

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® Kalibrierkassette mit Kreatinin, Stat Profile Prime Plus® Φυσιγγιο 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 kreatinínel, Статистична картичка Stat Profile Prime Plus®, Stat Profile Prime Plus® キャリブレーターカートリッジ (クリアチニン), Креатинин 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 içeren Calibrator Cartridge

LOT 25043035

2026-07-30

CAL A	CAL B	CAL C	CAL D	CAL F	SOLN R
HCO <sub>3</sub> <sup>-</sup> 11 mmol/L	pH 6.834 @ 37°C	HCO <sub>3</sub> <sup>-</sup> 22 mmol/L	pH 7.354 @ 37°C	Po <sub>2</sub> 104.5 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> 13.90 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			WASTE CONTAINER W
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 15.6 g/dL	Creat 5.0 mg/dL			
Glu 4.44 mmol/L	tHb 156 g/L	Creat 0.44 mmol/L			
Lac 2.0 mmol/L	tHb 9.7 mmol/L	Creat 442 µmol/L			
Lac 17.8 mg/dL					
BUN 10 mg/dL					
BUN 3.6 mmol/L					
Creat 1.0 mg/dL					
Creat 0.09 mmol/L					
Creat 88.4 µmol/L					

## (EN)

## Description

The Cartridge contains the following aqueous solutions within individual bags: 5 Calibrators (Calibrator A, B, C, D and F), Reference Solution, and a flexible waste bag. Each bag includes a needle and a protective cap. The exposed bag flimsies are arranged in a line along the rear of the cartridge box. These 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, Po<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>%, Hct, tHb, HbF, 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.

## Components

The components are aqueous salt solutions containing analyses at concentrations listed in the table above. Calibrator B also contains dyes. Contain no constituents of human origin, however, good laboratory practice should be followed during the handling of these materials. (REF. NCCLS DOCUMENT M29-T2).

## Warnings and Cautions

Intended for use in 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 film to film on the cartridge.

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

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

3. Mount the needle and label of the syringe to the appropriate film and insert needle.

4. Gently depress the plunger until the contents are dispensed.

5. DO NOT PULL BACK ON THE PLUNGER TO FLUSH CONTENTS OF SYRINGE.

6. Remove needle/syringe assembly from film and discard in an appropriate sharps container.

7. Repeat Step 1-6 for the next Cal.

8. Mix cartridge well by gently shaking for minute.

Refer to the Stat Profile Prime Plus Analyzer Instructions For Use Manual for complete directions. Calibrator Cartridge must be inserted gently several times to thoroughly mix contents. Cartridge is ready for use.

\*Not available in the USA or for Point-of-Care/Near-Patient Testing use.

## Traceability of Standards

Analytes traced to NIST Standard Reference Materials wherever possible.

## (DE)

## Beschreibung

Die Kassette enthält die folgenden wässrigen Lösungen in individuellen Beuteln: Fünf Kalibrermittel (Calibrator A, B, C, D und F), Referenzlösung sowie einen Abfallbeutel. Jeder Beutel weist eine Anzahl ausgewählter Substanzen auf. Die freigelegten Beutelflaschen sind in einer Linie entlang des Rückgrats des Kartonagegehäuses angeordnet. Die Stiele von oben sind in der Kassette in das Analysegerät durchsetzt. Ein mitgeleisteter Beißfestsatz, der aus zwei mit einer Kreatininslösung gefüllten Spritzen besteht, dient zum Aktivieren der Kassette vor der Installation.

## Verwendungszweck

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

## Verfahrensweise

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

## Zusammensetzung

Die Kalibrermittel sind wässrige Salzlösungen, die Analysen in den in der Tabelle aufgeführten Konzentrationen enthalten. Calibrator B enthält zudem auch einen Farbstoff. Sie sind frei von natürlichen menschlichen Ursprüngen, jedoch sind bei der Handhabung dieser Stoffe gute Laborpraktiken zu befolgen. (REF. NCCLS DOKUMENT M29-T2).

## Warnhinweise und Vorsichtshinweise

Zur Gehaltung bei der *In-vitro*-Diagnose bestimmt.

Vollständige Gebrauchsinstruktionen sind dem Anleitungshandbuch für das Stat Profile Prime Plus Analysegerät zu entnehmen. Die übliche Vorgehensweise für die Handhabung von Laborreagenzien ist zu befolgen. Die Kalibrermasse ist im Einklang mit örtlichen Richtlinien zu entsorgen.

Der Abfallbeutel enthält ein Konserverungsmitel (Reizstoff für Augen, Haut und Atemwege).

Lagerung: Bei 15-30°C lagern. Das Verfallsdatum ist auf der Kalibrermasse aufgedruckt.

## Gebrauchsanweisung

## Aktivieren der Kassette

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

1. Die Spritze mit der Spitze nach unten gerichtet halten und die Schutzkappe entfernen.
2. Eine der belliegenden Nadelvorbereitungen an der Spritze anbringen. Schutzkappe von der Nadel abnehmen.
3. Die Spritze am Anschluss mit gleicher farblicher Kennzeichnung und Beschriftung ansetzen und die Nadel einführen.
4. Unter langsamem Drücken des Kolbens den Inhalt komplett injizieren.

DEN KOLBEN NICHT ZUM SPÜLEN DES SPOULEN DES SPRITZENINHALTS ZURÜCKZIEHEN.

5. Die Spritze samt Nadel aus dem Anschluss entfernen und in einem geeigneten Sharps-Container entsorgen.

6. Die Spritze +5 stellt das nächste Kalibrermittel wiederher.

7. Zum guten Durchmischen die Kassette eine Minute lang vorsichtig schütteln.

Vollständige Gebrauchsinstruktionen sind dem Anleitungshandbuch für das Stat Profile Prime Plus Analysegerät zu entnehmen. Die Kalibrermasse 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 patientenorientierten Tests.

## Rückfuhrbarkeit der Standards

Die Analyte sind sowohl möglich auf Standard-Referenzmaterialien des NIST rückfuhrbar.

## (EL)

## Περιγραφή

Το φάρμακο περιλαμβάνει τα παρακάτω σε μεμονωμένους σφράγιδους 5 Μίλια βιασμούσης (μέσα A, B, C, D και E), διάλυμα ανταρρός και εύκαρπη σπαστά απορρύθμισης. Κάθε σπαστά περιλαμβάνει υποδοχή με διέφραγμα. Οι εκτελεσμένες υποδοχές ορίζονται σε μια σειρά καρτών, οι οποίες πάνω πλευράς της συσκευασίας του συντάγματος. Τα διέφραγματα θα στηρίξουν τα κατηγοριακά πάνω στην συσκευή που παρατίθεται από την εγκατάσταση. Περιλαμβάνεται ένα καρτ που αναφέρει την εγκατάσταση για την ενθαλπίση του φάρμακου πριν από την εγκατάσταση.

## Ενδεικγένευση χρήσης

Πά το ποσοτικό προδρομικό του φάρμακου, κατόπιν, λύσηρης συστάσης, ισοτεμένου σε βασικούς. Δεν πρέπει να χρησιμεύεται σε παιδιά κάτιον 6 χρονών ή λιγότερο, γεννητικές ολόκληρες, κρανιού, πλήρης, Ηct, HbF, O<sub>2</sub>Hb, COHb, MetHb, HHb, και οικεία γελουμάρινης (ΕΙΙ) στο ανθρώπινο άριθμο με την χρήση της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus Analyzer.

## Μεθόδολογία

Ανατρέψτε στο Εγγειρόμενο Οδηγό της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus για τις μεθόδους και την εργασία του φάρμακου.

Σύνθεση

Οι βιασμούσης είναι υδατικά διαλύματα από τα οποία τα σπάγκαντα περιστέλλονται σε συγκεκριμένες που αναφέρονται στο παραπάνω πάνω. Οι βιασμούσης Β' περιέχει επίσης χρωστική προσθήκη που περιλαμβάνει απόλυτα οινοπνέυμα (ΑΡ. ΑΝΑΟ. ΕΓΓΕΙΡΟΥΜΕΝΟ NCCLS M29-T2).

## Προστασίας και προστασίας

Ενδιέβαλεται σε έγχυση στην επιφάνεια της συσκευής.

Ανατρέψτε στο Εγγειρόμενο Οδηγό της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus για πλήρεις οδηγίες. Ανατρέψτε την συνήθη πρακτική για τη μεταχείριση αντιρρεαγτικών εργαστηρίων. Απορρίψτε την παραπάνω προστασία σε πάνω στην επιφάνεια της συσκευής.

## Η παραπάνω προστασία περιλαμβάνει

περιστέλλονται τα πάντα 1-5 για την επόμενη βιασμούση.

6. Επανατρέψτε τα πάντα 1-5 για την επόμενη βιασμούση.

7. Ανατρέψτε κάτιον 6 πάνω στην επιφάνεια της συσκευής.

Ανατρέψτε την παραπάνω προστασία για την επόμενη βιασμούση. Το φάρμακο είναι έτοιμο για χρήση. Ανατρέψτε την παραπάνω προστασία για την επόμενη βιασμούση.

\*Δεν διατίθεται στις ΗΠΑ ή για χρήση σε παραπάνω θεραπείας.

Αναγνωρίστε την επιφάνεια της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus για πλήρεις οδηγίες. Το φάρμακο είναι έτοιμο για χρήση.

Οι ανατρέψτε αναγνωρίστε στα υπόλοιπα αναρρόφητα NIST Standard στους οποίους είναι εφικτό.

4. Ισραήλ ισοτελής παραγόντων πιστοποίησης βιασμούσης.

5. Ισραήλ ισοτελής παραγόντων, βασική παραγόντων πιστοποίησης όπου γυρή κεστί αλεύτησης.

6. Βιστράλια ισοτελής παραγόντων από τα αναστάτωση αλεύτησης.

7. Κατερίνη ισοτελής παραγόντων πιστοποίησης.

Τα διέφραγματα της Stat Profile Prime Plus ανάλυσης Ταλματίας θα στηρίξουν την εργασία της συσκευής.

Ισοτελής παραγόντων πιστοποίησης στην εργασία της συσκευής.

Τα διέφραγματα της Stat Profile Prime Plus ανάλυσης Ταλματίας θα στηρίξουν την εργασία της συσκευής.

Τα διέφραγματα της Stat Profile Prime Plus ανάλυσης Ταλματίας θα στηρίξουν την εργασία της συσκευής.

Τα διέφραγματα της Stat Profile Prime Plus ανάλυσης Ταλματίας θα στηρίξουν την εργασία της συσκευής.

Τα διέφραγματα της Stat Profile Prime Plus ανάλυσης Ταλματίας θα στηρίξουν την εργασία της συσκευής.

Τα διέφραγματα της Stat Profile Prime Plus ανάλυσης Ταλματίας θα στηρίξουν την εργασία της συσκευής.

Τα διέφραγματα της Stat Profile Prime Plus ανάλυσης Ταλματίας θα στηρίξουν την εργασία της συσκευής.

Τα διέφραγματα της Stat Profile Prime Plus ανάλυσης Ταλματίας θα στηρίξουν την εργασία της συσκευής.

Τα διέφραγματα της Stat Profile Prime Plus ανάλυσης Ταλματίας θα στηρίξουν την εργασία της συσκευής.

Τα διέφραγματα της Stat Profile Prime Plus ανάλυσης Ταλματίας θα στηρίξουν την εργασία της συσκευής.

Τα διέφραγματα της Stat Profile Prime Plus ανάλυσης Ταλματίας θα στηρίξουν την εργασία της συσκευής.

Τα διέφραγματα της Stat Profile Prime Plus ανάλυσης Ταλματίας θα στηρίξουν την εργασία της συσκευής.

Τα διέφραγματα της Stat Profile Prime Plus ανάλυσης Ταλματίας θα στηρίξουν την εργασία της συσκευής.

Τα διέφραγματα της Stat Profile Prime Plus ανάλυσης Ταλματίας θα στηρίξουν την εργασία της συσκευής.

Τα διέφραγματα της Stat Profile Prime Plus ανάλυσης Ταλματίας θα στηρίξουν την εργασία της συσκευής.

Τα διέφραγματα της Stat Profile Prime Plus ανάλυσης Ταλματίας θα στηρίξουν την εργασία της συσκευής.

Τα διέφραγματα της Stat Profile Prime Plus ανάλυσης Ταλματίας θα στηρίξουν την εργασία της συσκευής.

Τα διέφραγματα της Stat Profile Prime Plus ανάλυσης Ταλματίας θα στηρίξουν την εργασία της συσκευής.

Τα διέφραγματα της Stat Profile Prime Plus ανάλυσης Ταλματίας θα στηρίξουν την εργασία της συσκευής.

Τα διέφραγματα της Stat Profile Prime Plus ανάλυσης Ταλματίας θα στηρίξουν την εργασία της συσκευής.

Τα διέφραγματα της Stat Profile Prime Plus ανάλυσης Ταλματίας θα στηρίξουν την εργασία της συσκευής.

Τα διέφραγματα της Stat Profile Prime Plus ανάλυσης Ταλματίας θα στηρίξουν την εργασία της συσκευής.

Τα διέφραγματα της Stat Profile Prime Plus ανάλυσης Ταλματίας θα στηρίξουν την εργασία της συσκευής.

Τα διέφραγματα της Stat Profile Prime Plus ανάλυσης Ταλματίας θα στηρίξουν την εργασία της συσκευής.

Τα διέφραγματα της Stat Profile Prime Plus ανάλυσης Ταλματίας θα στηρίξουν την εργασία της συσκευής.

Τα διέφραγματα της Stat Profile Prime Plus ανάλυσης Ταλματίας θα στηρίξουν την εργασία της συσκευής.

Τα διέφραγματα της Stat Profile Prime Plus ανάλυσης Ταλματίας θα στηρίξουν την εργασία της συσκευής.

Τα διέφραγματα της Stat Profile Prime Plus ανάλυσης Ταλματίας θα στηρίξουν την εργασία της συσκευής.

Τα διέφραγματα της Stat Profile Prime Plus ανάλυσης Ταλματίας θα στηρίξουν την εργασία της συσκευής.

Τα διέφραγματα της Stat Profile Prime Plus ανάλυσης Ταλματίας θα στηρίξουν την εργασία της συσκευής.

Τα διέφραγματα της Stat Profile Prime Plus ανάλυσης Ταλματίας θα στηρίξουν την εργασί

**Description**

El cartucho contiene las siguientes soluciones acuosas dentro de bolsas individuales: 5 calibradores (calibradores A, B, C, D y F), solución de referencia y un saco fluído para drenajes. Cada bolsa incluye un dispositivo de ligación accesivo de esterilidad. Los dispositivos de drenaje están dispuestos a lo largo del lado izquierdo 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 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>, iCa, iMg, BUN (urea), glucosa, lactato, creatinina, pH, PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, SO<sub>4</sub><sup>2-</sup>, Hct, tHb, HbF, O<sub>2</sub>Hb, COHb, MetHb, HtBb y tBil<sup>1</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 análisis en las concentraciones indicadas en la tabla anterior. El calibrador B también contiene colorante. No contienen ninguna sustancia de origen humano; sin embargo, deben cumplir las buenas prácticas de laboratorio al manipular estos materiales. (REF. DOCUMENTO NCCLS M29-T2).

**Advertencias y precauciones**

Indicado para uso diagnóstico *in vitro*.

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

Deseche el cartucho de acuerdo con las normas locales.

La bolsa para drenajes contiene conservante (para 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. Los cartuchos están rotulados y codificados por color para que coincidan con los montajes de los calibradores A y Cal C.

- Sostenga la jeringa con el lado de la punta hacia abajo y quite la cubierta protectora.
- Conecte uno de los conjuntos de agua incluidos a la jeringa. Quite la cubierta protectora de la aguja.
- Hay que coincidir el color y el rótulo de la jeringa con el montaje apropiado e insertar la aguja.
- Empuje lentamente el círculo de la jeringa hasta que el contenido se haya dispensado. NO TIRE DEL ÉMBOLO PARA PURGAR EL CONTENIDO DE LA JERINGA.
- Quite el conjunto de la aguja/jeringa del montaje y desechelo en un recipiente para productos controlados y puntuados adecuado.
- Repite los pasos 1-5 para el siguiente Cal.
- Mezcle bien el cartucho sacudiendo suavemente durante 1 minuto.

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

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

**Complimiento de normas**

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

**Descripción**

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 fluído para drenagens. Cada saquinho inclui um dispositivo de ligação com um rótulo. Os dispositivos de ligação acessivos de esterilidade estão dispostos ao longo da parte de trás da caixa do cartucho. Os septos são perfurados durante a inserção do cartucho no analisador. Um kit de carga composto por duas jeringuas cheias de solução de creatinina é incluído para activar o cartucho antes da instalação.

**Utilização prevista**

Determinação quantitativa 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>4</sub><sup>2-</sup>, Hct, tHb, HbF, O<sub>2</sub>Hb, COHb, MetHb, HtBb e tBil<sup>1</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 contêm análitos nas concentrações listadas na tabela acima. O calibrador B também contém corante. Não contêm constituintes de origem humana, no entanto, boas práticas de laboratório devem ser seguidas durante o manuseamento dos materiais. (REF. NCCLS DOCUMENT M29-T2).

**Advertências e Precauções**

Indicado para uso diagnóstico *in vitro*.

Consulte o Manual de instruções de utilização do Analisador Stat Profile Prime Plus para obter instruções completas. Siga as práticas padrão indicadas para o manuseamento de reagentes de laboratório. Elimine o cartucho segundo as diretrizes locais.

O saco de efluentes contém conservante (irritante para os olhos, pele e vias respiratórias).

**Armazenamento**

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

**Instruções de utilização****Ativado do cartucho**

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

- Segure a siringa com a ponta para baixo e retire a capa de proteção da aguja.
- Fixe os dois conjuntos de água incluídos a la jeringa.
- Faça corresponder a cor e coloque a siringa com o dispositivo de ligação adequado e introduza a aguja.
- Pressione lentamente o círculo da siringa até o conteúdo ser totalmente administrado.
- Repita o processo com a aguja/siringa e o dispositivo de ligação e eliminate o sumo contentor adequado para objetos contamados.
- Repite as etapas 1-5 para o calibrador seguinte.
- Misture bem o cartucho, agitando suavemente 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 bem o conteúdo. O cartucho encontra-se pronto a usar.

\*Não disponível nos EUA ou para uso em testes en point de atención do paciente.

**Rastreabilidade dos padrões**

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

**説明**

カートリッジには、個々のバッグに以下の水溶液が入っています：キャリブレータ 5 種類（キャリブレータ A, B, C, D, F）、標準液、フレキシブル袋内液バッグ、各バッグには留置袋付きマットメントがあります。露出したバッグマットメントが、カートリッジ背面に貼りつけてある点で見分けられます。分析装置へのカートリッジ装着時 に留置袋が残ります。カーテニアード液を充填した 2 個のリランジからなるチャージキットが入っており、以前のカートリッジ取扱いのためを用途に使用します。

**使用目的**

Stat Profile Prime Plus 分析装置を用いた血中の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>4</sub><sup>2-</sup>, Hct, tHb, HbF, O<sub>2</sub>Hb, COHb, MetHb, HtBb, tBil<sup>1</sup> の定量的測定用です。

**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**  
キャリブレータは、分析対象物質を上記の表に記載された濃度で含む塩溶液です。キャリブレータ B は染料も含んでいます。ヒト由来成分は使用しておりませんが、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**

体外診断用試薬

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。地図のガイドラインによってカートリッジを廃棄してください。既に開いたパッケージには既存剤が含まれています（目、皮膚、呼吸器への刺激性があります）。

**保管**

15-30 °Cで保存してください。使用期限はキャリブレーターリラジングに印刷されています。

**使用方法**

カートリッジの取り扱い  
Cal A & Cal C は、キャリブレーターカートリッジの設置前にクリアチャージリングでチャージする必要があります。各のシリコンは、Cal A と Cal C のカートリッジのフックメントに対するラベルとカラーコードが表示されています。

- シリコンを手に取ってシリコンをつまみ、保護キャップを取り外します。
- シリコンの色とペルルを透き通るフィットメントに合わせて二つを押します。
4. フィットメントを差し込むまで、シリコンをゆっくりと下げます。シリコンの内容物をフラッシュします。
5. デュアルシリコンチャージリングをフィットメントから取り外し、透き通るシリアル容器に充填します。
6. スターターリラジング～5回のCal で開始します。
7. カートリッジは1分間ゆっくりと振ります。

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。キャリブレーターカートリッジは、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。

\*米国国内またはポイント・オブ・ケア/ベッドサイド検査用に利用できません。

標準物質トーサビリティ  
分析物質は、可能な限り NIST 標準物質にトレースされています。

**Description**

La cartouche contient les solutions aqueuses suivantes dans des sacs d'usage unique : 5 calibrateurs (calibrateur A, B, C, D et F), solution de référence et un sac à déchets fluide. Chaque sac comprend un dispositif de ligature avec une clé. Les accessoires de sac exposés sont disposés en ligne le long de l'arrière de la boîte de cartouche. Les cloussons sont percés lors de l'insertion de la cartouche dans l'analyseur. Un kit de charge comprend 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>4</sub><sup>2-</sup>, Hct, tHb, HbF, O<sub>2</sub>Hb, COHb, MetHb, HtBb et tBil<sup>1</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 calibrations sont des solutions salines aquoses qui contiennent des analyses aux concentrations indiquées dans le tableau ci-dessus. Le calibrateur B contient également un colorant. Ne contient aucun constituant d'origine humaine ; cependant, des bonnes pratiques de laboratoire doivent être appliquées pour la manipulation de ces matériaux. (REF. DOCUMENT NCCLS M29-T2).

**Avertissements et mises en garde**

Pour usage diagnostique *in vitro*.

Pour connaître les instructions complètes, consulter le Manuel de instructions de usage du Stat Profile Prime Plus. Suivez les pratiques standard requises pour la manipulation des réactifs de laboratoire. Jetez 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**

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

**Mode d'emploi**

Activation de la cartouche.

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

- Tenez la seringue avec la pointe vers le bas et enlever la capuchon de protection.
- Fixer l'un des ensembles d'aiguille inclus à la seringue. Retirer le couvercle de protection de l'aiguille.
- Correspondre la couleur et l'étiquette de la seringue avec l'accessoire approprié et insérer l'aiguille.
- Enfoncer lentement le piston de la seringue jusqu'à ce que le contenu soit déchargé. NE PAS TIRER LE PISTON EN ARRIÈRE POUR RINÇER LE CONTENU DE LA SERINGUE.
- Retirer l'ensemble aiguille/seringue de l'accès et le jeter dans un récipient approprié.
- Répéter les étapes 1 à 5 pour le calibrage suivant.
- Mélanger la cartouche sur la couronne pendant 1 minute.

Voir le manuel d'utilisation de l'analyseur Stat Profile Prime Plus pour obtenir plus d'informations complètes. La cartouche de calibrateur 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 du NIST dans la mesure du possible.

**Összetétel**

A patron kártérkészítő vizes oldatokkal tartalmazza külön tasakokban: 5 kalibrátor (A, B, C, D és F), kalibrátorreferencia és egy rugalmas hálószövets. Mindegyik tasak tartalmaz egy vályuzzal ellátott szíkkal. A szabályos levél szerzők a patrón dobozáson hátlapon egy vonalatlan eredményre. A patrón használata előtt minden szíkkal töröljük az eredményt.

Rendeltetések és összetételek használata  
Nyír először a kalibrátorról a stat profile prime plus analizátor felhasználói kézikönyvében.  
A kalibrátorról vizes oldatokkal megadott koncentrációjú analizátorral tartalmaz. Nem tartalmaznak emberszerű szekrényeket, de az anyagok kezelése során követni kell a helyes laboratóriumi gyakorlatokat. A patrón használata előtt minden szíkkal töröljük az eredményt.

Figyelem! A patrónban szereplő szíkkal töröljük meg a kalibrátorról a stat profile prime plus analizátor felhasználói kézikönyvében.  
A stat profile prime plus analizátorról a stat profile prime plus analizátor felhasználói kézikönyvében.

A stat profile prime plus analizátorról a stat profile prime plus analizátor felhasználói kézikönyvében.

A stat profile prime plus analizátorról a stat profile prime plus analizátor felhasználói kézikönyvében.

A stat profile prime plus analizátorról a stat profile prime plus analizátor felhasználói kézikönyvében.

A stat profile prime plus analizátorról a stat profile prime plus analizátor felhasználói kézikönyvében.

A stat profile prime plus analizátorról a stat profile prime plus analizátor felhasználói kézikönyvében.

A stat profile prime plus analizátorról a stat profile prime plus analizátor felhasználói kézikönyvében.

A stat profile prime plus analizátorról a stat profile prime plus analizátor felhasználói kézikönyvében.

A stat profile prime plus analizátorról a stat profile prime plus analizátor felhasználói kézikönyvében.

A stat profile prime plus analizátorról a stat profile prime plus analizátor felhasználói kézikönyvében.

A stat profile prime plus analizátorról a stat profile prime plus analizátor felhasználói kézikönyvében.

A stat profile prime plus analizátorról a stat profile prime plus analizátor felhasználói kézikönyvében.

A stat profile prime plus analizátorról a stat profile prime plus analizátor felhasználói kézikönyvében.

A stat profile prime plus analizátorról a stat profile prime plus analizátor felhasználói kézikönyvében.

A stat profile prime plus analizátorról a stat profile prime plus analizátor felhasználói kézikönyvében.

A stat profile prime plus analizátorról a stat profile prime plus analizátor felhasználói kézikönyvében.

A stat profile prime plus analizátorról a stat profile prime plus analizátor felhasználói kézikönyvében.

A stat profile prime plus analizátorról a stat profile prime plus analizátor felhasználói kézikönyvében.

A stat profile prime plus analizátorról a stat profile prime plus analizátor felhasználói kézikönyvében.

A stat profile prime plus analizátorról a stat profile prime plus analizátor felhasználói kézikönyvében.

A stat profile prime plus analizátorról a stat profile prime plus analizátor felhasználói kézikönyvében.

A stat profile prime plus analizátorról a stat profile prime plus analizátor felhasználói kézikönyvében.

A stat profile prime plus analizátorról a stat profile prime plus analizátor felhasználói kézikönyvében.

A stat profile prime plus analizátorról a stat profile prime plus analizátor felhasználói kézikönyvében.

A stat profile prime plus analizátorról a stat profile prime plus analizátor felhasználói kézikönyvében.

A stat profile prime plus analizátorról a stat profile prime plus analizátor felhasználói kézikönyvében.

A stat profile prime plus analizátorról a stat profile prime plus analizátor felhasználói kézikönyvében.

A stat profile prime plus analizátorról a stat profile prime plus analizátor felhasználói kézikönyvében.

A stat profile prime plus analizátorról a stat profile prime plus analizátor felhasználói kézikönyvében.

A stat profile prime plus analizátorról a stat profile prime plus analizátor felhasználói kézikönyvében.

A stat profile prime plus analizátorról a stat profile prime plus analizátor felhasználói kézikönyvében.

A stat profile prime plus analizátorról a stat profile prime plus analizátor felhasználói kézikönyvében.

A stat profile prime plus analizátorról a stat profile prime plus analizátor felhasználói kézikönyvében.

A stat profile prime plus analizátorról a stat profile prime plus analizátor felhasználói kézikönyvében.

A stat profile prime plus analizátorról a stat profile prime plus analizátor felhasználói kézikönyvében.

A stat profile prime plus analizátorról a stat profile prime plus analizátor felhasználói kézikönyvében.

A stat profile prime plus analizátorról a stat profile prime plus analizátor felhasználói kézikönyvében.

A stat profile prime plus analizátorról a stat profile prime plus analizátor felhasználói kézikönyvében.

A stat profile prime plus analizátorról a stat profile prime plus analizátor felhasználói kézikönyvében.

A stat profile prime plus analizátorról a stat profile prime plus analizátor felhasználói kézikönyvében.

A stat profile prime plus analizátorról a stat profile prime plus analizátor felhasználói kézikönyvében.

A stat profile prime plus analizátorról a stat profile prime plus analizátor felhasználói kézikönyvében.

A stat profile prime plus analizátorról a stat profile prime plus analizátor felhasználói kézikönyvében.

A stat profile prime plus analizátorról a stat profile prime plus analizátor felhasználói kézikönyvében.

A stat profile prime plus analizátorról a stat profile prime plus analizátor felhasználói kézikönyvében.

A stat profile prime plus analizátorról a stat profile prime plus analizátor felhasználói kézikönyvében.

A stat profile prime plus analizátorról a stat profile prime plus analizátor felhasználói kézikönyvében.

A stat profile prime plus analizátorról a stat profile prime plus analizátor felhasználói kézikönyvében.

A stat profile prime plus analizátorról a stat profile prime plus analizátor felhasználói kézikönyvében.

A stat profile prime plus analizátorról a stat profile prime plus analizátor felhasználói kézikönyvében.

A stat profile prime plus analizátorról a stat profile prime plus analizátor felhasználói kézikönyvében.

A stat profile prime plus analizátorról a stat profile prime plus analizátor felhasználói kézikönyvében.

A stat profile prime plus analizátorról a stat profile prime plus analizátor felhasználói kézikönyvében.

A stat profile prime plus analizátorról a stat profile prime plus analizátor felhasználói kézikönyvében.

A stat profile prime plus analizátorról a stat profile prime plus analizátor felhasználói kézikönyvében.

A stat profile prime plus analizátorról a stat profile prime plus analizátor felhasználói kézikönyvében.

A stat profile prime plus analizátorról a stat profile prime plus analizátor felhasználói kézikönyvében.

A stat profile prime plus analizátorról a stat profile prime plus analizátor felhasználói kézikönyvében.

A stat profile prime plus analizátorról a stat profile prime plus analizátor felhasználói kézikönyvében.

A stat profile prime plus analizátorról a stat profile prime plus analizátor felhasználói kézikönyvében.

A stat profile prime plus analizátorról a stat profile prime plus analizátor felhasználói kézikönyvében.

A stat profile prime plus analizátorról a stat profile prime plus analizátor felhasználói kézikönyvében.

A stat profile prime plus analizátorról a stat profile prime plus analizátor felhasználói kézikönyvében.

A stat profile prime plus analizátorról a stat profile prime plus analizátor felhasználói kézikönyvében.