

ES

Descripción

El cartucho contiene las siguientes soluciones acuosas dentro de bolsas individuales: 5 calibradores (calibrador 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 dos jeringas llenas de solución de creatinina para activar el cartucho antes de la instalación.

Usos indicados

Para la determinación cuantitativa de Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa, iMg, BUN (urea), glucosa, lactato, creatinina, pH, PCO₂, PO₂, SO₂, Hct, Hb, HbF, O₂Hb, COHb, MethHb, HbH y TBI[†] en sangre humana usando el analizador Stat Profile Prime Plus.

Metodología

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

Composición

Los calibradores son soluciones salinas acuosas que contienen analitos en las concentraciones indicadas en la tabla anterior. El calibrador B también contiene colorante. No contienen ninguna sustancia de origen humano, sin embargo, deben cumplirse las buenas prácticas de laboratorio al manipular estos materiales. (REF. DOCUMENTO NCCLS M29-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. Signa las normas estándar requeridas para la manipulación de reactivos de laboratorio. Detecte el cartucho de acuerdo con las normas locales. La bolsa para desechos contiene conservante (puede irritar los ojos, la piel y el sistema respiratorio).

Almacenamiento

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

Instrucciones de uso

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

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

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

3. Haga coincidir el color y el rótulo de la jeringa con el montaje apropiado e inserte la aguja.

4. Empuje lentamente el émbolo de la jeringa hasta que el contenido se haya dispensado. **NO TIRE DEL ÉMBOLO PARA PURGAR EL CONTENIDO DE LA JERINGA.**

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

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

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

Para conocer las instrucciones completas, consulte el Manual de instrucciones de uso del analizador Stat Profile Prime Plus. El cartucho de calibrador debe darse 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 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 do lado de trás da caixa do cartucho. Os septos são perforados durante a inserção do cartucho no analisador. É incluído um kit de carga constituído por 2 seringas cheias de solução de creatinina, para a ativação do cartucho antes da instalação.

Utilização prevista

Determinação quantitativa de Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa, iMg, BUN (ureia), glicose, lactato, creatinina, pH, pCO₂, pO₂, SO₂, Hct, Hb, HbF[†], O₂Hb, COHb, MethHb, HbH e TBI[†] 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 analitos 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. Signa as práticas padrão indicadas para o manuseamento de reagentes de laboratório. Elimine o saco de efluentes segundo as diretrizes locais.

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 do cartucho para Cal A e Cal C.

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

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

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

4. Pressione lentamente o êmbolo da seringa até o conteúdo ser totalmente administrado. **NÃO TIRE O ÉMBOLO PARA LAVAR O CONTEÚDO DA SERINGA.**

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

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

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

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

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

Rastreabilidade dos padrões

Análisis referenciados nos Materiales de Referéncia da Norma NIST sempre que possível.

JA

説明

カートリッジには、標準のバッグ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)、参照液、フラスコ内液(水溶液)、各バッグには隔層付きマウントメントがあります。露出したバッグのマウントメントは、カートリッジの背面にあり、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隔層が穿孔され、グレーション溶液を充填して2つのシリンジからなるチャージセットが入っており、装置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⁺、K⁺、Cl⁻、iCa、iMg、BUN (尿素)、グルコース、乳酸、グレーション、pH、PCO₂、PO₂、SO₂、Hct、Hb、HbF[†]、O₂Hb、COHb、MethHb、HbH、TBI[†]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

キャリブレーションは、分析対象物質を上記の表に記載された強度で含む水溶液です。キャリブレーションは染料を含みません。ヒト由来材料は含有していません。これらの材料を扱うときは、医薬品安全性試験実施基準に従ってください。(参照文献: NCCLS DOCUMENT M29-T2)

警告および使用上の注意

必ず読取ってください。

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。検査結果の取り扱いに必要となる標準的手順に従ってください。地域のFDAに認定されたカートリッジを廃棄してください。廃液バッグには感染物が含まれています(目、皮膚、呼吸器への刺激があります)。

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取付けにグレーションシリンジでチャージする必要があるため、2つのシリンジには、Cal A と Cal C のカートリッジのマウントメントに対応するペレットとカートリッジが添付されています。

1. 右側面を下にしてシリンジをつかみ、隔層キットを取り出します。

2. 開封されたニードルアンブレラの1個をシリンジに取り付けます。ニードルから保護キャップを取り外します。

3. シリンジの先端とペレットを適切なフックメントに合わせてニードルを挿入します。

4. 内容物が分注されるまで、シリンジアンブレラをゆっくり下ろします。シリンジの内容物をフラスコで注ぎ込むためフラスコを絶対に引き戻さないでください。

5. ニードル/シリンジアンブレラをフックメントから取り外し、適切な廃液容器に廃棄します。

6. ステーパーを次のCalで繰り返します。

7. カートリッジは、1分間ゆっくりと振盪し、よく混合してください。

詳細な指示については、Stat Profile Prime Plus 分析装置の取扱説明書を参照してください。キ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整います。

*米国またはほとんどのオーストラリア/ニュージーランド検査用には利用できません。

標準物質/トレーサビリティ

分析物は、可能な限りNIST標準物質にトレーサされています。

FR

Description

La cartouche contient les solutions aqueuses suivantes dans des sacs individuels: 5 calibrateurs (calibrateur A, B, C, D et F), solution de référence et un sac à déchets souple. Chaque sac comprend un accessoire avec une cloison. 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 comprend 2 seringues remplies de solution de créatinine et inclus pour l'activation de la cartouche avant l'installation.

Utilisation prévue

Pour la détermination quantitative de Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa, iMg, BUN (urée), glucose, lactate, créatinine, pH, PCO₂, PO₂, SO₂, Hct, Hb, HbF[†], O₂Hb, COHb, MethHb, HbH e TBI[†] 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 contiennent 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*. Voir 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).

Stockage

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

Modes d'emploi

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

1. Tenir la seringue avec la pointe vers le bas et enlever le capuchon de protection.

2. Fixer l'un des ensembles d'aiguille inclus à la seringue. Retirer le couvercle de protection de l'aiguille.

3. Faire correspondre la couleur et l'étiquette de la seringue avec l'accessoire approprié et insérer l'aiguille.

4. Enfoncer lentement le piston de la seringue jusqu'à ce que le contenu soit déchargé. **NE PAS RETIRER LE PISTON EN ARRIÈRE POUR RINCER LE CONTENU DE LA SERINGUE.**

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

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

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

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

Ismertetés

A patronok a következők vizsgai oldatok tartalmazza külön tasakokban: 5 kalibrátor (A, B, C, D és F kalibrátor), referencioldat és egy rugalmas hulladékzsák. Mindegyik tasak tartalmaz egy válszállal ellátott szerelőket. A szabadon levő szerelőket a patron belsejében áthelyezhetjük egy vonalba vannak elhelyezve. A válszállak áthelyezését akkor kell csinálni, amikor a patron behelyezked az analizátorba. A patron belsejében lévő átváltozóhoz 2 db kreatinin-oldattal töltött fecskendővel áll rendelkezésel áll rendelkezésre.

Rendeltetészerző használat

Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa, iMg, karnamid, glükóz, laktát, kreatinin, pH, PCO₂, PO₂, SO₂, Hct, Hb, HbF[†], O₂Hb, COHb, MethHb, HbH és TBI[†] mennyiség meghatározására emben'venez a Stat Profile Prime Plus analízator használatára.

Módszertan

A módszertan és az alapelveket lásd a Stat Profile Prime Plus analízator felhasználói kézikönyvében.

Összetétel

A kalibrátorok vizsgai oldatok, amelyek a fenti táblázatban megadott koncentrációjú analitokat tartalmaznak. A B kalibrátor festékanyagot is tartalmaz. Nem tartalmaznak emberi eredetű összetevőket, és az anyagok kezelése során követni kell a helyes laboratórium gyakorlatokat. (REF. NCCLS DOCUMENT M29-T2).

Figyelmeztetések és óvintézkedések

In vitro diagnosztikai használatra.

A teljes használati utasítás lásd a Stat Profile Prime Plus analízator felhasználói kézikönyvében.

Kövesse a laboratórium reageensek kezelésére vonatkozó standard eljárásokat. A fel nem használt patronot a helyi irányelveknek megfelelően helyezze hulladékba.

A hulladékszák tartósítószerrel tartalmaz (irritálja a szemet, a bőrt és a légzőszerveket).

Tárolás

15-30°C hőmérsékleten tárolandó. A lejáratú dátum rá van nyomtatva a kalibrátor patronra.

Használati utasítás

A patron aktiválása

A kalibrátor patron bevezetéséhez először az A és C kalibrátor fel kell tolni a kreatinín fecskendővel. A két fecskendő címkejét és színkódolását meg kell tartani, és az A és C kalibrátorhoz való szerelőket.

1. Tartás a fecskendőnél csúcsával lefelé, és vegye le a védősapkát.

2. Csatlakoztassa a tűt a fecskendőre, és vegye le a tű védősapkát. Vegye le a tűről a védősapkát.

3. Egyeztesse a fecskendő színelét és címkejét a megfelelő szerelővel, és szűzje be a tűt.

4. Lassan nyomja be a fecskendő dugattyúját a tartálynak kiadásáig.

5. Távolítsa el a tű fecskendő szerelőjét a szerelőktől, majd helyezze a megfelelő, élés és hegyes hulladékgyűjtőeszerbe szánt tartályba.

6. A következő kalibrátómál ismételje meg az 1-5. lépést.

7. A patronon 1 percig körültekintően rá kell rázni a tartalmát.

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

*Nem áll rendelkezésre az Egyesült Államokban, illetve helyben történő/betegközeli teszt elvégzésére.

Standardok nyomon követéséhez

Az analízator nyomon követhető a NIST Standard Referenciaanyagai szerint történik, ahol ez lehetséges.

KO

説明

カートリッジには、標準のバッグ以下の水溶液が入っています。5種のボンプ(ボンプA、B、C、D、F)、参照液、シリンジ内液(水溶液)、各バッグには隔層付きマウントメントがあります。露出したバッグのマウントメントは、カートリッジの背面にあり、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隔層が穿孔され、グレーション溶液を充填して2つのシリンジからなるチャージセットが入っており、装置のカートリッジ起動のために使用します。

使用 목적

Stat Profile Prime Plus 분석기를 사용하여 혈액 내 Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa, iMg, BUN (요소), 글루코스, 젖산, 크레아티닌, pH, PCO₂, PO₂, SO₂, Hct, Hb, HbF[†], O₂Hb, COHb, MethHb, HbH 및 TBI[†]의 정량적 분석.

방법론

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

구성

보ンプ는 위에 표기된 농도의 피분석물을 포함하는 수용액입니다. 보ンプ에는 색소를 포함하고 있습니다. 인체 조직 구성 성분은 포함하지 않지만, 이러한 물질을 취급하는 동안에는 비독성 예방 조치를 준수해야 합니다. (참조: NCCLS DOCUMENT M29-T2)

광고 및 주의 사항

안전 지침은 Stat Profile Prime Plus 분석기 사용 설명서를 참조하십시오. 실험실 사용 시에는 필요한 표준 규정을 따라야 합니다. 크리타민은 인체 조직에 따라 폐기하십시오. 폐기를 할 때는 보호복을 함유되어 있습니다. (피부, 호흡기 자극).

보관

15-30°C에서 보관하십시오. 만일 모든 보ンプ가 카트리지에 인쇄되어 있습니다.

사용법

크리타민 활성화

Cal A 및 Cal C는 보ンプ가 카트리지를 설치하기 전에 크리타민 주사기로 채워야 합니다. 2개의 주사기에는 Cal A와 Cal C의 보ンプ에 맞도록 라벨이 붙었으며 색으로 코딩되어 있습니다.

1. 주사기 끝부분이 이물질로 오염되지 않도록 주의하십시오.

2. 동봉된 주사기 바늘을 주사기에 부착합니다. 주사기 바늘이 보호 캡을 제거하십시오.

3. 주사기 바늘의 색과 라벨을 보ンプ의 라벨과 일치시킵니다. 바늘을 주사기에 삽입하십시오.

4. 내용물이 1분 동안 천천히 혼합될 때까지 주사기 내용물을 뒤집어 혼합하십시오.

5. 보ンプ에 주사기 바늘/주사기를 분리하여 적절한 주사기 폐기함에 버립니다.

6. 다음에 사용할 보ンプ에 1-5단계 반복합니다.

7. 카트리지는 1분간 천천히 혼합될 때까지 흔들어야 합니다.

안전 지침은 Stat Profile Prime Plus 분석기 사용 설명서를 참조하십시오. 내용물을 혼합하기 위해 보ンプ가 카트리지를 뒤집어 천천히 혼합되어야 합니다. 크리타민은 사용 후 폐기해야 합니다.

표준 추적성

가능한 경우, 피분석물은 NIST 표준 참조 물질로 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 i 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.

Usi previsti

Per la determinazione quantitativa di Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa, iMg, BUN (urea), glucosio, lattato, creatinina, pH, PCO₂, PO₂, SO₂, Hct, Hb, HbF[†], O₂Hb, COHb, MethHb, HbH e TBI[†] nel sangue umano mediante l'analizzatore Stat Profile Prime Plus.

Metodologia

Per la metodologia e i principi di analisi, vedere il Manuale contenente le istruzioni per l'uso dell'analizzatore Stat Profile Prime Plus.

Composizione

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

Attivazione della cartuccia

Prima di installare la cartuccia calibratore, caricare il Cal A e il Cal C con la siringa contenente la soluzione di creatinina. Le due siringhe sono contrassegnate da un'etichetta e codificate a colori in modo da corrispondere ai raccordi sul cartone del Cal A e del Cal C.

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

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

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

4. Spingere lentamente lo stantuffo della siringa fino ad erogare l'intero contenuto. **NON RETRARRE LO STANTUFFO PER SVUOTARE LA SIRINGA DEL SUO CONTENUTO.**

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

6. Ripetere i punti 1-5 per l'altro calibratore.

7. Miscelare bene la cartuccia agitolandola 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

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

HE

המדינת ישראל
המחלקה הטכנית
המחלקה הטכנית תומכת במדיניות המדינה להקמת מערכת בדיקה מרכזית לרמת גבוהה יותר של מערכת המדינה. כל שיתוף מלאי מדיניות המדינה מודרך משרד הבריאות. שיתוף מלאי מדיניות המדינה מודרך משרד הבריאות. שיתוף מלאי מדיניות המדינה מודרך משרד הבריאות. שיתוף מלאי מדיניות המדינה מודרך משרד הבריאות.