lását a Stat Profile Prime Plus analíztor felhasználói kézikönyvében. Kövesse a laboratórium reagentek kezelésére vonatkozó standard eljárásokat. A fel nem használt tartalm a helyi irányelvekkel megfellelően hszereze hulladékba.

A hulladékéősz tartóféőszért tartályban (irtályáa helyett, a tört és a légzőszerveket).

### Tárolás

15–30 °C hőmérsékleten tárolandó. A lejártati dátum rá van nyomtatva a kalibrátor tartalmra.

### Használati utasítás

A kalibrátor tartalm beszerelése elöt a A és C kalibrátor fel kell tölteni a kreatinin feskendővel. A két feskendő élméjke és székoldódás megfellel a A és C kalibrátor dobozán lévő szerekéőszek.

- Tartás a feskendő fcsőszével, és vegye le a védőcsapat.
- A tartókat megfelelően elhelyezze a feskendőkészben. Vegye le a tört a védőborítást.
- Egyeztesse a feskendő székét és címkéjét a megfellel kádószékkal, és szorja be a tőt.
- Lasassz nyomjra be a feskendő dugattyút a tartalmá kidészéséig.
- NE HÍZÁRJA VÍSSZA A DUGATTYÚT A FESKENDŐ TARTALMÁNAK ÁTÖLTELÉSÉHEZ.
- Távolítsa le a tőkendőkész szerelvényét a szerelőkét, majly helyezze a megfellel, éles és újra hulladékok gyűjtésére szánt tartályba.
- A következő kalibrátort ismétléje meg az 1–5. lépést.
- A tartalmot 1 percig óvatosan féősz átmozogtaverje össze a tartalmát.

A tartalom használati útmutatót lását a Stat Profile Prime Plus analíztor felhasználói kézikönyvében. A kalibrátor tartalm öbbször óvatosan meg kell fordítani a tartalmá aljánál lévő ószerekekhez. A tartalm használata kész.

\*Nem áll rendelkezésre az Egyesült Államokban, illetve helyben történő/betegközét célú elvégzésére.

### Standardok nyomon követhetősége

Az analitik nyomon követele a NIST Standard Referenciaanyagjai szerint történik, ahol ez lehetséges.

## EN

### Descrizione

La cartouche contient les solutions aqueuses suivantes dans des sacs individuels : 5 calibrateurs (calibrateur A, B, C, D, E, F), solution de référence et un sac à déchets solide. Chaque sac comprend un accessoire avec une cloche de fond. Les accessoires de sac exposés sont disposés en ligne le long de l'arrière de la boîte du cartouche. Les cloches sont percées lors de l'insertion de la cartouche dans l'analyseur. Un kit de charge comprenant 2 seringues remplies de solution de créatinine est inclus pour l'activation de la cartouche avant l'installation.

### Utilisation prévue

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

### Méthodologie

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

### Composition

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

### Avvertissements et mises en garde

Pour usage diagnostique *in vitro*. Pour le manuel d'utilisation de l'analyseur Stat Profile Prime Plus pour obtenir des instructions complètes. Suivre 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). Le sac à déchets contient un agent conservateur (irritant pour les yeux, la peau et les voies respiratoires).

### Stockage

Stockage entre15 et 30 °C. La date de péremption est imprimée sur la cartouche de calibrateurs.

### Mode d'emploi

Activation de la cartouche

- 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.

- Tenir la seringue avec la pointe vers le bas et enlever le capuchon de protection.
- Fixer l'un des ensembles d'aiguilles 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 ARRIÈRE POUR RINCER 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.

Voire 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.

### Tracabilité des étalons

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

## IT

### Descriptione

La cartouche 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 allineati lungo la parte posteriore della cassetta reagenti. I setti vengono forati durante l'inserimento della cartoucia nell'analizzatore. Per l'attivazione della cartoucia prima dell'installazione, viene fornito un kit di carica comprendente 2 siringhe riempite di soluzione di creatinina.

### Useo previsto

Per la determinazione quantitativa di Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, iCa, iMg, BUN (urea), glucosio, lattato, creatinina, pH, PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, SO<sub>2</sub>, Hct, Htb, HbF<sup>\*</sup>, O<sub>2</sub>Hb, COHb, MetHb, HHb e tHbI<sup>\*</sup> 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.

### Composizionee

I calibratori sono soluzioni saline acquose contenenti analiti alle concentrazioni indicate nella tabella sopra. Il calibratore B contiene anche coloranti. Non contiene costtuenti 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 cartoucia 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 cartoucia calibratore.

### Istruzioni per l'uso

Attivazione della cartoucia

Prima di installare la cartoucia 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 coperchio.
- Collegare alla siringa uno dei gruppi ago in dotazione. Togliere il coperchio.
- Far corrispondere il colore e l'etichetta della siringa al raccordo corrispondente e inserire l'ago.
- Spingere lentamente lo sturppo della siringa fino ad erogare l'intero contenuto.

- NON RETRAERRE LO STANTUFFO PER SVUOTARE LA SIRINGA DEL SUO CONTENUTO.
- Rimuovere il gruppo ago/sturppo dal raccordo e gettarlo in un apposito contenitore per oggetti acuminati.

- Ripetere i punti 1-5 per l'altro calibratore.
- Miscelare bene la cartoucia agitando 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 cartoucia calibratore e analizzalo da miscelare bene il contenuto. La cartoucia è pronta per l'uso.

\*Non disponibile negli USA e non per analisi al point-of-care/analisi decentralitate.

### Tracciabilità in base agli standard

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

## HE

### Descrirtie

La cartouche contient les solutions aqueuses suivantes dans des sacs individuels : 5 calibrateurs (calibrateur A, B, C, D, E, F), solution de référence et un sac à déchets solide. Chaque sac comprend un accessoire avec une cloche de fond. Les accessoires de sac exposés sont disposés en ligne le long de l'arrière de la boîte du cartouche. Les cloches sont percées lors de l'insertion de la cartouche dans l'analyseur. Un kit de charge comprenant 2 seringues remplies de solution de créatinine est inclus pour l'activation de la cartouche avant l'installation.

### Utilisation prévue

Pour la détermination quantitative de Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, iCa, iMg, BUN (urée), glucose, lactato, creatinina, pH, PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, SO<sub>2</sub>, Hct, Htb, HbF<sup>\*</sup>, O<sub>2</sub>Hb, COHb, MetHb, HHb et tHbI<sup>\*</sup> dans le sang humain à l'aide de l'analyseur 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 acima. O calibrador B também contém corante. Não contém constituintes de origem humano, no entanto, boas práticas de laboratório devem