

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® φασίγγιο μέσου βαθμονόμησης με κρεατινίνη, Cartouche de calibrator com creatinina Stat Profile Prime Plus®, Cartouche de calibreurs 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, מדידת סוכריות עם קריאטינין, Stat Profile Prime Plus®, Stat Profile Prime Plus® キャリブレーションカートリッジ (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 25024062

2026-06-19

| 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   | Glu            | 11.10 mmol/L | Lac             | 10.0 mmol/L |        |         |
| Cl <sup>-</sup>  | 108.0 mmol/L | K <sup>+</sup>  | 10.0 mmol/L   | Lac              | 10.0 mmol/L | Lac            | 89.0 mg/dL   | BUN             | 50 mg/dL    |        |         |
| iCa              | 1.04 mmol/L  | iCa             | 1.92 mmol/L   | BUN              | 17.9 mmol/L | BUN            | 17.9 mmol/L  | BUN             | 5.0 mg/dL   |        |         |
| iCa              | 4.16 mg/dL   | iCa             | 7.68 mg/dL    | Creat            | 0.44 mmol/L | Creat          | 0.44 mmol/L  | Creat           | 442 µmol/L  |        |         |
| iMg              | 0.50 mmol/L  | iMg             | 1.50 mmol/L   | Creat            | 442 µmol/L  | Creat          | 442 µmol/L   | Creat           | 1.0 mg/dL   |        |         |
| iMg              | 1.22 mg/dL   | iMg             | 3.63 mg/dL    | Creat            | 0.09 mmol/L | Creat          | 0.09 mmol/L  | Creat           | 88.4 µmol/L |        |         |
| Glu              | 80 mg/dL     | tHb             | 15.4 g/dL     | Creat            | 0.09 mmol/L | Creat          | 0.09 mmol/L  | Creat           | 88.4 µmol/L |        |         |
| Glu              | 4.44 mmol/L  | tHb             | 154 g/L       | Creat            | 0.09 mmol/L | Creat          | 0.09 mmol/L  | Creat           | 88.4 µmol/L |        |         |
| Lac              | 2.0 mmol/L   | tHb             | 9.6 mmol/L    | Creat            | 0.09 mmol/L | Creat          | 0.09 mmol/L  | Creat           | 88.4 µmol/L |        |         |
| Lac              | 17.8 mg/dL   | tHb             | 9.6 mmol/L    | Creat            | 0.09 mmol/L | Creat          | 0.09 mmol/L  | Creat           | 88.4 µmol/L |        |         |
| BUN              | 10 mg/dL     | tHb             | 9.6 mmol/L    | Creat            | 0.09 mmol/L | Creat          | 0.09 mmol/L  | Creat           | 88.4 µmol/L |        |         |
| BUN              | 3.6 mmol/L   | tHb             | 9.6 mmol/L    | Creat            | 0.09 mmol/L | Creat          | 0.09 mmol/L  | Creat           | 88.4 µmol/L |        |         |
| Creat            | 1.0 mg/dL    | tHb             | 9.6 mmol/L    | Creat            | 0.09 mmol/L | Creat          | 0.09 mmol/L  | Creat           | 88.4 µmol/L |        |         |
| Creat            | 0.09 mmol/L  | tHb             | 9.6 mmol/L    | Creat            | 0.09 mmol/L | Creat          | 0.09 mmol/L  | Creat           | 88.4 µmol/L |        |         |
| Creat            | 88.4 µmol/L  | tHb             | 9.6 mmol/L    | Creat            | 0.09 mmol/L | Creat          | 0.09 mmol/L  | Creat           | 88.4 µmol/L |        |         |

**EN**  
**Description**  
 The Cartridge contains the following aqueous solutions within individual bags: 5 Calibrators (Calibrator A, B, C, D and F), Reference Solution, and a flexible waste bag. Each bag includes a filament with a septum. The exposed bag filaments are arranged in a line along the rear of the cartridge box. The septa are pierced during the insertion of the cartridge into the analyzer. A charge kit consisting of 2 syringes filled with creatinine solution is included for cartridge activation prior to installation.

**Intended Use**  
 For the quantitative determination of Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, iCa, iMg, BUN (Urea), Glucose, Lactate, Creatinine, pH, PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, SO<sub>2</sub>%, Hct, Hb, HbF, O<sub>2</sub>Hb, COHb, MetHb, HbA<sub>1c</sub> 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. Certain no constituents of human origin, however, good laboratory practice should be followed during the handling of these materials. (REF. NCCLS DOCUMENT M29-T2).

**Warnings and Cautions**  
 Intended for in vitro diagnostic use. Refer to the Stat Profile Prime Plus Analyzer Instructions for Use Manual for complete directions. Follow standard practices required for handling laboratory reagents. Discard Cartridge in accordance with local guidelines. Waste Bag Contains Preservative (eye, skin, and respiratory irritant).

**Storage**  
 Store at 15 - 30°C. Expiration date is printed on the Calibrator Cartridge.

**Directions For Use**  
**Activation of Cartridge**  
 Cal A and Cal C must be charged with creatinine syringe prior to installation of the Calibrator Cartridge. The two syringes are labeled and color coded to correspond to the filaments on the carton for Cal A and Cal C.

- Hold the syringe with tip side down and remove protective cap.
- Attach one of the enclosed needles assemblies to the syringe. Remove the protective cover from the needle.
- Match the color and label of the syringe to the appropriate filament and insert needle.
- Slowly depress syringe plunger until the contents are dispersed.
- DO NOT PULL BACK ON THE PLUNGER TO FLUSH CONTENTS OF SYRINGE.
- Remove needle/syringe assembly from filament 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.

**Traceability of Standards**  
 Analytes traced to NIST Standard Reference Materials wherever possible.

**DE**  
**Beschreibung**  
 Die Kassette enthält die folgenden wässrigen Lösungen in individuellen Beuteln: Fünf Kalibriermittel (Kalibrator A, B, C, D und F), Referenzlösung sowie einen Abfallbeutel. Jeder Beutel weist einen Anschluss mit Septum auf. Die freiliegenden Beutelfilamente sind in einer Linie an der Rückseite des Kassettengehäuses ausgerichtet. Ein Septum wird beim Einsetzen der Kassette in das Analysengerät durchdrungen. Ein magnetisiertes Beutelfilament, das aus zwei mit einer Kreatininlösung gefüllten Spritzen besteht, dient zum Aktivieren der Kassette vor der Installation.

**Verwendungszweck**  
 Zur quantitative Bestimmung von Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, iCa, iMg, BUN (Harnstoff), Glukose, Lactat, Kreatinin, pH, PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, SO<sub>2</sub>%, Hct, Hb, HbF, O<sub>2</sub>Hb, COHb, MetHb, HbA<sub>1c</sub> und tHb im menschlichen Blut unter Verwendung des Stat Profile Prime Plus Analysengeräts.

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

**Zusammensetzung**  
 Die Kalibriermittel sind wässrige Salzlösungen, die Analyten in den in der obigen Tabelle aufgeführten Konzentrationen enthalten. Kalibrator B enthält zudem auch einen Farbstoff. Sie sind frei von Bestandteilen menschlichen Ursprungs, jedoch sind bei der Handhabung dieser Stoffe gute Laborpraktiken zu befolgen. (REF. NCCLS DOKUMENT M29-T2).

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**  
 Zum Gebrauch bei der In-vitro-Diagnose bestimmt. Vollständige Gebrauchsanweisungen sind dem Anlehandbuch für das Stat Profile Prime Plus Analysengerät zu entnehmen. Die übliche Vorgehensweise für die Handhabung von Laborreagenzien ist zu befolgen. Die Kalibrirkassette 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 Kalibrirkassette aufgedruckt.

**Gebrauchsanweisung**  
 Aktivieren der Kassette  
 Vor Installation der Kalibrirkassette sind Cal A und Cal C mittels Kreatininspritze zu befüllen. Die beiden Spritzen sind einzeln abgepackt am Behälter für Kal 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 Nadelvorrichtungen an der Spitze anbringen. Schutzkappe von der Nadel abheben.
- Die Spritze am Anschluss mit gleicher farblicher Kennzeichnung und Beschriftung ansetzen und die Nadel einführen.
- Unter langsamem Drücken des Kolbens den Inhalt komplett injizieren.
- DO NOT PULL BACK ON THE PLUNGER TO FLUSH CONTENTS OF SYRINGE.
- Die Spritze samt Nadel aus dem Anschluss entfernen und in einem geeigneten Sharps-Behälter entsorgen.
- Die Schritte 1-5 für das nächste Kalibriermittel wiederholen.
- Zum guten Durchmischen die Kassette eine Minute lang vorsichtig schütteln.

Vollständige Gebrauchsanweisungen sind dem Anlehandbuch für das Stat Profile Prime Plus Analysengerät zu entnehmen. Die Kalibrirkassette ist zum gründlichen Mischen mehrmals vorsichtig zu wenden. Die Kassette ist gebrauchsfähig.

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

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

**EL**  
**Περιγραφή**  
 Το φασίγγιο περιλαμβάνει τα παρακάτω υδατικά διαλύματα σε μεμονωμένους σακούς: 5 Μέτρα βαθμονόμησης (μέτρα A, B, C, D και E), διάλυμα αναφοράς και εύκαμπτο σάκιο απόβλητων. Κάθε σάκιο περιλαμβάνει υποδοχή με διάφραγμα. Οι εκτεθειμένες υποδοχές βρίσκονται σε μια σειρά κατά μήκος της πίσω πλευράς της συσκευασίας του φασίγγιου. Τα διαφράγματα διαρρηγνύονται κατά την εισαγωγή του φασίγγιου στη μονάδα ανάλυσης. Περιλαμβάνεται ένα κιτ φόρτισης που περιλαμβάνει από 2 σύριγγες γεμάτες με διάλυμα κρεατινίνης για την ενεργοποίηση του φασίγγιου πριν από την εγκατάσταση.

**Ενδείξιμη χρήση**  
 Για τον ποσοτικό προσδιορισμό του νατρίου\*, καλίου\*, χλωριούχων ανιόντων, ιονισμένου ασβεστίου, ιονισμένου 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, HbA<sub>1c</sub> και ολικής χλωρομέρης (tHb) στο ανθρώπινο αίμα με τη χρήση της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus Analyzer.

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

**Σύνθεση**  
 Οι βαθμονομητές είναι υδατικά διαλύματα αλάτων τα οποία περιέχουν αναλυμένους ουσίες σε συγκεκριμένες, που αναφέρονται στον παρακάτω πίνακα. Ο βαθμονομητής B περιέχει επίσης χρωστική, εάν τηρήσει σωστά τα εγχειρίδια προετοιμασίας, ισχύει ότι πρέπει να ακολουθείται ορθή εργαστηριακή πρακτική κατά τη χρήση τέτοιων υλικών. (ΑΡ. ΑΝΑΦ. ΕΓΓΡΑΦΟΥ NCCLS M29-T2).

**Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**  
 Ενδείκνυται για διαγνωστική χρήση in vitro. Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Οδηγών Χρήσης της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus για πλήρεις οδηγίες. Ακολουθείτε την αυστηρή πρακτική για τη μεταχείριση αντιδραστηρίων εργαστηρίου. Απορρίψτε το φασίγγιο σύμφωνα με τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες. Η συσκευή αποβλήτων περιέχει αντισηπτικό (ερεθιστικό για μάτια, τα δέρμα και το αναπνευστικό σύστημα).

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

**Οδηγίες χρήσης**  
**Ενεργοποίηση φασίγγιου**  
 Το Cal A και το Cal C πρέπει να φορτιστούν με σύριγγες κρεατινίνης πριν από την εγκατάσταση του φασίγγιου βαθμονόμησης. Οι δύο σύριγγες έχουν ετικέτες και χρωματιστού κωδικούς που παρισύναχ με τη υποδοχή του φασίγγιου για το Cal A και το Cal C.

- Κρατήστε τη σύριγγα με τη μύτη προς τα κάτω και αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα.
- Τοποθετήστε στη συρίγγα μία από τις εύκαμπτες βελόνες. Αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα από τη βελόνα.
- Αντιστοιχίστε το χρώμα και την ετικέτα της σύριγγας στην κατάλληλη υποδοχή και εισάγετε τη βελόνα.
- Πιέστε απαλά το έμβολο της σύριγγας έως ότου χρησιμοποιήσετε όλο το περιεχόμενο. ΜΗΝ ΠΡΑΞΕΤΕ ΤΟ ΕΜΒΟΛΟ ΠΙΝΑΝ ΑΔΕΙΑΣΕΤΕ ΤΟ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΤΗΣ ΣΥΡΙΓΓΑΣ.
- Αφαιρέστε τη διάταξη σύριγγας/βελόνας από την υποδοχή και απορρίψτε την σε κατάλληλο δοχείο για σάραφρα αιχμηρών.
- Επανάλαβετε τα βήματα 1-5 για την επόμενη βαθμονόμηση.
- Αναμείξτε καλά το φασίγγιο ανακατεύοντας απαλά για 1 λεπτό.

Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Οδηγών Χρήσης της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus για πλήρεις οδηγίες. Το φασίγγιο είναι έτοιμο προς χρήση.

\*Δεν διατίθεται στο ΗΠΑ ή για χρήση σε παραδοσιακές διαγνωστικές εξετάσεις.

**Αντικαταστήστε προληπτικά**  
 Οι αναλυτές αναλύονται στα υλικά αναφοράς NIST Standard όπου αυτό είναι εφικτό.

**TR**  
**Açıklama**  
 Kartuş, ayrı torbalarla sarıdaki sulu çözeltilerini içerir: 5 Kalibratör (Kalibratör A, B, C, D ve F), Referans Çözeltisi ve esnek atık torbası. Her torbada perdeli bir bağlantı parçası bulunur. Açıkta kalan bağlantı parçaları, kartuş kutusunun arkası boyunca bir çizgi halinde düzenlenmiştir. Bu perdeli, kartuşun analiz cihazına yerleştirilmesi sırasında delinir. Kurulumdan önce kartuşun aktivasyonu için kreatinin çözeltisi doldurulmuş 2 şırıngadan oluşan bir dolum kit dahildir.

**Kullanım Amacı**  
 Stat Profile Prime Plus Analiz Cihazını kullanarak insan kanında Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, iCa, iMg, BUN (Üre), Glukoz, Laktat, Kreatinin, pH, PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, SO<sub>2</sub>%, Hct, Hb, HbF, O<sub>2</sub>Hb, COHb, MetHb, HbA<sub>1c</sub> ve tHb düzeylerinin kantitatif tayini için.

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

**Bileşim**  
 Kalibratörler, yukarıdaki tabloda belirtilen konsantrasyonlarında analitleri içeren sulu tuz çözeltileridir. Kalibratör B ayrıca boya içerir. İnsan kaynağından bazı bileşenler ancak bu malzemelerin kullanımını sırasında iyi laboratuvar uygulamaları takip edilmelidir. (REF. NCCLS BELGEİSİ M29-T2).

**Uyarılar ve İkazlar**  
 In vitro tanı amaçlı kullanıma yöneliktir. Talimatların tamamı için Stat Profile Prime Plus Analiz Cihazı Kullanım Talimatları Kılavuzuna bakın. Laboratuvar reaktiflerinin kullanımını için gerekli standart uygulamaları takip edin. Kartuşu yerel yönetmeliklere uygun şekilde bertaraf edin. Aşık Torbası, Koruyucu Maddesiz (göz, cilt ve solunumu tahriş edici) içerir.

**Saklama**  
 15 - 30°C'de saklayın. Son kullanma tarihi, Calibrator Cartridge'ın üzerinde yazılır.

**Kullanım Talimatları**  
 Kartuşun Etkinleştirilmesi  
 Calibrator Cartridge takılmadan önce Cal A ve Cal C, kreatinin şırıngasıyla doldurulmalıdır. İki şırınganın Cal A ve Cal C için karton içine iki ayrı bölüme ayrı ayrı paketlenmiştir ve renk kodudur.

- Şırıngayı yüz aşağı bakacak şekilde tutun ve koruyucu kapakçı çıkarın.
- Verilen iğne donanımından birini şırıngaya takın. İğnenin koruyucu kapakçısını çıkarın.
- Şırınganın rengini ve etiketini, uygun bağlantı parçasıyla eşleştirin ve iğneyi takın.

- İşlevi bozulanlar kadar şırınga pistonuna yanayca basın.
- ŞIRINGA İÇERİĞİNİ YIKAMAK İÇİN PİSTONU GERİ ÇEKMEYİN.
- İğne/sarı donanımın, bağlantı parçasından çıkıp veni veya gir bir kesici alet kutusuna atın.
- Bir sonraki Kalibrasyon için 1-5 arasındaki adımları tekrarlayın.
- Kartuşu 1 dakika hafifçe sallayarak iyice karıştırın.

Talimatların tamamı için Stat Profile Prime Plus Analiz Cihazı Kullanım Talimatları Kılavuzuna bakın. İçeriğin iyice karıştırılması sağlamak için Calibrator Cartridge birkaç kez yanayca ters çevirilmelidir. Kartuş kullanımına hazırdır.

\*ABD'de veya Bakanlıkta Hastanın Yakınlarında Kullanılan amaçları mevcut değildir. Standartların izlenilmesini. Analitler, mümkün olduğunda NIST Standart Referans Materyallerine göre izlenir.

EC REP Nova Biomedical GmbH Hessenring 13A, Geb. G 65456 Mörfelden-Walldorf Germany



Made in USA www.novabiomedical.com

200 Prospect Street Waltham, MA 02454 U.S.A.

LPN 59225N 2024-06



**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), glucosa, 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 y tBil<sup>a</sup> 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. Sigue las normas estándar requeridas para la manipulación de reactivos de laboratorio. Debe usar el cartucho de acuerdo con las normas locales. La bolsa para desechos contiene venopunción (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 O 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 cartucho para Cal A y Cal C.

1. Sostenga la jeringa con el lado de la punta hacia abajo y quite la cubierta protectora de la aguja.
2. Conecte uno de los conjuntos de agua incluidos a la jeringa. Quite la cubierta protectora de la aguja.
3. Haga clic en 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 TIRER 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 cortantes 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 um saco 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 posterior 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 tBil<sup>a</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 analitos nas concentrações listadas na tabela acima. O calibrador E 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 efluentes em áreas 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 de água 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 água incluídos a seringa. Remova a cobertura de proteção da aguja.
3. Faça correspondência 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 PUXE O ÊMBOLO 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 a usar.

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

**Rastreabilidade dos padrões**  
Análises rastreáveis 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：キヤリブレータ 5種類（キヤリブレータ A、B、C、D、F）、標準液、フレキシブル廃液バッグ。各バッグには漏れ防止フタメントがあります。露出したフタメントが、カートリッジの背面に露出しています。露出したフタメントは、カートリッジを挿入するときに破棄されます。カートリッジを挿入する前に、カートリッジを適切に準備する必要があります。カートリッジを適切に準備するために、カートリッジを適切に準備する必要があります。

**使用目的**  
Stat Profile Prime Plus 分析装置を用いたヒト血中のNa<sup>+</sup>、K<sup>+</sup>、Cl<sup>-</sup>、iCa、iMg、BUN（尿素）、グルコース、乳酸、クレアチニン、pH、pCO<sub>2</sub>、PO<sub>2</sub>、SO<sub>2</sub>、Hct、Hb、HbF、O<sub>2</sub>Hb、COHb、MetHb、Hhb、tBil<sup>a</sup>の定量的測定用です。

**測定方法**  
測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**  
キヤリブレータは、分析対象物質を上記の表に記載された濃度を含む水溶液です。キヤリブレータ B は染料も含まれています。ヒト由来の成分は含まれていませんが、これらの材料を扱うときは、医薬品安全性試験施設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**  
危険  
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必要とされる標準的手順に従ってください。地域のガイドラインに従ってカートリッジを廃棄してください。廃液バッグには廃液が containment されています（目、皮膚、呼吸器への刺激があります）。

**保存**  
15-30°C で保管してください。使用期限はキヤリブレータ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、キヤリブレータカートリッジの設置前にクレアチニンソリューションでチャージする必要があります。両方のチャージには、Cal A と Cal C のカートのフタメントに対応するラベルカラーコードが必要です。

1. 容器の下部に、カートリッジをかき、保護キャップを取り外します。
2. 同時に反対側のカートリッジの1個をカートリッジに取り付けます。コードから保護キャップを取り外します。
3. カートリッジの色とラベルを適切なフタメントに合わせてコードの色と一致させます。
4. 内容物の分配されるまで、カートリッジをゆっくりと揺らします。カートリッジの内容物を充分混合するまでしっかりとシャッフルを絶対に繰り返さないでください。
5. 一時的にカートリッジをフタメントから取り外し、適切な鋭利な容器に廃棄します。
6. ステップ1-5を次のCalで繰り返します。
7. カートリッジは、1分間ゆっくりと揺らして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。キヤリブレータカートリッジは、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。

\*米国ではポスト-アブソルブ/ベッドサイズ検出専用で使用できません。

**標準物質/レピリデータ**  
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**  
Le 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 arrière du 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 tBil<sup>a</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 analytes aux concentrations indiquées dans le tableau ci-dessus. Le calibrateur B contient également un colorant. Ne contient aucun constituant d'origine humaine; cependant, de bonnes pratiques de laboratoire doivent être appliquées pour la manipulation de ces matériaux. (REF. NCCLS DOCUMENT M29-T2).

**Avvertissements et mises en garde**  
Pour usage diagnostique *in vitro*.  
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.

**Mode d'emploi**  
Activation du 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 COUCHER LE PISTON EN ARRIÈRE POUR RINCER LE CONTENU DE LA SERINGUE.
5. Retirer l'ensemble aiguille/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 en le 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.

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

**HE**

**Ismeretek**  
A patron a következő típusú oldatok tartalmazza külön tasakokban: 5 kalibrátor (A, B, C, D és F kalibrátor), referenciátoldat és egy rugalmas hulladék táskák. Mindegyik tasak tartalmaz egy választással ellátott szerelvényt. A tasakban lévő szerelvények a patron dobózáskor hálótárolásig egy vonalban vannak elrendezve. A választások átlátszóak akkor kerül sor, amikor a patron behelyezése az analizátorba. A patron beszerelés előtti aktiváláshoz 2 db kreatinin-oldattal töltött fecskendőből álló készletet kell rendelkezésre.

**Rendeltetésköz használat**  
Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, iCa, iMg, karbamid, glükóz, laktát, kreatinin, pH, pCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, SO<sub>2</sub>, Hct, Hb, HbF, O<sub>2</sub>Hb, COHb, MetHb, Hhb és tBil<sup>a</sup> mennyiség mérés meghatározására emellett Verbók a Stat Profile Prime Plus analízator használatával.

**Működés**  
A működtetést és az alapelveket lásd a Stat Profile Prime Plus analízator felhasználói kézikönyvében.

**Összetétel**  
A kalibrátorok típusú oldatok, amelyek a fenti táblában megadott koncentrációkat analízator tartalmazza. A B kalibrátor festékanyagot is tartalmaz. Nem tartalmaznak emberi eredetű összetevőket, de az anyagok kezelésének során követni kell a helyes laboratóriumi gyakorlatokat. (REF. NCCLS DOCUMENT M29-T2).

**Figyelmeztetések és óvintézkedések**  
In vitro diagnosztikai alkalmazás.  
A teljes használati utasítást lásd a Stat Profile Prime Plus analízator felhasználói kézikönyvében. Kövesse a laboratóriumi reagensok kezelésére vonatkozó standard eljárásokat. A fel nem használt patronat a helyi irányelveknek megfelelően helyezni kell hulladékként. A hulladékkészlet tartályt tartalmaz (irritáló 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 kalibrátorok típusú oldatok, amelyek a fenti táblában megadott koncentrációkat analízator tartalmazza. A B kalibrátor festékanyagot is tartalmaz. Nem tartalmaznak emberi eredetű összetevőket, de az anyagok kezelésének során követni kell a helyes laboratóriumi gyakorlatokat. (REF. NCCLS DOCUMENT M29-T2).

1. Tartsa a fecskendő csúcsát lefelé, és vegye le a védőkapot.
2. Csatlakoztassa a megfelelő készletet a fecskendőre. Vegye le a tűtől a védőborítást.
3. Egyeztesse a fecskendő színt és címkéjét a megfelelő szerelvénykel, és a tűs dobozra a tűt.
4. Lassan nyomja be a fecskendő dugattyúját a tartalma kijáratáig.
5. Távolítsa el a fecskendő szerelvényét a szerelvényről, majd helyezze a fecskendő, és és hegyes hulladékkészlet gyűjtőesztét tartályba.
6. A következő kalibrátornál ismételje meg az 1-5. lépést.
7. A patron 1 percig idősebban rázza alaposan össze a tartalmát.

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

\*Nem áll rendelkezésre az Egyesült Államokban, illetve helyben történő betegközelítő tesztek elvégzésére.

**Standardok nyomon követhetősége**  
Az analízator nyomon követhető a NIST Standard referenciaanyagait szerint történik, ahol ez lehetséges.

**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 reflui. Ogni sacca include un raccordo con un setto. I raccordi esposti si trovano allineati lungo la parte posteriore della cassetta reagenti. I setti vengono forati durante l'inserimento della 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), glucosio, 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, Hh e tBil<sup>a</sup> nel sangue umano mediante l'analizzatore Stat Profile Prime Plus.

**Metodologia**  
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.

**Composizione**  
I calibratori sono soluzioni saline acquose contenenti analiti alle concentrazioni indicate nella tabella sopra. Il calibratore B contiene anche colorante. Non contiene costituenti di origine umana, tuttavia attenerli 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 nel rispetto delle norme vigenti. La sacca per la raccolta dei reflui contiene un prodotto conservante, irritante per occhi, pelle e apparato respiratorio.

**Immagazzinaggio**  
Conservare a 15-30 °C. La data di scadenza è stampata sulla 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'apposita 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 cappuccio.
2. Collegare alla siringa uno dei gruppi ago in dotazione. Togliere il cappuccio.
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.
5. NON RETIRARE LO STANTUFFO PER SVUOTARE LA SIRINGA DEL SUO CONTENUTO.
6. Ripetere il gruppo ago/siringa 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 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**  
Ogniqualvolta possibile, gli analiti sono conformi ai materiali di riferimento degli standard NIST.

**HE**

**Ismeretek**  
A patron a következő típusú oldatok tartalmazza külön tasakokban: 5 kalibrátor (A, B, C, D és F kalibrátor), referenciátoldat és egy rugalmas hulladék táskák. Mindegyik tasak tartalmaz egy választással ellátott szerelvényt. A tasakban lévő szerelvények a patron dobózáskor hálótárolásig egy vonalban vannak elrendezve. A választások átlátszóak akkor kerül sor, amikor a patron behelyezése az analizátorba. A patron beszerelés előtti aktiváláshoz 2 db kreatinin-oldattal töltött fecskendőből álló készletet kell rendelkezésre.

**Rendeltetésköz használat**  
Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, iCa, iMg, karbamid, glükóz, laktát, kreatinin, pH, pCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, SO<sub>2</sub>, Hct, Hb, HbF, O<sub>2</sub>Hb, COHb, MetHb, Hhb és tBil<sup>a</sup> mennyiség mérés meghatározására emellett Verbók a Stat Profile Prime Plus analízator használatával.

**Működés**  
A működtetést és az alapelveket lásd a Stat Profile Prime Plus analízator felhasználói kézikönyvében.

**Összetétel**  
A kalibrátorok típusú oldatok, amelyek a fenti táblában megadott koncentrációkat analízator tartalmazza. A B kalibrátor festékanyagot is tartalmaz. Nem tartalmaznak emberi eredetű összetevőket, de az anyagok kezelésének során követni kell a helyes laboratóriumi gyakorlatokat. (REF. NCCLS DOCUMENT M29-T2).

**Figyelmeztetések és óvintézkedések**  
In vitro diagnosztikai alkalmazás.  
A teljes használati utasítást lásd a Stat Profile Prime Plus analízator felhasználói kézikönyvében. Kövesse a laboratóriumi reagensok kezelésére vonatkozó standard eljárásokat. A fel nem használt patronat a helyi irányelveknek megfelelően helyezni kell hulladékként. A hulladékkészlet tartályt tartalmaz (irritáló 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 kalibrátorok típusú oldatok, amelyek a fenti táblában megadott koncentrációkat analízator tartalmazza. A B kalibrátor festékanyagot is tartalmaz. Nem tartalmaznak emberi eredetű összetevőket, de az anyagok kezelésének során követni kell a helyes laboratóriumi gyakorlatokat. (REF. NCCLS DOCUMENT M29-T2).

1. Tartsa a fecskendő csúcsát lefelé, és vegye le a védőkapot.
2. Csatlakoztassa a megfelelő készletet a fecskendőre. Vegye le a tűtől a védőborítást.
3. Egyeztesse a fecskendő színt és címkéjét a megfelelő szerelvénykel, és a tűs dobozra a tűt.
4. Lassan nyomja be a fecskendő dugattyúját a tartalma kijáratáig.
5. Távolítsa el a fecskendő szerelvényét a szerelvényről, majd helyezze a fecskendő, és és hegyes hulladékkészlet gyűjtőesztét tartályba.
6. A következő kalibrátornál ismételje meg az 1-5. lépést.
7. A patron 1 percig idősebban rázza alaposan össze a tartalmát.

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

\*Nem áll rendelkezésre az Egyesült Államokban, illetve helyben történő betegközelítő tesztek elvégzésére.

**Standardok nyomon követhetősége**  
Az analízator nyomon követhető a NIST Standard referenciaanyagait szerint történik, ahol ez lehetséges.

**ZH**

**产品说明**  
每个校准器袋内含有以下水溶液：5个校准液（校准液A、B、C、D和F）、参比溶液和一只类柔性废物袋。每个校准器袋内含有一个隔板。隔板暴露在空气中时，它们会排列在试剂盒的后部。隔板在插入试剂盒时会被刺穿。在插入试剂盒之前，必须准备好包含2支预充肌酐溶液的注射器。用于在安装前活化试剂盒。

**用途**  
用于通过 Stat Profile Prime Plus 分析仪器定量分析人血中的Na<sup>+</sup>、K<sup>+</sup>、Cl<sup>-</sup>、iCa、iMg、BUN（尿素）、葡萄糖、乳酸、肌酐、pH、pCO<sub>2</sub>、PO<sub>2</sub>、SO<sub>2</sub>、Hct、Hb、HbF、O<sub>2</sub>Hb、COHb、MetHb、Hhb和tBil<sup>a</sup>。

**方法**  
方法和原理请参见 Stat Profile Prime Plus 分析仪使用手册说明。

**成分**  
校准器袋内含有上表所列浓度分析物的盐水溶液。校准器 B 还含有染料，不含人源性成分，但在处理这些材料时必须遵循良好的实验室操作规范。（参考文献：NCCLS DOCUMENT M29-T2）。

**警告和注意事项**  
用于体外诊断。  
详细的使用方法，请参阅 Stat Profile Prime Plus 分析仪使用手册说明，遵循实验室试剂的标准操作规范，遵循当地的实验室测试规范。  
废物袋含有防腐剂（对眼睛、皮肤和呼吸道有刺激性）。

**储存**  
储存在 15-30°C。有效期印于校准器试剂盒。

**使用说明**  
激活试剂盒  
在安装试剂盒之前，必须用肌酐注射器给人校准液 A 和校准液 C。两个注射器都有标签和颜色代码，以对应于校准液 A 和校准液 C 柜上的配件。

1. 握住注射器，尖端朝下，取下保护盖。
2. 将一个注射器的针头插入提供的注射器上。从针头上取下保护盖。
3. 将注射器的颜色/标签与注射器配件的颜色/标签相匹配，并将针头插入注射器。
4. 缓慢地将注射器活塞推入注射器，直到完全排出注射器内容物。
5. 从注射器中取出针头/注射器配件，并将其丢弃在指定的锐器容器中。
6. 对下一个校准器，重复步骤 1-5。
7. 轻轻摇晃 1 分钟，混合试剂盒。

详细的使用方法，请参阅 Stat Profile Prime Plus 分析仪使用手册说明，务必轻松旋转校准器试剂盒数次以彻底混合内容物。试剂盒即准备就绪。

\*在美国不可用，也不可用于床旁检测/即时检测。

**标准的可追溯性**  
可能情况下，分析物可溯源至 NIST 标准物质。