

Stat Profile Prime Plus® Calibrator Cartridge With Creatinine

Stat Profile Prime Plus® Kalibrierkassette mit Kreatinin, Stat Profile Prime Plus® Φυσίγγιο μέσου βαθμονόμησης με κρεατινίνη, Cartucho de calibrador con creatinina Stat Profile Prime Plus®, Cartouche de calibrateurs Stat Profile Prime Plus® avec créatinine, Cartuccia calibratore con creatinina Stat Profile Prime Plus®, Cartucho de calibrador Stat Profile Prime Plus® com creatinina, Stat Profile Prime Plus® kalibrátor patron kreatininnel, Στατ Προφίλ Πράιμ Επίπεδη Καρτίλα Stat Profile Prime Plus®, Stat Profile Prime Plus® キャリブレータカートリッジ (ケラチニン), 크레아티닌 사용 Stat Profile Prime Plus® 보정기 카트리지, Stat Profile Prime Plus® 含肌酐的校准试剂盒

LOT 24275032

2026-03-09

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 ₂ 102.2 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 13.59 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 septum and a needle assembly. These items are already inserted into the rear of the cartridge body. 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 creatinine activation prior to installation.

Intended Use

For the quantitative determination of Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa, iMg, BUN (Urea), Glucose, Lactate, Creatinine, pH, PCO₂, PO₂, SO₄²⁻, Hct, tHb, HbF⁺, O₂Hb, COHb, MetHb, HHb, and tBil⁺ in human blood using the Stat Profile Prime Plus Analyzer.

Methodology

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

Composition

The calibrators are aqueous salt solutions containing analytes at concentrations listed in the table above. Calibrator B also contains dye. 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 for handling laboratory reagents. Discard Cartridge in accordance with local guidelines. Vial/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 cartridges are labeled and color coded to correspond to the filaments on the carton for Cal A and Cal C.

1. Hold the syringe with lip 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. Slowly depress the plunger and label of the syringe to the appropriate filament and insert needle.

4. Slowly depress syringes plunger until the contents are dispensed.

DO NOT PUSH 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 Kalibermittel (Calibrator A, B, C, D und F), Referenzlösung sowie einen Abfallbeutel. Jeder Beutel weist einen Anschluss mit Septum auf. Die freiliegenden Beutelanschlüsse sind in einer Linie an der Rückseite der Kassettengehäuse ausgerichtet. Die Septa werden beim Einführen der Kassette in das Analysengerät durchstochen. Ein mitgeleiteter Beutel, der aus zwei mit einer Kreatininslösung gefüllten Spritzen besteht, dient zum Aktivieren der Kassette vor der Installation.

Verwendungszweck

Zur quantitativen Bestimmung von Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa, iMg, BUN (Ureum), Glukose, Lactat, Kreatinin, pH, PCO₂, PO₂, SO₄²⁻, Hct, tHb, HbF⁺, O₂Hb, COHb, MetHb, HHb, und tBil⁺ im menschlichen Blut unter Verwendung des Stat Profile Prime Plus Analysegeräts.

Verfahrensweise

Die Verfahrensweise und -prinzipien sind dem Anleitungshandbuch für das Stat Profile Prime Plus Analysegerät zu entnehmen.

Zusammenfassung

Die Kalibermittel sind wässrige Salzlösungen, die Analyte in den in der obigen Tabelle aufgeführten Konzentrationen enthalten. Calibrator B enthält zudem einen Farbstoff. Sie sind frei von Bestandteilen menschlichen Ursprungs, jedoch ist bei der Handhabung dieser Stoffe gute Laborpraktik zu befolgen. (REF. NCCLS DOCUMENT M29-T2).

Wahrnehmeweise und Vorsichtsmaßnahmen

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 Kaliberkassette 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 Kaliberkassette aufgedruckt.

Gebrauchsanweisung

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

1. Die Spritze nach unten gerichtet halten und die Schutzkappe entfernen.
2. Die Spritze an den Nadelvorsatz an der Spritze anbringen. Schutzkappe von der Nadel abnehmen.
3. Die Spritze am Anschluss mit gleicher farblicher Kennzeichnung und Beschriftung ansetzen und die Nadel in die Kreatininspritze stecken.
4. Unter langsamen Drücken des Kolbens den Inhalt komplett injizieren.
5. Den SPRITZEN NICHT ZUM SPÜLEN DES SPRITZENINHALTS ZURÜCKZIEHEN.
6. Die Schnitte 1-5 für das nächste Kalibermittel 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 Kaliberkassette ist zum gründlichen Mischen mehrmals vorsichtig zu wenden. Die Kassette ist gebrauchsbereit.

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

Rückführbarkeit der Standards

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

(EL)

Περιγραφή

Το φυσίγγιο περιλαμβάνει τα παρακάτω μετακίνητα σε μεμονωμένους σάκους: 5 Μεταβολούμενης (μετακά Α, Β, Κ, Δ και Ε), διάλυμα αναφοράς και εύκαμπτη σακούλα απορρίματος. Κάθε σακούλα περιλαμβάνει υποδοχή με διάφραγμα. Οι εκτεινόμενες υποδοχές βρίσκονται σε μια σειρά κατά μήκος της πίσω πλευράς της συσκευασίας του φυσίγγιου. Τα διεργάμματα διατρέπονται στην υποδοχή της φυσίγγιου στην μακριά απόσταση. Η περιλαμβάνεται ειδική φάρμακο που απορρίμαται από τη σειρά σημείων για την ενεργοποίηση του φυσίγγιου πριν από την εγκατάσταση.

Ενδιαφέρομενη χρήση

Το περιλαμβανόμενο περιστατικό του φυσίγγιου, καλούμενος (BUN), γλυκοζίδη, νατριούλια, αλάτια, κρεατινίνη, pH, PCO₂, PO₂, SO₄²⁻, Hct, tHb, HbF⁺, O₂Hb, COHb, MetHb, HHb, και ολική χοληρήσης* (tBil) στο ανθρώπινο αἷμα

Μεθόδολονία

Ανατρέψτε στο Εγχειρίδιο Οδηγών Χρήσης της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus για τις μεθόδολογές και τις ιριδίες.

Σύσταση

Οι βαθμονόμησης είναι μετακίνητα διαλύματα αλάτων τα οποία περιέχουν αναλυμένες ουσίες σε συγκεκριμένες που αναφέρονται στον παραπάνω πίνακα. Οι βαθμονόμησης ή την περίεργη επίσης χρηστική. Δεν περιέχει στατική ανθρώπινη προσέλευση, ωστόσο θα πρέπει να ακολουθηθεί ηρήγησης προτετική κατά τη χρήση έτοιμων αιώνων. (AP, ANAO, ΕΠΙΦΡΑΞΟ NCCLS M2B-T2).

Προεδρούμενη κρήτη και προφορά:

Ενδικεύεται για διαγνωστική χρήση in vitro.

Ανατρέψτε στο Εγχειρίδιο Οδηγών Χρήσης της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus για πλήρες σημείωση. Ακολεύετε την συνήθη πρακτική για τη ματιάση της ανθρώπινης γραμμού. Απορρίματε τη φωτιά σύμφωνα με την πολιτική καπνούσης στην πόρη.

Η συσκευή απορρίμαται περιήργηση συντηρητικού έρεθισμα της ματιάς, το δέρμα και το αντανακτικό σύστημα.

Αποθήκευση

Προεδρούμενης στους 15 - 30 °C. Η πυρηνική λήψη είναι τυπωμένη στο φυσίγγιο βαθμονόμησης.

Οδηγίες χρήσης

Το Cal A και το Cal C πρέπει να φορτιστούν με σύρματα κρεατινίνης πριν από την εγκατάσταση του φυσίγγιου βαθμονόμησης. Οι δύο σύρματα έχουν ειδικές και χρωματικούς κωδικούς που ταρίφονται με τις υποδοχές του φυσίγγιου για το Cal A και το Cal C.

1. Κρατήστε τη συρήνα με τη μάτη προς τα κάτω και αφαίρεστε το προστατευτικό κάλυμμα.

2. Τοποθετήστε τη συρήνα μεταξύ των εσούδων και αφαίρεστε την πατώση.

3. Αντιστρέψτε τη ρύθμη και την επιτάχυνση της συρήνας στην καταλύτη υποδοχή και εισάγετε τη βλάστηση.

4. Πληρώστε το βιότοπο της σύρηνας με άνω χρηστηριασμένη έλαση περιγράμμη.

ΜΗ ΤΡΑΒΑΤΕ ΤΟ ΕΝΔΟΙΑ ΠΛΑΣΤΙΚΟ ΤΟ ΝΑ ΑΔΕΙΑΖΕΤΕ ΤΟ ΠΡΟΣΤΕΧΟΜΕΝΟ ΤΗΣ ΣΥΡΓΙΦΑΣ.

5. Αφαίρεστε τη διάστημα σύρηνας πάνω από την υποδοχή και απορρίματε την σε κατάλληλο δοχείο για αγρικά αντικείμενα.

6. Επαναφέστε τα βιόταπα 1-5 για την επόμενη βαθμονόμηση.

7. Αναμείκατε κατά το φυσίγγιο ανακυκλώντας απόλαυση για 1 λεπτό.

Ανατρέψτε στο Εγχειρίδιο Οδηγών Χρήσης της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus για πλήρες σημείωση. Το φυσίγγιο έχει στόχο προς χρήση.

*Δεν διατίθεται στις ΗΠΑ ή για χρήση σε παρακίνηση απάλια αρκετές φορές για να αναμέσωνται καλά τα περιεχόμενα.

Αναγνωρισμένη προπόντια

Οι αναλυτές ανηγγείωνται στα υλικά αναφοράς NIST Standard όπου αυτά σίνα 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

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 individual tiene una etiqueta que indica los contenidos de la bolsa existentes están disponibles a lo largo del desarrollo de la cartucho. Los seños se realizan 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 cartujo antes de la instalación.

Uso Indicado

Para la determinación cuantitativa de Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca²⁺, iMg, BUN (urea), glicosa, lactato, creatinina, pH, PCO₂, PO₂, SO₄, Hct, Hb, HbF, O₂Hb, COHb, MetHb, HHb y 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 análisis en las concentraciones indicadas en la tabla anterior. El calibrador B también contiene colorante. No contienen ninguna sustancia de origen humano; sin embargo, deben cumplir las buenas prácticas de laboratorio al manipular estos materiales. (REF. DOCUMENTO NCLCS M29-T2).

Advertencias y precauciones**Indicado para uso diagnóstico *in vitro*.**

Para conocer las instrucciones completas, consulte el Manual de instrucciones de uso del analizador Stat Profile Prime Plus. Siga las normas estándar requeridas para la manipulación de reactivos de laboratorio. Deseche el cartujo 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 cartujo de calibrador.

Instrucciones de uso**Activación del cartujo**

Cal A y Cal C deben separarse con la jeringa de creatinina antes de la instalación del cartujo de calibrador. Las jeringas están rotuladas y codificadas por color para que coincidan con los montajes del cartujo de Cal A y Cal C.

- Sostenga la jeringa con el lado de la punto hacia abajo y quite la cubierta protectora.
- Conecte uno de los conjuntos de aguja incluidos a la jeringa. Quite la cubierta protectora de la jeringa.

- 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 CONTENEDOR DE LA JERINGA.**

- Retire la jeringa y vuelva a colocarla en el montaje y deseche en un recipiente para productos sanitarios y puntos adicionales.

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

- Mezcle bien el cartujo sacudiendo suavemente durante 1 minuto.

Para conocer las instrucciones completas, consulte el Manual de instrucciones de uso del analizador Stat Profile Prime Plus. El cartujo de calibrador debe darse vueltas suavemente varias veces para mezclar bien el contenido. El cartujo 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.

**Descripción**

Os cartuchos contêm 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 descartes. Cada saco individual tem uma etiqueta que indica os conteúdos dentro do saco estão disponíveis ao longo do desenvolvimento do cartujo. Os sensores são perfurados durante a inserção do cartujo no analisador. É incluído um kit de carregamento por duas seringas cheias de solução de creatinina, para a activação do cartujo antes da instalação.

Utilização prevista

Determinação quantitativa de Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca²⁺, iMg, BUN (ureia), glicose, lactato, creatinina, pH, PCO₂, PO₂, SO₄, Hct, Hb, HbF, O₂Hb, COHb, MetHb, HHb e iBil⁺ em sangue humano usando o analisador Stat Profile Prime Plus.

Metodologia

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

Composição

Os calibradores são soluções salinas aquosas que contêm análises nas concentrações listadas na tabela acima. O calibrador B também contém corante. Não contêm constituintes de origem humana, no entanto, há práticas de laboratório devem ser seguidas durante o manuseamento desses materiais. (REF. NCLCS DOCUMENT M29-T2).

Advertências e Precauções**Indicado para utilização em diagnósticos *in vitro*.**

Consulte o Manual de instruções de utilização do Analisador Stat Profile Plus para obter instruções completas. Siga as práticas padronizadas indicadas para o manuseamento de reagentes de laboratório. Elimine o cartujo seguindo as diretrizes locais.

O saco para desechos contiene conservante (irritante para os olhos, pele e vias respiratórias).

Armazenamento

Armazenar a 15 - 30 °C. O prazo de validade está inscrito no cartujo de calibrador.

Instruções de utilização**Ativação do cartujo**

Os calibradores A e C têm de ser carregados com a seringa de creatinina antes da instalação do cartujo de calibrador. As duas seringas estão incluídas e possuem códigos de cor que correspondem aos dispositivos de ligação da caixa para o Cal A e o Cal C.

- Segure a jeringa com o lado da punto hacia abajo y quite la cubierta protectora.

- Fixe um dos conjuntos de aguja incluidos à seringa. Remova a cobertura de proteção da aguja.

- Faça corresponder a cor e etiquetas da seringa com o dispositivo de ligação adequado e introduza a seringa.

- Pressione lentamente o émbolo da seringa até o conteúdo ser totalmente administrado.

- NÃO PUXE O ÉMBOLO PARA LAVAR O CONTEÚDO DA SERINGA.

- Retire o conjunto de aguas/seringa do dispositivo de ligação e elimine-o num recipiente adequado para objetos contamíneis.

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

- Misture bem o cartujo, agitando cuidadosamente durante 1 minuto.

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

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

Rastreabilidade dos padrões

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

**Descripción**

El cartujo contiene las siguientes soluciones acuosas dentro de bolsas individuales: 5 calibradores (calibrador A, B, C, D, F), solución de referencia y una bolsa flexible para desechos. Cada bolsa individual tiene una etiqueta que indica los contenidos dentro del saco están disponibles a lo largo del desarrollo del cartujo. Los sensores se perforan durante la inserción del cartujo en el analizador. Se incluye un kit de carga compuesto por dos jeringas llenas de solución de creatinina para activar el cartujo antes de la instalación.

Uso Indicado

Para la determinación cuantitativa de Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca²⁺, iMg, BUN (urea), glucosa, lactato, creatinina, pH, PCO₂, PO₂, SO₄, Hct, Hb, HbF, O₂Hb, COHb, MetHb, HHb y 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 análisis en las concentraciones indicadas en la tabla anterior. El calibrador B también contiene colorante. No contienen ninguna sustancia de origen humano; sin embargo, deben cumplir las buenas prácticas de laboratorio al manipular estos materiales. (REF. DOCUMENTO NCLCS M29-T2).

Advertencias y precauciones**Indicado para uso diagnóstico *in vitro*.**

Para conocer las instrucciones completas, consulte el Manual de instrucciones de uso del analizador Stat Profile Prime Plus. Siga las normas estándar requeridas para la manipulación de reactivos de laboratorio. Deseche el cartujo 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 cartujo de calibrador.

Instrucciones de uso**Activación del cartujo**

Cal A y Cal C deben separarse con la jeringa de creatinina antes de la instalación del cartujo de calibrador. Las jeringas están rotuladas y codificadas por color para que coincidan con los montajes del cartujo de Cal A y Cal C.

- Sostenga la jeringa con el lado de la punto hacia abajo y quite la cubierta protectora.

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

- 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 jusqu'à ce que le contenu soit déchargé. NE PAS TIRER LE PISTON ENTRANT POUR PURGAR LE CONTENU DE LA SERINGUE.

- Retirer l'éponge de la seringue et la recycler. Ne pas jeter dans un récipient approprié.

- Répétez les étapes 4-5 pour le calibrateur suivant.

- Mélanger le cartujo en la secuencia mencionada durante 1 minuto.

Voir le manuel d'utilisation de l'analyseur Stat Profile Prime Plus pour obtenir des instructions complètes. La carte du calibrateur de calibrage doit être rebroussée doucement plusieurs fois pour bien mélanger le contenu. La carte est prête à être utilisée.

*Non disponible aux États-Unis ni pour les points d'intervention/analyses délocalisées.

Tracabilidades del échantillon

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

**Description**

Le cartouche contient les solutions aqueuses suivantes dans des sacs individuels : 5 calibrateurs (calibrateur A, B, C, D et F), solution de référence et une saco flexível para descartes. Cada saco contém um dispositivo de ligação com um rótulo. As etiquetas de saco exibem os dispositivos disponíveis a longo do desenvolvimento do cartuço. Os sensores são perfurados durante a inserção do cartuço no analisador. Um kit de carga compõe 2 seringas removíveis de solução de creatinina para activar o cartuço antes da instalação.

Utilisation prévue

Pour la détermination quantitative de Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca²⁺, iMg, BUN (urée), glucose, lactate, créatinine, pH, PCO₂, PO₂, SO₄, Hct, Hb, HbF, O₂Hb, COHb, MetHb, HHb et iBil⁺ en sang humain usando el analizador Stat Profile Prime Plus.

Méthodologie

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

Composition

Tous les calibrateurs sont des solutions aquoses 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).

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. Jetez la carte du calibrage conformément aux directives locales.

Le sac à déchets contient un agent conservateur (irritant pour les yeux, la peau et les voies respiratoires).

Stockage

Stockez entre 15 et 30 °C. La date de péremption est imprimer sur la cartouche de calibrateur.

Mode d'emploi

Activation de la cartouche

Le Cal A et le Cal C doivent être chargés avec les seringues de créatinine avant l'installation de la cartouche de calibrage. Les deux 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'aiguille inclus à la seringue. Retirez 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 ENTRANT POUR PURGAR LE CONTENU DE LA SERINGUE.

- Retirer l'éponge de la seringue et la recycler. Ne pas la jeter dans un récipient approprié.

- Répétez les étapes 4-5 pour le calibrateur suivant.

- Mélanger le cartujo en la secuencia mencionada durante 1 minute.

Voir le manuel d'utilisation de l'analyseur Stat Profile Prime Plus pour obtenir des instructions complètes. La carte du calibrage de calibrage doit être rebroussée doucement plusieurs fois pour bien mélanger le contenu. La carte est prête à être utilisée.

*Non disponible aux États-Unis ni pour les points d'intervention/analyses délocalisées.

*Non disponible aux USA e non analisi ai point-of-care/analisi decentrata.

**Tracabilidades in base agli standard

Le calibratore è una soluzione salina acquosa che contiene analisi nelle concentrazioni indicate nella tabella sopra. Il calibratore B contiene anche colorante. Non contiene costituenti di origine umana, tuttavia attenersi alle buone pratiche di laboratorio nel maneggiare questi materiali. (RIF. REFERIMENTO AL DOCUMENTO NCCLS M29-T2).

Avvertenze e precauzioni**Per uso diagnostico *in vitro*.**

Per la determinazione quantitativa di Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca²⁺, iMg, BUN (urea), glucosio, lattato, creatinina, pH, PCO₂, PO₂, SO₄, Hct, Hb, HbF, O₂Hb, COHb, MetHb, HHb e iBil⁺ en sangue umano mediante el analizador 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 acuosas che contengono analisi alle concentrazioni indicate nella tabella sopra. Il calibratore B contiene anche colorante. Non contiene costituenti di origine umana, tuttavia attenersi alle buone pratiche di laboratorio nel maneggiare questi materiali. (RIF. REFERIMENTO AL DOCUMENTO NCCLS M29-T2).

Avvertenze e precauzioni**Indicato per uso diagnostico *in vitro*.**

Vedere le istruzioni complete del manuale per l'utilizzo dell'analizzatore Stat Profile Prime Plus per ottenere le istruzioni per l'uso dell'analizzatore Stat Profile Prime Plus.

Tracibilidades en base a los estándares de NIST

El cartujo contiene una solución salina aquosa que contiene análisis en las concentraciones indicadas en la tabla anterior. El calibrador B contiene colorante. No contiene componentes de origen humano; sin embargo, deben cumplir las buenas prácticas de laboratorio al manipular estos materiales. (REF. DOCUMENTO NCLCS M29-T2).

Advertencias y precauciones**Indicado para uso diagnóstico *in vitro*.**

Vea el manual de instrucciones de uso del analizador Stat Profile Prime Plus para obtener instrucciones completas. Siga las normas estándar requeridas para la manipulación de reactivos de laboratorio. Deseche el cartujo 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 cartujo de calibrador.

Instrucciones de uso**Activación del cartujo**

A Cal A y Cal C deben separarse con la jeringa de creatinina antes de la instalación del cartujo de calibrador. Las jeringas están rotuladas y codificadas por color para que coincidan con los montajes del cartujo de Cal A y Cal C.

- Sostenga la jeringa con el lado de la punto hacia abajo y quite la cubierta protectora.

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

- Faça corresponder a cor e etiquetas da seringa com o dispositivo de ligação adequado e introduza a seringa.

- Pressione lentamente o émbolo da seringa até o conteúdo ser totalmente administrado.

- NÃO PUXE O ÉMBOLO PARA LAVAR O CONTEÚDO DA SERINGA.

- Retire o conjunto de aguas/seringa do dispositivo de ligação e elimine-o num recipiente adequado para objetos contamíneis.

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

- Misture bem o cartujo, agitando cuidadosamente durante 1 minuto.

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

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

Rastreabilidade dos padrões

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

Información

El cartujo contiene las siguientes soluciones acuosas dentro de bolsas individuales: 5 calibradores (calibrador A, B, C, D y F), solución de referencia y una bolsa flexible para desechos.

Cada bolsa individual tiene una etiqueta que indica los contenidos dentro del saco están disponibles a lo largo del desarrollo del cartujo.

Los sensores son perfurados durante la inserción del cartujo en el analizador.

Se incluye un kit de carga compuesto por dos jeringas llenas de solución de creatinina para activar el cartujo antes de la instalación.

Uso Indicado**Indicado para uso diagnóstico *in vitro*.**

Vea el manual de instrucciones de uso del analizador Stat Profile Prime Plus para obtener instrucciones completas. Siga las normas estándar requeridas para la manipulación de reactivos de laboratorio. Deseche el cartujo 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 cartujo de calibrador.

Instrucciones de uso**Activación del cartujo**

A Cal A y Cal C deben separarse con la jeringa de creatinina antes de la instalación del cartujo de calibrador. Las jeringas están rotuladas y codificadas por color para que coincidan con los montajes del cartujo de Cal A y Cal C.

- Sostenga la jeringa con el lado de la punto hacia abajo y quite la cubierta protectora.

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

- Faça corresponder a cor e etiquetas da seringa com o dispositivo de ligação adequado e introduza a seringa.

- Pressione lentamente o émbolo da seringa até o conteúdo ser totalmente administrado.

- NÃO PUXE O ÉMBOLO PARA LAVAR O CONTEÚDO DA SERINGA.

- Retire o conjunto de aguas/seringa do dispositivo de ligação e elimine-o num recipiente adequado para objetos contamíneis.