

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® φοσιγγιο μέσου βαθμονόμησης με κρεατινίνη, Cartucho de calibrador con creatinina Stat Profile Prime Plus®, Cartouche de calibreurs 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, סט פרופיל פריים פלוס קריאטינין, Stat Profile Prime Plus®, Stat Profile Prime Plus® キャリブレータカートリッジ (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 25051038

2026-08-10

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> 104.0 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> 13.83 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	Glu 11.10 mmol/L	Lac 10.0 mmol/L	Lac 89.0 mg/dL	
iCa 1.04 mmol/L	iCa 1.92 mmol/L	Lac 10.0 mmol/L	Lac 89.0 mg/dL	BUN 50 mg/dL	
iCa 4.16 mg/dL	iCa 7.68 mg/dL	Lac 89.0 mg/dL	BUN 17.9 mmol/L	BUN 17.9 mmol/L	
iMg 0.50 mmol/L	iMg 1.50 mmol/L	BUN 50 mg/dL	BUN 17.9 mmol/L	thb 15.6 g/dL	
iMg 1.22 mg/dL	iMg 3.63 mg/dL	BUN 17.9 mmol/L	thb 15.6 g/dL	thb 156 g/L	
Glu 80 mg/dL	thb 15.6 g/dL	Creat 5.0 mg/dL	Creat 5.0 mg/dL	Creat 442 µmol/L	
Glu 4.44 mmol/L	thb 156 g/L	Creat 5.0 mg/dL	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 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, HbB, and tBil\* 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 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).

**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.

1. Attach one of the enclosed needle assemblies to the syringe. Remove the protective cover from the needle.
2. Match the color and label of the syringe to the appropriate filament and insert needle.
3. Slowly depress syringe plunger until the contents are dispensed. **DO NOT PULL BACK ON THE PLUNGER TO FLUSH CONTENTS OF SYRINGE.**
4. Remove needle/syringe assembly from filament and discard in an appropriate sharps container.
5. Repeat Steps 1-5 for the next Cal.
6. 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.

DE

**Beschreibung**  
Die Kassette enthält die folgenden wässrigen Lösungen in individuellen Beuteln: Fünf Kalibriermittel (Kalibrator A, B, C, D und F), Referenzlösung sowie einen Abfallbeutel. Jeder Beutel weist einen Anschluss mit Septum auf. Die freilegenden Beutelfilamente sind in einer Linie an der Rückseite des Kassettengehäuses ausgerichtet. Die Septa werden beim Einsetzen der Kassette in das Analysegerät durchstochen. Ein mitgelieferter Befüllsatz, der aus zwei mit einer Kalibrierlösung 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 (Harnstoff), Glukose, 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, HbB und tBil\* 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 Kalibriermittel sind wässrige Salzlösungen. Die Analyten in den in der obigen Tabelle aufgeführten Konzentrationen enthalten. Calibrator B enthält zudem auch einen Farbstoff. Sie sind frei von Bestandteilen menschlichen Ursprungs, jedoch sind bei der Handhabung dieser Stoffe gute Laborpraktiken zu befolgen. (REF. NCCLS DOKUMENT M29-T2).

**Lagerung**  
Bei 15-30°C lagern. Das Verfallsdatum ist auf der Kalibrierkassette aufgedruckt.

**Gebrauchsanweisung**  
Aktivieren der Kassette  
Vor Installation der Kalibrierkassette sind Cal A und Cal C mittels Kreatininspritze zu befüllen. Die beiden Spritzen sind den Anschlüssen am Behälter für Kal A und Kal C entsprechend beschriftet und farblich gekennzeichnet.

1. Die Spritze mit der Spitze nach unten gerichtet halten und die Schutzkappe entfernen.
2. Eine der beiliegenden Nadelvorrichtungen an der Spritze anbringen. Schutzkappe von der Nadel abnehmen.
3. Die Spritze am Anschluss mit gleicher farblicher Kennzeichnung und Beschriftung einsetzen und die Nadel einführen.
4. Unter langsamem Drücken des Kolbens den Inhalt komplett injizieren. **DEN KOLBEN NICHT ZUM SPÜLEN DES SPRITZENINHALTS ZURÜCKZIEHEN.**
5. Die Spritze samt Nadel aus dem Anschluss entfernen und in einem geeigneten Sharps-Behälter entsorgen.
6. Die Schritte 1-5 für das nächste Kalibriermittel wiederholen.
7. Zum guten Durchmischen die Kassette eine Minute lang vorsichtig schütteln.

Vollständige Gebrauchsanweisungen sind dem Anleitungshandbuch für das Stat Profile Prime Plus Analysegerät zu entnehmen. Die Kalibrierkassette ist zum gründlichen Mischen mehrmals vorsichtig zu wenden. Die Kassette ist gebrauchsfähig.

\*Nicht erhältlich in den USA oder zur Verwendung in einer Point-of-Care-Umgebung bei patientennahen Tests.  
**Rückführbarkeit der Standards**  
Die Analyte sind soweit möglich auf Standard-Referenzmaterialien des NIST rückführbar.

EL

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

**Ενδεικτική χρήση**  
Για τον ποσοτικό προσδιορισμό του νατρίου, καλίου, γλυκερούχων ανιόντων, ιονισμού αεραίου, ιονισμού μαγνησίου, ουρίας (BUN), γλυκόζης, γαλακτικού οξέος, κρεατινίνης, pH, PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, SO<sub>2</sub>, Hct, Hb, HbF, O<sub>2</sub>Hb, COHb, MetHb, HbB, και ολικών χοληρυθρίνων (tBil) στο ανθρώπινο αίμα με τη χρήση της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus Analyzer.

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

**Σύνθεση**  
Οι βαθμονόμησης είναι υδατικά διαλύματα αλάτων τα οποία περιέχουν αναλυμένους ουσίες σε συγκεκριμένες που αναφέρονται στον παραπάνω πίνακα. Ο βαθμονόμησης Β περιέχει επίσης χρωστικό. Δεν περιέχει συστατικά ανθρώπινης προέλευσης, αλλά θα πρέπει να ακολουθείται ορθή εργαστηριακή πρακτική κατά τη χρήση τέτοιων υλικών. (ΑΡ. ΑΝΑΘ. ΕΓΓΡΑΦΟΥ NCCLS M29-T2).

**Προαποστείραση και προφυλάξεις**  
Ενδείκνυται για διαγνωστική χρήση *in vitro*. Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Οδηγιών Χρήσης της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus για πλήρεις οδηγίες. Ακολουθείτε την συνήθη πρακτική για τη μεταχείριση αντιδραστηρίων εργαστηρίου. Απορρίψτε το φοσιγγιο σύμφωνα με τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες. Η σακούλα απορριμάτων περιέχει αντισηπτικό (επιβίβητα τα μάτια, τα δόντια και το αναπνευστικό σύστημα). Αποθήκευση

Αποθήκευση στους: 15 - 30°C. Η ημερομηνία λήξης είναι τυπωμένη στο φοσιγγιο βαθμονόμησης. Οδηγίες χρήσης  
Ενεργοποίηση φοσιγγίου  
Το Cal A και το Cal C πρέπει να φορτιστούν με σύριγγες κρεατινίνης πριν από την εγκατάσταση του φοσιγγίου βαθμονόμησης. Οι δύο σύριγγες έχουν επικέτες και χρωματιστούς κωδικούς που ταιριάζουν με τις υποδοχές του φοσιγγίου για το Cal A και το Cal C.

1. Κρατήστε τη σύριγγα με τη μύτη προς τα κάτω και αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα.
2. Τοποθετήστε στη σύριγγα μία από τις σωλήνες βελόνες. Αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα από τη βελόνα.
3. Αντιστοιχίστε το χρώμα και την επικέτη της σύριγγας στην κατάλληλη υποδοχή και εισάγετε τη βελόνα.
4. Πιέστε αργά το έμβολο της σύριγγας έως ότου χορηγηθεί όλο το περιεχόμενο. **MHN TRÁBATE TO ΕΜΒΟΛΟ ΓΙΑ ΝΑ ΔΕΙΞΕΤΕ ΤΟ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΤΗΣ ΣΥΡΙΓΓΑΣ.**
5. Αφαιρέστε τη διάταξη σύριγγας/βελόνας από την υποδοχή και απορρίψτε την σε κατάλληλο δοχείο για αμύθητα αντικείμενα.
6. Επαναλάβετε τα βήματα 1-5 για την επόμενη βαθμονόμηση.
7. Αναμίξτε καλά το φοσιγγιο ανακινώντας απαλά για 1 λεπτό.

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

\*Δεν διατίθεται στη HIA ή για χρήση σε παρακείμενα διαγνωστικά εξεταστήρια.  
Αλληλεπιδράσεις πρόσφατα  
Οι αναλυτές απηχοποιούνται στα υλικά αναφοράς NIST Standard όπου αυτό είναι εφικτό.

TR

**Açıklama**  
Kartuş, sırtı torbalarla ağzındaki suya solüsyonları içerir: 5 Kalibratör (Kalibratör A, B, C, D ve F), Referans Solüsyon ve enek atık torbası. Her torbada perdeli bir bağlantı parçası bulunur. Açıklık torba bağlantı parçaları, kartuş kutusundan arkası boyunca bir çizgi halinde düzenlenmiştir. Bu perdeliler, kartuşun analizi cihazına yerleştirilmesinde sırasındadır. Kurulumdan önce kartuşun etkisizliğini için kreatinin solüsyonu doldurulmuş 2 şırıngaдан oluşan bir doldurma kiti dahildir.

**Kullanım Amacı**  
Stat Profile Prime Plus Analiz Cihazını kullanmak için 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, HbB ve tBil\* düzeylerinin kantitatif tayini içindir.

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

**Bileşim**  
Kalibratörler, yukarıdaki tabloda belirtilen konsantrasyonlarında analitleri içeren sulu tuz solüsyonlardır. Kalibratör B ayrıca boyacı içerir. İnsan kaynağı bileşen içermeyen ancak bu maddelerin kullanımında sırasındaki iyileştirme uygulamaları takip edilmelidir. (REF. NCCLS BELGESİ M29-T2).

**Uyarılar ve İkazlar**  
*In vitro* tanı amaçlı kullanıma yönelindir. Talimatların tamamını için Stat Profile Prime Plus Analiz Cihazı Kullanım Talimatları Kılavuzuna bakın. Laboratuvar reaktiflerinin kullanımını için gerekli standart uygulamaları takip edin. Kartuşu yerel yönergelerle uygun şekilde bertaraf edin.

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

**Kullanım Talimatları**  
Kartuşun Etkisizleştirilmesi  
Calibrator Cartridge takıldığında önce Cal A ve Cal C, kreatinin şırıngasıyla doldurulmalıdır. İki şırınga, Cal A ve Cal C için kartuş üzerinde belirtilen bağlantı parçalarına göre etkisizleştirilmelidir ve renk kodudur.

1. Şırıngayı uygun ağzı balacak şekilde tutun ve koruyucu kapşığı çıkarın.
2. Verilen iğne donanımından birini şırıngaya takın. İğnenin koruyucu kapşığını çıkarın.
3. Şırınganın rengini ve etiketini, uygun bağlantı parçasıyla eşleştirin ve iğneyi takın.

4. İğneyi boşaltılmadan kadar şırınga pistonuna yanayınca bastırın. **ŞIRINGAYI İÇERİŞİNİ YIKAMAK İÇİN PİSTONU GERİ ÇEKMEYİN.**
5. İğne/şırınga donanımını, bağlantı parçasından çıkarın ve uygun bir kesiici atık kutusuna atın.
6. Bir sonraki kalibrasyonu için 1-5 arasındaki adımları tekrarlayın.

7. Kartuşu 1 dakika hafifçe sallayarak iyice karıştırın.  
Talimatların tamamını için Stat Profile Prime Plus Analiz Cihazı Kullanım Talimatları Kılavuzuna bakın. İçerişini iyice karıştırılmasını sağlamak için Calibrator Cartridge birkaç kez yanayınca ters çevrilmelidir. Kartuş kullanıma hazırdır.

\*ABD'de veya Bakım Naklastırma/Hastanın Yakınlarında Test kullanımı amacıyla mevcut değildir. Standartları izlenmelidir.  
Analizler, mümkün olduğunda NIST Standard Referans Materyallerine göre izlenir.

EC REP

Nova Biomedical GmbH Hessenring 13A, Geb. G 64546 Mörfelden-Walldorf Germany

nova biomedical

Made in USA  
www.novabiomedical.com

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

## ES

### Descripción

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

### Use 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<sup>+</sup>, O<sub>2</sub>Hb, COHb, Methb, Hhb y tBil<sup>+</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 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. Sigla las normas estándar requeridas para la manipulación de reactivos de laboratorio. Deseche el cartucho de acuerdo con las normas locales. La bolsa para desechos contiene conservante (puede irritar los ojos, la piel y el sistema respiratorio).

### Almacenamiento

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

### Instrucciones de uso

Activación del cartucho

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

1. Sostenga la jeringa con el lado de la punta hacia abajo y quite la cubierta protectora.
2. Conecte uno de los conjuntos de aguja incluidos a la jeringa. Quite la cubierta protectora de la aguja.
3. Haga coincidir el color y el rótulo de la jeringa con el montaje apropiado e inserte la aguja.
4. Empuje lentamente el émbolo de la jeringa hasta que el contenido se haya dispensado. **NO TIRE DEL ÉMBOLO PARA PURGAR EL CONTENIDO DE LA JERINGA.**
5. Quite el conjunto de la aguja/seringa del montaje y deseche 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 manualmente 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 da parte de trás da caixa do cartucho. Os septos são perfurados durante a inserção do cartucho no analisador. É incluído um kit de carga constituído por 2 seringas cheias de solução de creatinina, para a ativação do cartucho antes da instalação.

### Utilização prevista

Determinação quantitativa de Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, iCa, iMg, BUN (ureia), glicose, lactato, creatinina, pH, pCO<sub>2</sub>, pO<sub>2</sub>, SO<sub>2</sub>, Hct, Hb, HbF<sup>+</sup>, O<sub>2</sub>Hb, COHb, Methb, Hhb e tBil<sup>+</sup> em sangue humano usando o analisador Stat Profile Prime Plus.

### Metodologia

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

### Composição

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

### Advertências e Precauções

Indicada para utilização em diagnósticos in vitro.

Consulte o Manual de instruções de utilização do Analisador Stat Profile Prime Plus para obter instruções completas. Siga as práticas padrão indicadas para o manuseamento de reagentes de laboratório. Elimine o cartucho segundo as direções 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 rotuladas e possuem códigos de cor que correspondem aos dispositivos de ligação da caixa para o 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 agulha incluídos à seringa. Remova a cobertura de proteção da agulha.
3. Faça corresponder a cor e o rótulo da seringa com o dispositivo de ligação adequado e introduza a agulha.
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 agulha/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 referenciadas 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次溶液が入っています：キヤリブレーター5種類（キヤリブレーターA、B、C、D、E、F）、標準液、アラジン・ボックス（バックには保護キャップ・フィットメントがあります）、露出したバッグ・フィットメントが、カートリッジボックス背面に沿って1列に並んでいます。分析装置へのカートリッジ装着時に扉が閉じられます。アラジン・ボックスを充填した2種のシリンジからなるチャージキットが入っており、設置前のカートリッジ起動のために使用します。

### 使用目的

Stat Profile Prime Plus 分析装置を用いたと血液中のNa<sup>+</sup>、K<sup>+</sup>、Cl<sup>-</sup>、iCa、iMg、BUN（尿素）、グルコース、乳酸、pH、PCO<sub>2</sub>、PO<sub>2</sub>、SO<sub>2</sub>、Hct、Hb、HbF<sup>+</sup>、O<sub>2</sub>Hb、COHb、Methb、Hhb、tBil<sup>+</sup>の定量的測定です。

### 測定方法

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

### 組成

キヤリブレーターは、分析対象物を上記の表に記載された濃度で含む溶液です。キヤリブレーターBは染料も含んでいます。ヒト由来材料は使用していませんが、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

外部外部用です。

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。検査試薬の取り扱いに関する詳細な警告事項は、説明書に記載していません。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。溶液（バッグ）には保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で保管してください。使用期限はキヤリブレーター・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、キヤリブレーター・カートリッジの設置前にクアランプニングでチャージする必要があります。両方のシリンジには、Cal A と Cal C のオートメンのフィットメントに対応するラベルとカラーコードが印刷されています。

1. 先端部を破いてシリンジをつかみ、保護キャップを取り外します。
2. 両端されたニードル・シリンジの1個を保持するためのニードルから保護キャップを取り外します。
3. シリンジの色ラベルを適切なフィットメントに合わせてニードルを挿入します。
4. 内容物が分注されるまで、シリンジ・アラジンボックスをゆっくり押し下げていきます。シリンジの内容物をアラジンボックスのチャージキットから取り外し、廃棄して処分してください。
5. ニードル・シリンジ・アラジンボックスをフィットメントから取り外し、適切な廃棄容器に廃棄します。
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分間ゆっくりと振盪し、よく混合してください。

詳細な指示については、Stat Profile Prime Plus 分析装置の取扱説明書を参照してください。キヤリブレーター・カートリッジは、よくよくと取り回し、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。

\*米国内またはポイント・オブ・ケア/ベッドサイド検査用に利用できません。

### 標準物質/トレーサビリティ

分析物は、可能な限り NIST 標準物質にトレーサされています。

## FR

### Description

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

### Méthodologie

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

### Composition

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

### Avertissements et mises en garde

Pour usage diagnostique in vitro. Voir le manuel d'utilisation de l'analyseur Stat Profile Prime Plus pour obtenir des instructions complètes. Suivez les pratiques standard requises pour la manipulation des réactifs de laboratoire. Jeter 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 de la cartouche

Le Cal A et le Cal C doivent être chargés avec les seringues de créatine 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. Maintenir la seringue avec le côté de 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 TIRER 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 la cartouche en la secouant délicatement pendant 1 minute.

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

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

### Tracabilité des étalons

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

## HU

### Ismertetés

A kalibrátor a következőkétől szabadon tartalmazza külön tasakokban: 5 kalibrátor (A, B, C, D és F kalibrátor), referenciakísérlet és egy rugalmas hulladékzsák. Mindenki tasak tartalmaz egy válasszal ellátott szerelőket. A szabadon lévő szerelők a patron dobzárak hálózatán eljártak, így vanálban vannak állandóan. A válasszal ellátott szerelők az áccessoirek és a jeter dans un récipient approprié. A patron beszerelés előtt aktiváláshoz 2 db kreatinin-oldattal töltött fecskendőből álló készletet kell rendelkezésre.

### Rendeltetészerű 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<sup>+</sup>, O<sub>2</sub>Hb, COHb, Methb, Hhb és tBil<sup>+</sup> mennyiség meghatározására emberi vérszérum a Stat Profile Prime Plus analízator használatával.

### Műszertartan

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

### Összetétel

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

### Feljegyzetetések és övintézkedések

In vitro diagnosztikai használatú

A teljes használati utasítás lásd a Stat Profile Prime Plus analízator felhasználói kézikönyvében. Kövesse a laboratórium reagensek kezelésére vonatkozó standard eljárásokat. A fel nem használt patrók ill. ártalmatlanok megfigyelően helyezze hulladékba. A hulladékzsák tartószórót tartalmaz (irtálja a szemet, a bőrt és a légzőszerveket).

### Tárolás

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

### Használati utasítás

A patron aktiválása

A kalibrátor patron beszerelése előtt az A és C kalibrátor fel kell tartani a kreatinin fecskendőből. A két fecskendő címkeje az színkódolással megjelölve és az C kalibrátor dobzárán lévő szerelőkkel.

1. Tartás a fecskendő csúcsával lefelé, és vegye le a védősapkát.
2. Csatlakoztassa a mellékelt fúvószelvényt a fecskendőhez. Vegye le a tűrű a védőburkolat.
3. Egyeztesse a fecskendő szelvényét a megfelelő szerelőkkel, és szúrja be a tűt.
4. Lassan nyomja be a fecskendő dugattyúját a fecskendő kádusához. **NE HUZZA VISSZA A DUGATTYÚT A FESKENDŐ TARTALMÁBAN ÁTOLVÁSÉHEZ.**
5. Távolítsa el a tűt a fecskendő szelvényét a szerelőkől, majd helyezze a megfelelő, és les a helyes hulladékba gyűjtőre szerint tartályba.
6. A következő kalibrátómmal ismételje meg az 1–5. lépést.
7. A patron 1 percig óvatosan rázza alaposan keverés után a tartalmát.

A teljes használati utasítás lásd a Stat Profile Prime Plus analízator felhasználói kézikönyvében. A kalibrátor patron többérvátóvatosan meg kell fordítani a tartalma alapos összekeveréséhez. A patron használatra kész.

\*Nem áll rendelkezésre az Egyesült Államokban, illetve helyben történő betétkészítési felvételzésére.

### Standardok nyomon követhetősége

Az analízator nyomon követhetősége a NIST Standard referenciaanyagai szerint történik, ahol ez lehetséges.

## KO

### 説明

カートリッジには、各々のバッグに個別に包装された以下の溶液が入っています。5つのカルリブレーター（A、B、C、D、E、F）、標準液、アラジン・ボックス（バックには保護キャップ・フィットメントがあります）、露出したバッグ・フィットメントが、カートリッジボックス背面に沿って1列に並んでいます。分析装置へのカートリッジ装着時に扉が閉じられます。アラジン・ボックスを充填した2種のシリンジからなるチャージキットが入っており、設置前のカートリッジ起動のために使用します。

### 使用目的

Stat Profile Prime Plus 分析装置を使用するに際し、血液中のNa<sup>+</sup>、K<sup>+</sup>、Cl<sup>-</sup>、iCa、iMg、BUN（尿素）、グルコース、乳酸、pH、PCO<sub>2</sub>、PO<sub>2</sub>、SO<sub>2</sub>、Hct、Hb、HbF<sup>+</sup>、O<sub>2</sub>Hb、COHb、Methb、HhbとtBil<sup>+</sup>の定量的測定を行います。

### 保管方法

保管方法及び原理については、Stat Profile Prime Plus 分析装置の使用説明書を参照してください。

### 組成

カルリブレーターは、分析対象物を上記の表に記載された濃度で含む溶液です。カルリブレーターBは染料も含んでいます。ヒト由来材料は使用していませんが、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

外部外部用です。

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。検査試薬の取り扱いに関する詳細な警告事項は、説明書に記載していません。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。溶液（バッグ）には保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 보관하십시오。有効期限はカルリブレーター・カートリッジに印刷されています。

### 使用方法

カルリッジの起動

Cal A と Cal C は、キヤリブレーター・カートリッジの設置前にクアランプニングでチャージする必要があります。両方のシリンジには、Cal A と Cal C のオートメンのフィットメントに対応するラベルとカラーコードが印刷されています。

1. 先端部を破いてシリンジをつかみ、保護キャップを取り外します。
2. 両端されたニードル・シリンジの1個を保持するためのニードルから保護キャップを取り外します。
3. シリンジの色ラベルを適切なフィットメントに合わせてニードルを挿入します。
4. 内容物が分注されるまで、シリンジ・アラジンボックスをゆっくり押し下げていきます。シリンジの内容物をアラジンボックスのチャージキットから取り外し、廃棄して処分してください。
5. ニードル・シリンジ・アラジンボックスをフィットメントから取り外し、適切な廃棄容器に廃棄します。
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分間ゆっくりと振盪し、よく混合してください。

詳細な指示については、Stat Profile Prime Plus 分析装置の取扱説明書を参照してください。キヤリブレーター・カートリッジは、よくよくと取り回し、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。

\*アメリカで 使用 可能 性 有、但 し 恒 定 症 例 用 / 恒 定 症 例 用 の 為 で 有 限。

### 표준 추적성

가능한 경우, 표준물질은 NIST 표준 물질로 추적됩니다.

## IT

### Descrizione

La cartuccia contiene le seguenti soluzioni acquose in sacche separate: 5 calibratori (Calibratore A, B, C, D e F), soluzione di riferimento e una sacca flessibile per la raccolta dei reflui. Ogni sacca include un raccordo con un septo. 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<sup>+</sup>, O<sub>2</sub>Hb, COHb, Methb, Hhb e tBil<sup>+</sup> nel sangue umano mediante l'analizzatore Stat Profile Prime Plus.

### Metodologia

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

### Composizione

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

### Avvertenze e precauzioni

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

### Immazzaggiamento

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 molto verso il basso e rimuovere il capriotto.
2. Collegare alla siringa uno dei gruppi ago in dotazione. Togliere il coperchio.
3. Far corrispondere il colore e l'etichetta della siringa al raccordo corrispondente e inserire l'ago.
4. Spingere lentamente lo stantuffo della siringa fino ad erogare l'intero contenuto. **NON RETRARRE LO STANTUFFO PER SVUOTARE LA SIRINGA DEL SUO CONTENUTO.**
5. Rimuovere il gruppo ago/seringa dal raccordo e gettarlo in un apposito contenitore per oggetti acuminati.
6. Ripetere i punti 1-5 per l'altro calibratore.
7. Mescolare 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

Ogniquale/volta possibile, gli analisi sono conformi ai materiali di riferimento degli standard NIST.

## HE

Analízator tartalmazza külön tasakokban a következőket: 5 kalibrátor (A, B, C, D és F kalibrátor), referenciakísérlet és egy rugalmas hulladékzsák. Mindenki tasak tartalmaz egy válasszal ellátott szerelőket. A szabadon lévő szerelők a patron dobzárak hálózatán eljártak, így vanálban vannak állandóan. A válasszal ellátott szerelők az áccessoirek és a jeter dans un récipient approprié. A patron beszerelés előtt aktiváláshoz 2 db kreatinin-oldattal töltött fecskendőből álló készletet kell rendelkezésre.

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<sup>+</sup>, O<sub>2</sub>Hb, COHb, Methb, Hhb és tBil<sup>+</sup> mennyiség meghatározására emberi vérszérum a Stat Profile Prime Plus analízator használatával.

### Műszertartan

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

### Összetétel

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

### Feljegyzetetések és övintézkedések

In vitro diagnosztikai használatú

A teljes használati utasítás lásd a Stat Profile Prime Plus analízator felhasználói kézikönyvében. Kövesse a laboratórium reagensek kezelésére vonatkozó standard eljárásokat. A fel nem használt patrók ill.