

# Stat Profile Prime Plus® Calibrator Cartridge With Creatinine

Stat Profile Prime Plus® Kalibrierkassette mit Kreatinin, Stat Profile Prime Plus® Φυσιγγίου 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, Stat Profile Prime Plus® カリブレーターカートリッジ (クリアチニン), 크리아티닌 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 Kalibratör Kartuşu

LOT 24365133

2026-04-17

| 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> 103.1 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> 13.71 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            |                              |                             |                             |                            |             |



W

## EN

**Description**  
The Cartridges contain 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 fitting with a septum. The exposed bag fittings 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 cartridges installed 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>4</sub><sup>2-</sup>, Hct, tHb, HbF<sup>+</sup>, O<sub>2</sub>Hb, COHb, MetHb, HHb, and tBil<sup>+</sup> 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, standard 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 syringes prior to installation of the Calibrator Cartridge. The two syringes are labeled and color coded to correspond to the fittings on the cartridge box.

1. Hold the syringe with tip side down and remove protective cap.

2. Attach one of the enclosed needles to the syringe. Remove the protective cover from the needle.

3. Insert the needle hub of the syringe to the appropriate fitting and insert needle.

4. Gently draw syringe plunger and the contents are dispensed.

**DO NOT PUSH BACK ON THE PLUNGER TO FLUSH CONTENTS OF SYRINGE.**

5. Remove needle/syringe assembly from syringe and discard in an appropriate sharps disposal 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.

**TR**  
**Açıklama**  
Kullanıcı tarafından sağlanmış ve solşupanın içeriği 5 Kalibratör (Kalibratör A, B, C ve F, Reference Solüyonu) ve ennek atık toplası. Her birda perdili ve bağlantılı parçalar bulunur. Açıktaki atık toplası bağlantı parçaları, kartuş kutusunun arkası boyuncu bir çizgi haliyle düzlenmiştir. Bu perdiler, kartuşun anaç çizimine yerleştirilmesi sırasında delinir. Kurulundan önce kartuşun aktifasyonu için kartuşun solüyonu doldurulmuş 2 şırıngadan oluşan bir doldurma kit dahildir. Kartuş kutusu, Stat Profile Prime Plus Analiz Cihazını kullanarak insan kanında Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, iCa, iMg, BUN (Ure), Glikoz, Laktat, Kreatinin, pH, PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, SO<sub>4</sub><sup>2-</sup>, Hct, tHb, HbF<sup>+</sup>, O<sub>2</sub>Hb, COHb, MetHb, HHb ve tBil<sup>+</sup> düzeylerinden kantitatif tayini içindir.

**Metodoloji**

Metodoloji ve Prencipler için Stat Profile Prime Plus Analiz Cihazı Kullanım Talmatlari Kullanımı bakın. Kalibratörler, yukarıdaki tabloda belirtilen konstandanslarla analitleri içeren sulu suz solüyonlarından, Kalibratör B ayrıca boyası içeri. İnsan kaynaklı bileyen içermeyen ancak bu malzemelerin kullanımına sırasında iyi laboratuvar uygulamaları takip edilmelidir. (REF. NCCLS M29-T2).

## DE

**Beschreibung**

Die Kassette enthält die folgenden wässrigen Lösungen in individuellen Beuteln: Fünf Kalibrermittel (Calibrator A, B, C, D und F), Referenzlösung sowie einen Abfallbeutel. Jeder Beutel weist einen Anschluss mit Septum auf. Die freilegenden Beutelanschlüsse sind in einer Reihe entlang der Rückwand des Rechteckgehäuses ausgerichtet. Die Septen sind während der Installation in das Anschlussgerät durchsetzen. Ein abgerollter Beutelzettel, der zusammen mit einer Kreatinindosis gefüllt ist, befindet sich vor der Installation.

**Verwendungszweck**

Zur quantitativen Bestimmung von Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, iCa, iMg, BUN (Ure), Glukose, Lactat, Kreatinin, pH, PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, SO<sub>4</sub><sup>2-</sup>, Hct, tHb, HbF<sup>+</sup>, O<sub>2</sub>Hb, COHb, MetHb, HHb und tBil<sup>+</sup> im menschlichen Blut unter Verwendung des Stat Profile Prime Plus Analysegeräts.

**Vorführweise**

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

**Zusammensetzung**

Die Kassette enthält vier wässrige Lösungen, die Analyte 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).

**Zum Gebrauch bei der *In-vitro*-Diagnose bestimmt:**

Vollständige Gebrauchsanweisungen sind dem Anwendungshandbuch für das Stat Profile Prime Plus Analysegerät zu entnehmen. Die übliche Vorgehensweise für die Handhabung von Labore reagenzien ist zu befolgen. Die Kalibrerkassette ist im Einklang mit örtlichen Richtlinien zu entsorgen.

**Verpackung**

Die Verpackung besteht aus einem Plastikbeutel.

**Gebruiksaanwijzing**

Aktiveren der Kassette.

Die Kassette enthält Cal A und Cal C mittels Kreatininspritze zu befüllen. Die beiden Spritzen sind mit Anschlüssen am Behälter für Kal A und Kal C entsprechend beschriftet und gekennzeichnet.

1. Die Spritze mit der Spritze nach unten gerichtet halten und die Schutzkappe entfernen.

2. Eine Spritze am Ende abknicken und an die Spritze anbringen. Schutzkappe von der Spritze abknicken.

3. Die Spritze am Anschluss mit gleicher farblicher Kennzeichnung und Beschriftung ansetzen und die Nadel einführen.

4. Unter leichtem Drücken des Kolbens den Inhalt komplett injizieren.

5. Den Kolben wieder zum Spülhenkel des SPRITZENHALTS ZURÜCKZIEHEN.

6. Die Spritze samt Nasal aus dem Anschluss entfernen und in einem geeigneten Sharps-Behälter entsorgen.

7. Die Schritte 1-5 für das nächste Kalibratör wiederholen.

8. Zum Abschluss der Injektionen eine Minute lang vorsichtig schütten.

Vollständige Gebrauchsanweisungen sind dem Anwendungshandbuch für das Stat Profile Prime Plus Analysegerät zu entnehmen. Die Kalibrerkassette 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 Patiententests.

**Rückübertragkeit der Standards**

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

## EL

**Περιγραφή**

To φυσιγγίου περιλαμβάνει τα παρακάτω υδατικά διαλύματα σε μικρούμεσους εύρους: Ειδικός βαθμονόμησης (μέρος A, B, C, D και E). Διάλυμα αναφράξις και εύκαρπης εποχής απορρύπανσης. Κάθε βαθμονόμησης (μέρος A, B, C, D και E), Διάλυμα αναφράξις και εύκαρπης εποχής απορρύπανσης. Κάθε βαθμονόμησης (μέρος A, B, C, D και E), Διάλυμα αναφράξις και εύκαρπης εποχής απορρύπανσης. Τα διαρρογάκατα διατηρούνται κατά την επεργάσιμη του ωμαγών στη μονάδα ανδρών. Περιλαμβάνεται ένα κιτ φόρματος που αποτελείται από 2 σύριγγες για διατηρήση με διάλυμα περισταύσης για την ενεργοποίηση του φυσιγγίου πριν από την χρήση.

**Ενδεικνύεται για:**

Για τον πειρατικό περισταύσημα του ωμαρίου, καλύπτει χλωρούγονα απλένων, ιωανέμονα ασθενείας, ιωανέμονα μαργαρίνης, ουρίας (BUN), γλυκάνικού όλατος, κρεατινίνης, pH, PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, SO<sub>4</sub><sup>2-</sup>, Hct, tHb, HbF<sup>+</sup>, O<sub>2</sub>Hb, MetHb, HHb, και οινής χαλφαριθμίνης (tBil) στο ανθρώπινο όμα με τη χρήση.

**Μέθοδος:**

Αντιτίθεται στο Εγγεργό Οιδηπότη Χρήσης της συνήθειας ανάλυσης Stat Profile Prime Plus για πλήρη ενδιάμεσης απορρύπανσης της μεταχειρίσιμης ανιδρούστηρων γραστρών. Απορρύπανση του φυσιγγίου για διάλυμα με τις τοπικές κατασκευαστικές οδηγίες.

Αν τα συριγγάκατα περιέχουν άλλη σύριγγα, απορρύπανση της με την πορώσιμη κατάληψη στην αντανάκλαση της σύριγγας.

Αν τα συριγγάκατα περιέχουν άλλη σύριγγα, απορρύπανση της με την πορώσιμη κατάληψη στην αντανάκλαση της σύριγγας.

Αν τα συριγγάκατα περιέχουν άλλη σύριγγα, απορρύπανση της με την πορώσιμη κατάληψη στην αντανάκλαση της σύριγγας.

Αν τα συριγγάκατα περιέχουν άλλη σύριγγα, απορρύπανση της με την πορώσιμη κατάληψη στην αντανάκλαση της σύριγγας.

Αν τα συριγγάκατα περιέχουν άλλη σύριγγα, απορρύπανση της με την πορώσιμη κατάληψη στην αντανάκλαση της σύριγγας.

Αν τα συριγγάκατα περιέχουν άλλη σύριγγα, απορρύπανση της με την πορώσιμη κατάληψη στην αντανάκλαση της σύριγγας.

Αν τα συριγγάκατα περιέχουν άλλη σύριγγα, απορρύπανση της με την πορώσιμη κατάληψη στην αντανάκλαση της σύριγγας.

Αν τα συριγγάκατα περιέχουν άλλη σύριγγα, απορρύπανση της με την πορώσιμη κατάληψη στην αντανάκλαση της σύριγγας.

Αν τα συριγγάκατα περιέχουν άλλη σύριγγα, απορρύπανση της με την πορώσιμη κατάληψη στην αντανάκλαση της σύριγγας.

Αν τα συριγγάκατα περιέχουν άλλη σύριγγα, απορρύπανση της με την πορώσιμη κατάληψη στην αντανάκλαση της σύριγγας.

Αν τα συριγγάκατα περιέχουν άλλη σύριγγα, απορρύπανση της με την πορώσιμη κατάληψη στην αντανάκλαση της σύριγγας.

Αν τα συριγγάκατα περιέχουν άλλη σύριγγα, απορρύπανση της με την πορώσιμη κατάληψη στην αντανάκλαση της σύριγγας.

Αν τα συριγγάκατα περιέχουν άλλη σύριγγα, απορρύπανση της με την πορώσιμη κατάληψη στην αντανάκλαση της σύριγγας.

Αν τα συριγγάκατα περιέχουν άλλη σύριγγα, απορρύπανση της με την πορώσιμη κατάληψη στην αντανάκλαση της σύριγγας.

Αν τα συριγγάκατα περιέχουν άλλη σύριγγα, απορρύπανση της με την πορώσιμη κατάληψη στην αντανάκλαση της σύριγγας.

Αν τα συριγγάκατα περιέχουν άλλη σύριγγα, απορρύπανση της με την πορώσιμη κατάληψη στην αντανάκλαση της σύριγγας.

Αν τα συριγγάκατα περιέχουν άλλη σύριγγα, απορρύπανση της με την πορώσιμη κατάληψη στην αντανάκλαση της σύριγγας.

Αν τα συριγγάκατα περιέχουν άλλη σύριγγα, απορρύπανση της με την πορώσιμη κατάληψη στην αντανάκλαση της σύριγγας.

Αν τα συριγγάκατα περιέχουν άλλη σύριγγα, απορρύπανση της με την πορώσιμη κατάληψη στην αντανάκλαση της σύριγγας.

Αν τα συριγγάκατα περιέχουν άλλη σύριγγα, απορρύπανση της με την πορώσιμη κατάληψη στην αντανάκλαση της σύριγγας.

Αν τα συριγγάκατα περιέχουν άλλη σύριγγα, απορρύπανση της με την πορώσιμη κατάληψη στην αντανάκλαση της σύριγγας.

Αν τα συριγγάκατα περιέχουν άλλη σύριγγα, απορρύπανση της με την πορώσιμη κατάληψη στην αντανάκλαση της σύριγγας.

Αν τα συριγγάκατα περιέχουν άλλη σύριγγα, απορρύπανση της με την πορώσιμη κατάληψη στην αντανάκλαση της σύριγγας.

Αν τα συριγγάκατα περιέχουν άλλη σύριγγα, απορρύπανση της με την πορώσιμη κατάληψη στην αντανάκλαση της σύριγγας.

Αν τα συριγγάκατα περιέχουν άλλη σύριγγα, απορρύπανση της με την πορώσιμη κατάληψη στην αντανάκλαση της σύριγγας.

Αν τα συριγγάκατα περιέχουν άλλη σύριγγα, απορρύπανση της με την πορώσιμη κατάληψη στην αντανάκλαση της σύριγγας.

Αν τα συριγγάκατα περιέχουν άλλη σύριγγα, απορρύπανση της με την πορώσιμη κατάληψη στην αντανάκλαση της σύριγγας.

Αν τα συριγγάκατα περιέχουν άλλη σύριγγα, απορρύπανση της με την πορώσιμη κατάληψη στην αντανάκλαση της σύριγγας.

Αν τα συριγγάκατα περιέχουν άλλη σύριγγα, απορρύπανση της με την πορώσιμη κατάληψη στην αντανάκλαση της σύριγγας.

Αν τα συριγγάκατα περιέχουν άλλη σύριγγα, απορρύπανση της με την πορώσιμη κατάληψη στην αντανάκλαση της σύριγγας.

Αν τα συριγγάκατα περιέχουν άλλη σύριγγα, απορρύπανση της με την πορώσιμη κατάληψη στην αντανάκλαση της σύριγγας.

Αν τα συριγγάκατα περιέχουν άλλη σύριγγα, απορρύπανση της με την πορώσιμη κατάληψη στην αντανάκλαση της σύριγγας.

ES

## Descripción

El cartucho 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 incluye una etiqueta con código de color. Los contenidos de bolsa expuesta están dispuestos en línea a lo largo del lado posterior de la caja del cartucho. Los seños de inserción de la cartucho durante la instalación del cartucho en el analizador. Se incluye un kit de carga compuesto por dos jeringuillas 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>, Ca<sup>2+</sup>, Mg<sup>2+</sup>, BUN (urea), glucosa, lactato, creatinina, pH, PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, SO<sub>4</sub><sup>2-</sup>, Hct, Hb, HbF<sup>+</sup>, O<sub>2</sub>Hb, COHb, MetHb, HHb y tBil<sup>+</sup> en sangre humana usando el analizador Stat Profil Prime Plus.

## Metodología

Para conocer la metodología y los principios de prueba, consulte el Manual de instrucciones de uso del analizador Stat Profil 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 ni animal; deben seguir 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 Profil Prime Plus. Siga las normas estándar requeridas para la manipulación de reactivos de laboratorio. Desecho el cartucho de acuerdo con las normas locales.

La boba para desecho 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 cargar con la jeringa de creatinina antes de la instalación del cartucho de calibrador. Las dos jeringuillas rotuladas y codificadas por color para que coincidan con los montajes del cartucho 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 jeringa.
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.
5. Quite el conjunto de la aguja/jeringa del montaje y dáschelo en un recipiente para productos de desecho.
6. Repita los pasos 1-5 para el siguiente Cal.
7. Mezcle bien el cartucho sucediendo suavemente durante 1 minuto.

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

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

## Complimiento 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 bolsa flexível para descartos. Cada saco inclui um rótulo com um código de cor. Os conteúdos das bolsas expostas estão dispostos em linha ao longo do lado posterior da caixa do cartucho. As setas de inserção da cartucho durante a instalação do cartucho no analisador. Se inclui um kit de carga composto por 2 seringas cheias de solução de creatinina para activar o cartucho antes da instalação.

## Utilização prevista

Determinação quantitativa de Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, Ca<sup>2+</sup>, Mg<sup>2+</sup>, BUN (urea), glucosa, lactato, creatinina, pH, PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, SO<sub>4</sub><sup>2-</sup>, Hct, Hb, HbF<sup>+</sup>, O<sub>2</sub>Hb, COHb, MetHb, HHb e tBil<sup>+</sup> em sangue humano usando o analisador Stat Profil Prime Plus.

## Metodologia

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

## Composição

Os calibradores são soluções aquosas que contêm analitos nas concentrações listadas na tabela acima. O calibrador B também contém corante. Não contêm nenhuma substância de origem humana ou animal; devem seguir as boas práticas de laboratório ao manipular estes materiais. (REF. DOCUMENTO NCCLS M29-T2).

## Advertências e Precauções

Indicado para uso diagnóstico *in vitro*.

Para conhecer as instruções completas, consulte o Manual de instruções de uso do analisador Stat Profil Prime Plus. Siga as normas estándar requeridas para a manipulação de reactivos de laboratório. Desecho o cartucho de acordo com as normas locais.

O saco para descarte contém conservante (pode irritar os olhos, a pele e os sistemas respiratórios).

## 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 rotuladas e possuem códigos de cor que correspondem aos dispositivos de ligação da caixa para o Cal A e o 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 jeringa.
3. Agite suavemente la aguja y el dispositivo de ligación.
4. Empuje lentamente el émbolo de la jeringa hasta que el contenido se haya dispensado.
5. Quite el dispositivo de ligación de la jeringa y dáschelo en un recipiente para productos de desecho.
6. Repita los pasos 1-5 para el siguiente Cal.
7. Mezcle bien el cartucho agitando suavemente durante 1 minuto.

Para conocer las instrucciones completas, consulte el Manual de instrucciones de uso del analisador Stat Profil Prime Plus. El cartucho de calibrador tiene de ser cuidadosamente invertido várias vezes para misturar bem o conteúdo. El cartucho está pronto para usar.

\*No disponible en EUU, ONU, para uso en pruebas en punto de atención del paciente.

## Rastreabilidade das padras

Analitos trazáveis a los materiales de referencia estándar de NIST siempre que sea posible.

JA

## 説明

カートリッジには、個々の分析用試料用の水溶液がついています。キャリブレーター5種類（キャリブレーターア、B、C、D、F）は、標準液、フレッシュ尿液サンプル、各パックには開封付きパッケージがあります。抽出したパッケージは、各パックに付属するラベルに記載されています。分析装置へのカートリッジ装着時に開封する場合は、クリーニングキットを2個のクリーニングキットからチャーフィングが入っており、設置前のカートリッジ起動のために使用します。

## 使用規則

Stat Profil Prime Plus 分析装置を用いた7項目: 血中Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, Ca<sup>2+</sup>, Mg<sup>2+</sup>, BUN (尿素), グルコース、乳酸、クリアチニン、pH、PCO<sub>2</sub>、PO<sub>2</sub>、SO<sub>4</sub><sup>2-</sup>、Hct、Hb、HbF<sup>+</sup>、O<sub>2</sub>Hb、COHb、MetHb、HHb、tBil<sup>+</sup>の定量的測定法です。

## 測定方法

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

組成 キャリブレータは、分析対象の質を上位の表に記載された通りで含む塩溶液です。キャリブレータは染料も含んでいません。また、他の分析装置で測定しておませんか、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。（参考文献: NCCLS DOCUMENT M29-T2）

## 警告および使用上の注意

外観検査の際には、カートリッジは、Stat Profil Prime Plus 分析装置の取扱説明書を参照してください。検査結果については、Stat Profil Prime Plus 分析装置の取扱説明書を参照してください。

組成 キャリブレータは、分析対象の質を上位の表に記載された通りで含む塩溶液です。キャリブレータは染料も含んでいません。また、他の分析装置で測定しておませんか、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。（参考文献: NCCLS DOCUMENT M29-T2）

## 警告および使用上の注意

外観検査の際には、Stat Profil Prime Plus 分析装置の取扱説明書を参照してください。検査結果については、Stat Profil Prime Plus 分析装置の取扱説明書を参照してください。

組成 キャリブレータは、分析対象の質を上位の表に記載された通りで含む塩溶液です。キャリブレータは染料も含んでいません。また、他の分析装置で測定しておませんか、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。（参考文献: NCCLS DOCUMENT M29-T2）

## 警告および使用上の注意

外観検査の際には、Stat Profil Prime Plus 分析装置の取扱説明書を参照してください。検査結果については、Stat Profil Prime Plus 分析装置の取扱説明書を参照してください。

組成 キャリブレータは、分析対象の質を上位の表に記載された通りで含む塩溶液です。キャリブレータは染料も含んでいません。また、他の分析装置で測定しておませんか、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。（参考文献: NCCLS DOCUMENT M29-T2）

## 警告および使用上の注意

外観検査の際には、Stat Profil Prime Plus 分析装置の取扱説明書を参照してください。検査結果については、Stat Profil Prime Plus 分析装置の取扱説明書を参照してください。

組成 キャリブレータは、分析対象の質を上位の表に記載された通りで含む塩溶液です。キャリブレータは染料も含んでいません。また、他の分析装置で測定しておませんか、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。（参考文献: NCCLS DOCUMENT M29-T2）

## 警告および使用上の注意

外観検査の際には、Stat Profil Prime Plus 分析装置の取扱説明書を参照してください。検査結果については、Stat Profil Prime Plus 分析装置の取扱説明書を参照してください。

組成 キャリブレータは、分析対象の質を上位の表に記載された通りで含む塩溶液です。キャリブレータは染料も含んでいません。また、他の分析装置で測定しておませんか、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。（参考文献: NCCLS DOCUMENT M29-T2）

## 警告および使用上の注意

外観検査の際には、Stat Profil Prime Plus 分析装置の取扱説明書を参照してください。検査結果については、Stat Profil Prime Plus 分析装置の取扱説明書を参照してください。

組成 キャリブレータは、分析対象の質を上位の表に記載された通りで含む塩溶液です。キャリブレータは染料も含んでいません。また、他の分析装置で測定しておませんか、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。（参考文献: NCCLS DOCUMENT M29-T2）

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 une sacque flexible pour la raccolta dei reflui. Ogni sacco include un rótulo con un código de color. Los contenidos de bolsa expuesta están dispuestos en línea lo largo del lado posterior de la caja del cartucho. Las flechas señales de inserción lors de l'insertion de la cartouche dans l'analyseur. Un kit de charge comprant 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>, Ca<sup>2+</sup>, Mg<sup>2+</sup>, BUN (urée), glucose, lactate, créatinine, pH, PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, SO<sub>4</sub><sup>2-</sup>, Hct, Hb, HbF<sup>+</sup>, O<sub>2</sub>Hb, COHb, MetHb, HHb et tBil<sup>+</sup> dans le sang humain à l'aide du Stat Profil Prime Plus.

## Méthodologie

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

## Composition

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

## Avertissements et précautions

Indiqué pour usage diagnostique *in vitro*. Pour connaître les instructions complètes, consultez le Manuel d'instructions de usage du statut de l'analyseur Stat Profil Prime Plus. Suivez les pratiques standard requises pour la manipulation des réactifs de laboratoire. Jeter le cartouche conformément aux directives locales.

La boba pour 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

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

1. Fixer la seringue avec la pointe vers le bas et enlever le capuchon de protection.
2. Fixer des ensemble d'agulhas inclus à la seringue. Retirer le couvercle de protection de la seringue.
3. Fixer la couleur et l'étiquette de la seringue avec l'accessoire approprié et insérer l'agulha.
4. 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.
5. Retirer l'ensemble agulha/seringue de l'accessoire et le jeter dans un récipient approprié.
6. Répéter les étapes 1 à 5 pour le calibrateur suivant.
7. Mélanger le cartouche dans la secousse déclenchée pendant 1 minute.

Voir le manuel d'utilisation de l'analyseur Stat Profil Prime Plus pour obtenir plus d'informations.

Pour la détermination quantitative de Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, Ca<sup>2+</sup>, Mg<sup>2+</sup>, BUN (urée), glucose, lactate, créatinine, pH, PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, SO<sub>4</sub><sup>2-</sup>, Hct, Hb, HbF<sup>+</sup>, O<sub>2</sub>Hb, COHb, MetHb, HHb et tBil<sup>+</sup> dans le sang humain à l'aide du Stat Profil Prime Plus.

Voir le manuel d'utilisation de l'analyseur Stat Profil Prime Plus pour obtenir plus d'informations.

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

Tracabilité des étalons

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

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

\*Non disponible aux États-Unis ni pour l'analyse au point-of-care/analyse décentralisée.

Tracabilité en bacs agli standard

Ogni calibratore sono soluzioni saline acuosas contenenti analiti alle concentrazioni indicate nella tabella sopra. Il calibratore B contiene anche colorante. Non contiene costituenti di origine umana, futura attenzione alle buone pratiche di laboratorio nel maneggiare questi materiali. (REF. DOCUMENTO NCCLS M29-T2).

Avvertenze e indicazioni

Solo per l'uso diagnostico *in vitro*.

Per indicazioni dettagliate, vedere il Manuale contenente le istruzioni per l'uso dell'analizzatore Stat Profil Prime Plus.

Per indicazioni dettagliate, vedere il Manuale contenente le istruzioni per l'uso dell'analizzatore Stat Profil Prime Plus.

Per indicazioni dettagliate, vedere il Manuale contenente le istruzioni per l'uso dell'analizzatore Stat Profil Prime Plus.

Per indicazioni dettagliate, vedere il Manuale contenente le istruzioni per l'uso dell'analizzatore Stat Profil Prime Plus.

Per indicazioni dettagliate, vedere il Manuale contenente le istruzioni per l'uso dell'analizzatore Stat Profil Prime Plus.

Per indicazioni dettagliate, vedere il Manuale contenente le istruzioni per l'uso dell'analizzatore Stat Profil Prime Plus.

Per indicazioni dettagliate, vedere il Manuale contenente le istruzioni per l'uso dell'analizzatore Stat Profil Prime Plus.

Per indicazioni dettagliate, vedere il Manuale contenente le istruzioni per l'uso dell'analizzatore Stat Profil Prime Plus.

Per indicazioni dettagliate, vedere il Manuale contenente le istruzioni per l'uso dell'analizzatore Stat Profil Prime Plus.

Per indicazioni dettagliate, vedere il Manuale contenente le istruzioni per l'uso dell'analizzatore Stat Profil Prime Plus.

Per indicazioni dettagliate, vedere il Manuale contenente le istruzioni per l'uso dell'analizzatore Stat Profil Prime Plus.

Per indicazioni dettagliate, vedere il Manuale contenente le istruzioni per l'uso dell'analizzatore Stat Profil Prime Plus.

Per indicazioni dettagliate, vedere il Manuale contenente le istruzioni per l'uso dell'analizzatore Stat Profil Prime Plus.

Per indicazioni dettagliate, vedere il Manuale contenente le istruzioni per l'uso dell'analizzatore Stat Profil Prime Plus.

Per indicazioni dettagliate, vedere il Manuale contenente le istruzioni per l'uso dell'analizzatore Stat Profil Prime Plus.

Per indicazioni dettagliate, vedere il Manuale contenente le istruzioni per l'uso dell'analizzatore Stat Profil Prime Plus.

Per indicazioni dettagliate, vedere il Manuale contenente le istruzioni per l'uso dell'analizzatore Stat Profil Prime Plus.

Per indicazioni dettagliate, vedere il Manuale contenente le istruzioni per l'uso dell'analizzatore Stat Profil Prime Plus.

Per indicazioni dettagliate, vedere il Manuale contenente le istruzioni per l'uso dell'analizzatore Stat Profil Prime Plus.

Per indicazioni dettagliate, vedere il Manuale contenente le istruzioni per l'uso dell'analizzatore Stat Profil Prime Plus.

Per indicazioni dettagliate, vedere il Manuale contenente le istruzioni per l'uso dell'analizzatore Stat Profil Prime Plus.

Per indicazioni dettagliate, vedere il Manuale contenente le istruzioni per l'uso dell'analizzatore Stat Profil Prime Plus.

Per indicazioni dettagliate, vedere il Manuale contenente le istruzioni per l'uso dell'analizzatore Stat Profil Prime Plus.

Per indicazioni dettagliate, vedere il Manuale contenente le istruzioni per l'uso dell'analizzatore Stat Profil Prime Plus.

Per indicazioni dettagliate, vedere il Manuale contenente le istruzioni per l'uso dell'analizzatore Stat Profil Prime Plus.

Per indicazioni dettagliate, vedere il Manuale contenente le istruzioni per l'uso dell'analizzatore Stat Profil Prime Plus.

Per indicazioni dettagliate, vedere il Manuale contenente le istruzioni per l'uso dell'analizzatore Stat Profil Prime Plus.

Per indicazioni dettagliate, vedere il Manuale contenente le istruzioni per l'uso dell'analizzatore Stat Profil Prime Plus.

Per indicazioni dettagliate, vedere il Manuale contenente le istruzioni per l'uso dell'analizzatore Stat Profil Prime Plus.

Per indicazioni dettagliate, vedere il Manuale contenente le istruzioni per l'uso dell'analizzatore Stat Profil Prime Plus.

Per indicazioni dettagliate, vedere il Manuale contenente le istruzioni per l'uso dell'analizzatore Stat Profil Prime Plus.

Per indicazioni dettagliate, vedere il Manuale contenente le istruzioni per l'uso dell'analizzatore Stat Profil Prime Plus.

Per indicazioni dettagliate, vedere il Manuale contenente le istruzioni per l'uso dell'analizzatore Stat Profil Prime Plus.

Per indicazioni dettagliate, vedere il Manuale contenente le istruzioni per l'uso dell'analizzatore Stat Profil Prime Plus.

Per indicazioni dettagliate, vedere il Manuale contenente le istruzioni per l'uso dell'analizzatore Stat Profil Prime Plus.

Per indicazioni dettagliate, vedere il Manuale contenente le istruzioni per l'uso dell'analizzatore Stat Profil Prime Plus.

Per indicazioni dettagliate, vedere il Manuale contenente le istruzioni per l'uso dell'analizzatore Stat Profil Prime Plus.

Per indicazioni dettagliate, vedere il Manuale contenente le istruzioni per l'uso dell'analizzatore Stat Profil Prime Plus.

Per indicazioni dettagliate, vedere il Manuale contenente le istruzioni per l'uso dell'analizzatore Stat Profil Prime Plus.

Per indicazioni dettagliate, vedere il Manuale contenente le istruzioni per l'uso dell'analizzatore Stat Profil Prime Plus.

Per indicazioni dettagliate, vedere il Manuale contenente le istruzioni per l'uso dell'analizzatore Stat Profil Prime Plus.

Per indicazioni dettagliate, vedere il Manuale contenente le istruzioni per l'uso dell'analizzatore Stat Profil Prime Plus.

Per indicazioni dettagliate, vedere il Manuale contenente le istruzioni per l'uso dell'analizzatore Stat Profil Prime Plus.

Per indicazioni dettagliate, vedere il Manuale contenente le istruzioni per l'uso dell'analizzatore Stat Profil Prime Plus.

Per indicazioni dettagliate, vedere il Manuale contenente le istruzioni per l'uso dell'analizzatore Stat Profil Prime Plus.

Per indicazioni dettagliate, vedere il Manuale contenente le istruzioni per l'uso dell'analizzatore Stat Profil Prime Plus.

Per indicazioni dettagliate, vedere il Manuale contenente le istruzioni per l'uso dell'analizzatore Stat Profil Prime Plus.

Per indicazioni dettagliate, vedere il Manuale contenente le istruzioni per l'uso dell'analizzatore Stat Profil Prime Plus.