

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® Kalibrirkassette mit Kreatinin, Stat Profile Prime Plus® Φυσίγγιο μέσου βαθμονόμησης με κρεατινίνη, Cartucho de calibrator 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 calibrator Stat Profile Prime Plus® com creatinina, Stat Profile Prime Plus® kalibrátor patron kreatininnel, מוסגית הכיול עם קריאטינין 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, Stat Profile Prime Plus® Kreatinin İçeren Calibrator Cartridge

LOT 24331049

2026-03-18

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>	102.9 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>	13.69 kPa		<b>WASTE CONTAINER</b> <b>W</b>
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 fliant with a septum. The exposed bag fliants 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, HbB, 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. NOCLS DOCUMENT M29-72).

**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.

**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 fittings 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 fliant 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 fliant 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**  
Analyses 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 freilegenden Beutelan schlüsse 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 Kreatinlösung gefüllten Spritzen besteht, dient zum Aktivieren der Kassette vor der Installation.

**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. NOCLS DOCUMENT M29-72).

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

**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 Kreatinlösung 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 Nadellochvorrichtungen 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.

Vor dem guten Durchmischen der Kassette eine Minute lang vorsichtig schütteln. Vollständige Gebrauchsanweisungen sind dem Anleitungshandbuch für das Stat Profile Prime Plus Analysegerät zu entnehmen. Die Kalibrierkassette ist zum gründlichen Mischen mehrmals vorsichtig zu wenden. Die Kassette ist gebrauchsbereit.

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

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

### EL Περιγραφή

Το φυσιγγίο περιλαμβάνει τα παρακάτω υδατικά διαλύματα σε μεμονωμένους σάκους: 5 Μίσα βαθμονόμησης (μίσο Α, Β, C, D και F), διάλυμα αναφοράς και εύκαμπτη σακούλα απορριμάτων. Κάθε σακούλα περιλαμβάνει υποδοχίτη με διαφράγμα. Οι εκτεθειμένες υποδοχές βρίσκονται σε μια σειρά κατά μήκος της πίσω πλευράς της συσκευασίας του φυσιγγίου. Τα διαφράγματα διατρύπώνται κατά την εισαγωγή του φυσιγγίου στη μονάδα ανάλυσης. Περιλαμβάνεται ένα κιτ φόρτισης που αποτελείται από 2 σύριγγες γεμάτες με διάλυμα κρεατινίνης για την ενεργοποίηση του φυσιγγίου πριν από την εγκατάσταση.

**Ενδεικτική χρήση**  
Για τον ποσοτικό προσδιορισμό του νατρίου\*, καλίου\*, γλυκόζης, λακτάτου, ιονιζμένου ασβεστίου, ιονιζμένου μαγνησίου, ουρίας (BUN), γλυκόζης, γαλακτικού οξέως, κρεατινίνης, pH, PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, SO<sub>2</sub>%, Hct, Hb, HbF\*, O<sub>2</sub>Hb, COHb, Methb, HbB, και ολικής χοληστερόλης (tBil) στο ανθρώπινο αίμα με τη χρήση της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus Analyzer.

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

**Σύνθεση**  
Οι βαθμονόμησης είναι υδατικά διαλύματα ανάλυσης που περιέχουν αναλυμένους συσείες σε συγκεντρώσεις που αναφέρονται στον παρακάτω πίνακα. Ο βαθμονόμησης B περιέχει επίσης χρωστική. Δεν περιέχει συστατικά ανθρώπινης προέλευσης, ωστόσο θα πρέπει να ακολουθείται ορθή εργαστηριακή πρακτική κατά τη χρήση ήτοι να πλυθούν. (ΑΡ. ΑΝΑΦ. ΕΓΓΡΑΦΟ-ΟΥ ΝΟCLS Μ29-72).

**Προσομοιωτικές και προφυλακτικές Ενδείξεις**  
Ενδείκνυται για διαγνωστική χρήση in vitro. Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Οδηγιών Χρήσης της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus για πλήρεις οδηγίες. Ακολουθείτε την αυστηρή πρακτική για τη μεταχείριση αντιδραστηρίων εργαστηρίου. Απορρίψτε το φυσιγγίο σύμφωνα με τις τοπικές καταστάσεις οδηγίες. Η σακούλα απορριμάτων περιέχει συστηρητικό (ερεθίζει τα μάτια, το δέρμα και το αναπνευστικό σύστημα).

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

**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 επείκειτα κωδικοποιημένες υποδοχές που ταίριαζουν με τις υποδοχές του φυσιγγίου για το Cal A και το Cal C.

- Κρατήστε τη σύριγγα με τη μύτη προς τα κάτω και αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα.
- Ταποθετήστε στη σύριγγα μία από τις επείκειτες βελόνες. Αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα από τη βελόνα.
- Αντιστοιχίστε το χρώμα και την επείκειτα της σύριγγας στην κατάλληλη υποδοχή και εισάγετε τη βελόνα.
- Πιέστε οργά το έμβολο της σύριγγας έως ότου χορηγηθεί όλο το περιεχόμενο.
- ΜΗΝ ΤΡΑΒΗΣΤΕ ΤΟ ΕΜΒΟΛΟ ΓΙΑ ΝΑ ΑΔΕΙΑΣΕΤΕ ΤΟ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΤΗΣ ΣΥΡΙΓΓΑΣ.
- Αφαιρέστε τη δόνηση σύριγγας/βελόνα από την υποδοχή και απορρίψτε την σε κατάλληλο δοχείο για οξυγόνο ανακύκλωση.
- Επανάλαβε τα βήματα 1-5 για την επόμενη βαθμονόμηση.
- Αναμίξτε καλά το φυσιγγίο ανακινώντας απαλά για 1 λεπτό.

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

\*Δεν διατίθεται στη ΗΠΑ ή για χρήση σε παραρτήρια διαγνωστικής εξέτασης.

**Αιχμηρότητα προϊόντων**  
Οι αναλύσεις ανιχνεύονται στα υδατικά αναφορές: NIST Standard όπου αυτό είναι εφικτό.

### TR Açıklama

Kartuş, ayrı torbalarla aşağıdaki sulu sölusyonları içerir: 5 Kalibratör (Kalibratör A, B, C, D ve F), Referans Sölusyon ve esnek atık torbası. Her torbada perdeli bir bağlantı parçası bulunur. Açıkta torba bağlantı parçasını, kartuş kutusundan arkasına boyunca bir çizgi halinde düzlenmişir. Bu perdeler, kartuşun analiz cihazına yerleştirilmesi sırasında delinir. Kurulumdan önce kartuşun aktivasyonu için kreatinin sölusyonu doldurulmuş 2 şırıngadan oluşan bir doldurma kit dahildir.

**Kullanım Amacı**  
Stat Profile Prime Plus Analiz Cihazını Kullanan İnsan Kanında Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, iCa, iMg, BUN (Üre), Glökoze, Laklat, Kreatinin, pH, PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, SO<sub>2</sub>%, Hct, Hb, HbF\*, O<sub>2</sub>Hb, COHb, Methb, HbB ve tHb\* dölusyonlarını kantitatif tayini içindir.

**Metodoloji**  
Metodoloji ve Prensipler için Stat Profile Prime Plus Analiz Cihazı Kullanım Talimatları Kılavuzuna bakın.

**Bileşim**  
Kalibratörler, yukarıdaki tabloda belirtilen konsantrasyonlarda analitleri içeren sulu sölusyonlardır. Kalibratör B ayrıca boyacı içerir. İnsan kaynaklı bileşen içermeyen ancak bu malzemenin kullanımında sızdıran laboratuvar uygulamaları takip edilmelidir. (REF. NOCLS BELGESİ M29-72).

### Указания и инструкции

В втро тана амақі қоллнмаа юнелкір. Талматтар танама ігін Stat Profile Prime Plus Аналіз Ціهازы Кұлланым Талматтары Кілаузуна бақын. Лаборатар режімінде қоллнмаа ігін герекі стандарт ұғулмалары тақіп едін. Картұсу ыері үнелелері ұғым геліле берілат едін.

**Салмақ**  
15 - 30°С-де сақлауын. Сол қоллнмаа таріші, Calibrator Cartridge'ge інізінде ызалдір.

**Кұлланым Талматтары**  
Кұлланым Етікілетілінісіне Calibrator Cartridge тақлмдан өнсе Cal A ve Cal C, креатинін шрыңғасыла дөктүрүлмелдір. Ікі шрыңға, Cal A ve Cal C ініз картон ізізіндегі бағлант парчаларна гере етікіленелірір ve трык қолдудр.

- Шрыңға ысу аспағы бақакат геліле тұтеп ve креатинін қапағы қықар.
- Веріле ігінө дөнанімдан бінні шрыңға тақ.
- Шрыңғаны реңгіне ve етікіне, ұғым бағлант парчалыла егеліңге тақ.

### 4. İçerik boşaltılana kadar şırınga pistonuna yavaşça basın.

5. İğne/şırınga donanımları, bağlantı parçasından çıkarmak ve uygun bir kesici alet kütusuna atm.

6. Bir sonraki kalibrasyonu için 1-5 arasındaki adımları tekrarlayın.

\*ABD'de veya başka ülkelerde Hastanalar Yıkımında Test kullanımı amacıyla mevcut değildir.

**Standartların İzlenebilirliği**  
Analitler, mümkün olduğunda NIST Standart Referans Materyallerine göre izlenir.

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

### Uso indicado

Para la determinación cuantitativa de Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, iCa, iMg, BUN (urea), glucose, lactato, creatinina, pH, PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, SO<sub>2</sub>, Hct, HbF, O<sub>2</sub>Hb, COHb, Methb, Hhb e iBil<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 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 cumplirse las buenas prácticas de laboratorio al manipular estos materiales. (REF. DOCUMENTO NCCLS M29-T2).

### Advertencias y precauciones

Indicado para uso diagnóstico *in vitro*.

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

### Almacenamiento

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

### Instrucciones de uso

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

- Sostenga la jeringa con el lado de la punta hacia abajo y quite la cubierta protectora.
- Conecte uno de los conjuntos de aguja incluidos a la jeringa. Quite la cubierta protectora de la aguja.
- Haga coincidir el color y el rótulo de la jeringa con el montaje apropiado e inserte la aguja.
- Empuje lentamente el émbolo de la jeringa hasta que el contenido se haya dispensado.  
**NO TIRE DEL 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 adecuado.
- Repita los pasos 1-5 para el siguiente Cal.
- Mezcle bien el cartucho sacudiendo suavemente durante 1 minuto.

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

\*No disponible en EE. UU. o para uso en pruebas en punto de atención del paciente.

### Cumplimiento de normas

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

## PT

### Descrição

O cartucho contém as seguintes soluções aquosas dentro de sacos individuais: 5 calibradores (calibrador A, B, C, D e F), solução de referência e um saco flexível de efluentes. Cada saco inclui um dispositivo de ligação com um septo. Os dispositivos de ligação expostos 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<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, iCa, iMg, BUN (ureia), glicose, lactato, creatinina, pH, pCO<sub>2</sub>, pO<sub>2</sub>, SO<sub>2</sub>, Hct, Hb, HbF, O<sub>2</sub>Hb, COHb, Methb, Hhb e iBil<sup>®</sup> em sangue humano usando o analisador Stat Profile Prime Plus.

### Metodologia

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

### Composição

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

### Advertências e Precauções

Indicado para utilização em diagnósticos *in vitro*.

Consulte o Manual de instruções de utilização do Analisador Stat Profile Prime Plus para obter instruções completas. Siga as práticas padrão indicadas para o manuseamento de reagentes de laboratório. Elimine o 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 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.
- Faça corresponder o cor e etiqueta da seringa com o dispositivo de ligação adequado e introduza a agulha.
- Empurra 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 elimine-o num contentor adequado para objetos cortantes.
- Repita as etapas 1-5 para o calibrador seguinte.
- Misture bem o cartucho, agitando cuidadosamente durante 1 minuto.

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

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

### Rastreabilidade dos padrões

Análise referenciada nos Materiais de Referência da Norma NIST sempre que possível.

## JA

### 説明

カートリッジには、個々のバッグに以下の水溶液が入っています：キャリブレーション5種類（キャリブレーションA、B、C、D、F）、標準液、シリンジ/廃液バッグ、各バッグには廃液用フタメントンがあります。露出したバッグは、カートリッジの背面に2つのシリンジが取り付けられています。分析装置へのカートリッジを装着する際に袋が穿れられます。シリンジ溶液を露出した2つのシリンジからなるチャージシートが入っており、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血清中のNa<sup>+</sup>、K<sup>+</sup>、Cl<sup>-</sup>、iCa、iMg、BUN（尿素）、グルコース、乳酸、クレアチニン、pH、PCO<sub>2</sub>、PO<sub>2</sub>、SO<sub>2</sub>、Hct、Hb、HbF、O<sub>2</sub>Hb、COHb、Methb、Hhb、iBil<sup>®</sup>の定量的測定が可能です。

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

### 組成

キャリブレーションは、分析対象物と重量上の表に記載された濃度を含む水溶液です。キャリブレーションBは染料も含まれており、7日間の安定性を保証していますが、その中の染料を扱うときは、医薬品安全性試験実施基準に従ってください。（参考文献：NCCLS DOCUMENT M29-T2）。

### 警告および使用上の注意

詳細な指示については、Stat Profile Prime Plus 分析装置の取扱説明書を参照してください。検査試薬の取り扱いに要求される標準的手順に従ってください。他のカートリッジに従ってカートリッジを廃棄してください。廃液バッグは保形材料が含まれています（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ションカートリッジに印刷されています。

### 使用方法

#### カートリッジの起動

- Cal A と Cal C は、キャリブレーション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り、2つのシリンジには、Cal A と Cal C のカートリッジのフタメントンに両対応するラベルとカラーコードが付いています。
- シリンジの色ラベルを選択したフタメントンに合わせてコードを挿入します。
- 内容物が十分に混合されるまで、シリンジフランジをゆっくり下ろします。シリンジの内容物物をフランジがすがるためにフランジを絶対に引き戻さないでください。
- 2つのシリンジ/シリンジをフタメントンから取り出し、適切な廃液容器に廃棄します。
- ステップ1-5を次のCalで繰り返します。
- カートリッジを1分間よく攪拌しよく混合してください。

詳細な指示については、Stat Profile Prime Plus 分析装置の取扱説明書を参照してください。キャリブレーションカートリッジは、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完了します。

\*米国内またはポイントオブケア/ベッドサイド検査用に利用できません。

### 標準物質トレーサビリティ

分析用は、可能な限りNIST標準物質にトレーサされています。

## FR

### Description

La cartouche contient les solutions aqueuses suivantes dans des sacs individuels : 5 calibrateurs (calibrateur A, B, C, D et F), solution de référence et un sac à déchets solides. Chaque sac comprend un accessoire avec une aiguille. Les accessoires de sac exposés sont disposés en ligne le long de l'arrière de la boîte de cartouche. Les cloisons sont percées lors de l'insertion de la cartouche dans l'analyseur. Un kit de charge comprenant 2 seringues remplies de solution de 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, Hb, HbF, O<sub>2</sub>Hb, COHb, Methb, Hhb et iBil<sup>®</sup> 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 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).

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

### Stockage

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

### Mode d'emploi

Le Cal A et le Cal C doivent être chargés avec les seringues de créatinine avant l'installation de la cartouche de calibrateurs. Les 2 seringues sont étiquetées et codées par couleur pour correspondre aux accessoires utilisés lors de la boîte pour Cal A et Cal C.

- Tenez 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.
- Empousser lentement le piston de la seringue jusqu'à ce que le contenu soit déchargé. NE PAS TIRER LE PISTON EN ARRIÈRE POUR RACCOURCIR LE CONTENU DE LA SERINGUE.
- Quiter l'ensemble aiguille/seringue de l'injecteur et le jeter dans un récipient approprié.
- Répéter les étapes 1 à 5 pour le calibrateur suivant.
- Mélanger la cartouche en la secouant délicatement pendant 1 minute.

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

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

### Tracabilité des étalons

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

## HU

A patron a következő vizess oldatokat tartalmaz külön tasakokban: 5 kalibrátor (A, B, C, D és F kalibrátor), referencioldattal, és egy eldobható hulladékzsák. Minden egyes tasak tartalmaz egy választható tűvel szerelt szerszámot. A csomagolt tárgyak elhelyezkedése a patron hátsó részén sorban vannak elrendezve. A választható tűkzárásához akkor kell szer, amikor a patronat behelyezik az analízátorba. A patron beszerelés előtt a kalibrátorhoz 2 db kreatinin-oldattal töltött fecskendővel álló készletet áll rendelkezésre.

### Reddeléteszerző használat

Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, iCa, iMg, kárbamid, glükóz, laktát, kreatinin, pH, PCO<sub>2</sub>, SO<sub>2</sub>, Hct, Hb, HbF, HbO<sub>2</sub>, COHb, Methb, Hhb e iBil<sup>®</sup> mennyiség meghatározására emberi vérében a Stat Profile Prime Plus analízátor használatával.

### Mérszertart

A mérszertart és az alapelektrolit lásd a Stat Profile Prime Plus analízátor felhasználói kézikönyvében.

### Összetétel

A kalibrátorok vizess oldatokat, amelyek a fenti táblázatban megadott koncentrációjú oldatokat tartalmaznak. A kalibrátor referenciátanyagok is tartalmaz. Nem tartalmaznak emulzió összetevőket, és az anyagok között van egy szóróberendezéssel a helyes laboratórium gyakorlatokért. (REF. NCCLS DOCUMENT M29-T2).

### Figyelmeztetések és óvintézkedések

in vitro/diagnosztikai használatra.  
A teljes használati utasítást lásd a Stat Profile Prime Plus analízátor felhasználói kézikönyvében. Kövesse a laboratóriumi reagenstok kezeléssel vonatkozó standard eljárásokat. A fel nem használt patron a helyi irányelveknek megfelelően helyezze hulladékba. A hulladékzsák tartósított szert tartalmaz (irritálja a szemet, a bőrt és a légzőszerveket).

### Tárolás

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

### Használati utasítás

- A kalibrátor patron beszerelése előtt az A és B kalibrátort fel kell tölteni a kreatinin fecskendővel. A két fecskendő címkeje és színmódosítása megfelel az A és C kalibrátor dobozán lévő szírekeleknek.
- Csatlakoztassa a mellékelt tűszerszámot a fecskendőhöz. Vegye le a tűről a védőbőrítést.
  - Egyeztesse a fecskendő színét és címkejét a megfelelő szírekelekkel, és átújra be a tűt.
  - lassan nyomja be a fecskendő dugattyúját a tartalma kiadásához.
  - NE HÚZZA VISSZA A DUGATTYÚT A FECKENDŐ TARTALMÁNAK ÁTÜLTÉSÉÉHEZ.
  - Távolítsa el a tűfecskendő szerelvényét a szírekelektől, majd helyezze a megfelelő, eles és helyes hulladékok gyűjtésére szánt tartályba.
  - A következő kalibrátorknál ismétlődjen meg az 1-5. lépést.
  - A patronat 1 percig óvatosan rázza alaposan keverése előtt a tartalmát.

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

\*Nem áll rendelkezésre az Egyesült Államokban, illetve helyben történő betegközelí teszt elvégzésére.

### Standardok nyomom követéséhez

Az analitik nyomom kivételése a NIST Standard referenciainyagainy szerint történik, ahol ez lehetséges.

## KO

### 설명

칼리브레이션에는 각각의 가방 봉지에 다음의 수용액이 들어 있습니다. 5개의 보정기(보정기 A, B, C, D 및 F), 참조 용액, 시료액 및 폐기물 주머니를 포함하는 폐기물 주머니가 있습니다. 노출된 시료 주머니는 칼리브레이션의 뒷면에 부착되어 있습니다. 칼리브레이션 봉지가 삽입될 때 봉지가 구멍이 있습니다. 봉지가 전 칼리브레이션 봉지를 위해 구멍이 있는 2개의 시린지/시린지 주머니를 포함하는 충전 키트가 포함되어 있습니다.

### 사용 목적

Stat Profile Prime Plus 분석기를 사용하여 인체 혈액 내 Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, iCa, iMg, BUN (요소), 글루코스, 젖산, 크레아티닌, pH, PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, SO<sub>2</sub>, Hct, HbF, Hb, O<sub>2</sub>Hb, COHb, Methb, Hhb 및 iBil<sup>®</sup>의 정량적 측정 가능합니다.

### 방법론

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

### 구성

보정기는 위와 같이 5개의 농도 피펫팅을 포함하는 흡입용입니다. 보정기 B는 색소를 포함하고 있습니다. 일회 사용 성형된 봉지가 있지만 일부 물질은 위험하는 동안에는 폐기물 처리를 위한 용이합니다. (참조: NCCLS DOCUMENT M29-T2).

### 경고 및 주의사항

본 제품은 Stat Profile Prime Plus 분석기 사용 설명서를 참조하십시오. 실험실 시약 취급에 필요한 모든 규정 준수 지침을 반드시 주의하십시오. 폐기물 처리는 현지 지침에 따라 이루어집니다. 폐기물 봉지는 보존 처리를 포함하고 있습니다. 피부, 호흡기 자극.

### 보관

15 - 30°C에 보관하십시오. 연일일은 보정기 크레아티닌 인쇄되어 있습니다.

### 사용법

- Cal A 및 Cal C는, 크레아티닌 용액이 포함된 크레아티닌 주사기로 채워집니다. 2개의 주사기에는 Cal A와 Cal C의 용액이 포함되어 있으며 봉지가 포함되어 있습니다.
- 주사기 끝부분을 아래를 향하게 하고 캡 보호를 분리합니다.
  - 흡입용 주사기 용액 주사기에 보정기를 부착합니다.
  - 주사기 라벨과 색상을 선택한 용액 주사기 용액 주사기에 삽입합니다.
  - 내용물이 충분히 주사기 피스톤을 천천히 누릅니다. 주사기 내용물을 일대기 위해 피스톤을 뒤로 옮기지 마십시오.
  - 부품에서 주사기 봉지를 제거하여 폐기물 처리를 위한 용이합니다.
  - 다음 단계에 따라 1-5단계 반복합니다.
  - 크리브레이션을 1분간 천천히 흔들어서 혼합하십시오.

전체 사용 Stat Profile Prime Plus 분석기 사용 설명서를 참조하십시오. 내용물을 혼합하기 위해 보정기 크리브레이를 뒤로 천천히 뒤집어야 합니다. 크리브레이를 세척할 준비가 되었습니다.

\*미국에서 사용 가능하지 않음, 또는 현행 규정/보정기 사용의 용도 이남.

### 표준 추적성

가능한 경우, 피펫팅은 NIST 표준 참조 용액에 추적됩니다.

## IT

### Descrizione

La cartuccia contiene le seguenti soluzioni acquose in sacche separate: 5 calibratori (Calibratore A, B, C, D e F), soluzione di riferimento e una sacca flessibile per la raccolta dei rifiuti. Ogni 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<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, iCa, iMg, BUN (urea), glucose, lattato, creatinina, pH, PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, SO<sub>2</sub>, Hct, Hb, HbF, O<sub>2</sub>Hb, COHb, Methb, Hhb e iBil<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.

### Composizione

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

### Avvertenze e precauzioni

Solo per l'uso diagnostico *in vitro*.  
Per indicazioni dettagliate, vedere il Manuale contenente le istruzioni per l'uso dell'analizzatore Stat Profile Prime Plus. Adottare le normali precauzioni necessarie per la manipolazione dei reagenti di laboratorio. Smaltire la cartuccia calibratore nel rispetto delle norme vigenti. La sacca per la raccolta dei rifiuti contiene un prodotto 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

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 consegnate 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 di ago in dotazione. Togliere il coperchio.
- Far corrispondere il colore e l'etichetta della siringa al raccordo corrispondente e inserire l'ago.
- Spingere lentamente il stantuffo della siringa fino ad erogare l'intero contenuto.  
**NON RETRARRE LO STANTUFFO PER SVUOTARE LA SIRINGA DEL SUO CONTENUTO.**
- Rimuovere il gruppo ago/siringa dal raccordo e gettarlo in un apposito contenitore per oggetti acuminati.
- Ripetere i punti 1-5 per il calibratore.
- Miscelare bene la cartuccia 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 cartuccia calibratore in modo da miscelare bene il contenuto. La cartuccia è pronta per l'uso.

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

### Tracciabilità in base agli standard

Cmiquantitativa possibile, gli analisi sono conformi ai materiali di riferimento degli standard NIST.

## HE

Cartucho contiene las siguientes soluciones acuosas: 5 calibradores (calibradores A, B, C, D y F), solución de referencia y una bolsa flexible para desechos. Cada bolsa incluye un montaje con un septo. Los montajes de bolsa expuestos están dispuestos en línea a lo largo del lado posterior de la caja del cartucho. Los septos se perforan durante la inserción del cartucho en el analizador. Se incluye un kit de carga compuesto por dos jeringas llenas de solución de creatinina para activar el cartucho antes de la instalación.

### Utilización prevista

Determinación cuantitativa de Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, iCa, iMg, BUN (urea), glicose, lactato, creatinina, pH, pCO<sub>2</sub>, pO<sub>2</sub>, SO<sub>2</sub>, Hct, Hb, HbF, O<sub>2</sub>Hb, COHb, Methb, Hhb e iBil<sup>®</sup> en sangre humano usando el analizador Stat Profile Prime Plus.

### Metodología

Consulte el Manual de instrucciones de uso del Analizador Stat Profile Prime Plus para obtener metodologías y principios de análisis.

### 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 ningún constituyente de origen humano; sin embargo, deben cumplirse las buenas prácticas de laboratorio al manipular estos materiales. (REF. NCCLS DOCUMENT M29-T2).

### Advertencias y Precauciones

Indicado para utilización en diagnósticos *in vitro*.  
Consulte el Manual de instrucciones de utilización del Analizador Stat Profile Prime Plus para obtener instrucciones completas. Siga las prácticas estándar indicadas para el manejo de reactivos de laboratorio. Elimine el cartucho según las directrices locales. El saco de efluentes contiene conservante (irritante para los ojos, la piel y las vías respiratorias).

### Almacenamiento

Almacenar a 15-30°C. El plazo de validez está inscrito en el cartucho de calibrador.

### Instrucciones de utilización

#### Activación del cartucho

Los calibradores A y C deben ser cargados con la seringa de creatinina antes de la instalación del cartucho de calibrador. Las dos seringas están etiquetadas y poseen códigos de color que corresponden a los dispositivos de conexión de la caja para Cal A y Cal C.

- Segure la seringa con la punta hacia abajo y retire la cubierta protectora.
- Fixe um dos conjuntos de agulha incluídos à seringa. Remova a cobertura de proteção da agulha.
- Faça corresponder o cor e etiqueta da seringa com o dispositivo de ligação adequado e introduza a agulha.
- Empurra 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 elimine-o num contentor adequado para objetos cortantes.
- Repita as etapas 1-5 para o calibrador seguinte.
- Misture bem o cartucho, agitando cuidadosamente durante 1 minuto.

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

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

### Rastreabilidade dos padrões

Anál