

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® Φυσίγγιο μέσου βαθμονόμησης με κρεατινίνη, Cartucho de calibrator 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 calibrator con creatinina Stat Profile Prime Plus® com creatinina, Stat Profile Prime Plus® kalibrátor patron kreatininnel, סט פרופיל פריימ פלוס עם קרעאטין, 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), 크레이티닌 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 25071067

2026-08-19

CAL A		CAL B		CAL C		CAL D		CAL F		SOLN R	
HCO ₃	11 mmol/L	pH	6.834 @ 37°C	HCO ₃	22 mmol/L	pH	7.354 @ 37°C	PO ₂	102.0 mmHg	KCl	2 mol/L
Na ⁺	135.5 mmol/L	H ⁺	146.55 nmol/L	Cl ⁻	69.0 mmol/L	H ⁺	44.26 nmol/L	PO ₂	13.57 kPa		
K ⁺	4.0 mmol/L	Na ⁺	77.0 mmol/L	Glu	200 mg/dL						
Cl ⁻	108.0 mmol/L	K ⁺	10.0 mmol/L	Glu	11.10 mmol/L						
iCa	1.04 mmol/L	iCa	1.92 mmol/L	Lac	10.0 mmol/L						
iCa	4.16 mg/dL	iCa	7.68 mg/dL	Lac	89.0 mg/dL						
iMg	0.50 mmol/L	iMg	1.50 mmol/L	BUN	50 mg/dL						
iMg	1.22 mg/dL	iMg	3.63 mg/dL	BUN	17.9 mmol/L						
Glu	80 mg/dL	tHb	15.6 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 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⁺, K⁺, Cl⁻, iCa, iMg, BUN (Urea), Glucose, Lactate, Creatinine, pH, PCO₂, PO₂, SO₂%, Hct, Hb, HbF, O₂Hb, COHb, MetHb, Hb, 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. Contain no constituents of human origin. However, good laboratory practice should be followed during the handling of these materials. (REF. NCCLS DOCUMENT M25-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 needle 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 dispensed. **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.

*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 Beutelan schlüsse sind in einer Linie an der Rückseite des Kassettengehäuses ausgehend. Die Septa werden beim Einsetzen der Kassette in das Analysegerät durchstochen. Ein mitgelieferter Befüllsatz, der aus zwei mit einer Kreatininlösung gefüllten Spritzen besteht, dient zum Aktivieren der Kassette vor der Installation.

Verwendungszweck
 Zur quantitativen Bestimmung von Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa, iMg, BUN (Harnstoff), Glukose, Laktat, Kreatinin, pH, PCO₂, PO₂, SO₂%, Hct, Hb, HbF, O₂Hb, COHb, MetHb, Hb und tBil* im menschlichen Blut unter Verwendung des Stat Profile Prime Plus Analysegeräts.

Verfahrensweise
 Die Verfahrensweise und -prinzipien sind dem Anleitungsbandbuch 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. 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 M25-T2).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
 Zum Gebrauch bei der *In-vitro*-Diagnose bestimmt. Vollständige Gebrauchsanweisungen sind dem Anleitungsbandbuch für das Stat Profile Prime Plus Analysegerät zu entnehmen. Die übliche Vorgehensweise für die Handhabung von Laborreagenzien ist zu befolgen. Die Kalibrierkassette 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 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 Cal A und Cal C entsprechend beschriftet und farblich gekennzeichnet.

- Die Spritze am Anschluss mit gleicher farblicher Kennzeichnung und Beschriftung ansetzen und die Nadel einführen.
- Eine der beiliegenden Nadelvorrichtungen an der Spritze anbringen. Schutzkappe von der Nadel abheben.
- Den KOLBEN NICHT ZUM SPÜLEN DES SPRITZENINHALTS ZURÜCKZIEHEN.
- Unter langsamem Drücken des Kolbens den Inhalt komplett injizieren.
- 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 Anleitungsbandbuch 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 patienteninternen Tests.

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

(EL)
Περιγραφή
 Το φυσιγγίο περιλαμβάνει τα παρακάτω υδατικά διαλύματα σε μεμονωμένους σακούλες: 5 μέσα βαθμονόμησης (μέσα A, B, C, D και E), διάλυμα αναφοράς και εύκαμπτο σακούλι απορριμμάτων. Κάθε σακούλι περιλαμβάνει υποδοχή με διάφραγμα. Οι έκτεθειτες υποδοχές βρίσκονται σε μια σειρά κατά μήκος της πίσω πλευράς της συσκευασίας του φυσιγγίου. Τα διαφράγματα διατρύπτονται κατά την εισαγωγή του φυσιγγίου στη μονάδα ανάλυσης. Περιλαμβάνεται ένα κιτ φόρτισης που αποτελείται από 2 σύριγγες γεμάτες με διάλυμα κρεατινίνης για την ενεργοποίηση του φυσιγγίου πριν από την εγκατάσταση.

Ενδοσκοπιζόμενη χρήση
 Για τον ποσοτικό προσδιορισμό του νατρίου*, καλίου*, γλυκόζης, γαλακτικού οξέως, ιονισμού ασβεστίου, ιονισμού μαγνησίου, ουρίας (BUN), γλυκόζης, γαλακτικού οξέως, κρεατινίνης, pH, PCO₂, PO₂, SO₂%, Hct, Hb, HbF, O₂Hb, COHb, MetHb, Hb, και οξείας γλυκοπρωτεΐνης (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 βαθμονομητές είναι υδατικά διαλύματα αλάτων τα οποία περιέχουν αναλυμένους ουσίες σε συγκεκριμένες ποσότητες αναφέρονται στον παρακάτω πίνακα. Ο βαθμονομητής B περιέχει επίσης χρωστικό. Δεν περιέχει συστατικά ανθρώπινης προέλευσης, ωστόσο θα πρέπει να ακολουθείται ορθή εργαστηριακή πρακτική κατά τη χρήση ιατρικών υλικών. (ΑΡ. ΑΝΑΦ. ΕΓΓΡΑΦΟΥ NCCLS M25-T2).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις
 Εντοσχευμένο 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 φυσιγγίο σύμφωνα με τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες. Η σακούλι απορριμμάτων περιέχει αντισηπτικό (ερεθιστικό τα μάτια, τα δέρμα και το αναπνευστικό σύστημα).

Αποθήκευση
 Αποθηκεύστε στους 15 - 30°C. Η ημερομηνία λήξης είναι τυπωμένη στο φυσιγγίο βαθμονόμησης.

Οδηγίες χρήσης
Ενεργοποίηση φυσιγγίου
 Το Cal A και το Cal C πρέπει να φορτιστούν με σύριγγες κρεατινίνης πριν από την εγκατάσταση του φυσιγγίου βαθμονόμησης. Οι δύο σύριγγες έχουν ετικέτες και χρωματικούς κωδικούς που ταυρίζουν με τις υποδοχές του φυσιγγίου για το Cal A και το Cal C.

- Κρατήστε τη σύριγγα με τη μύτη προς τα κάτω και αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα.
- Τοποθετήστε τη σύριγγα στο σημείο με τις ετικέτες/βελόνες. Αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα από τη βελόνα.
- Αντιστοιχίστε το χρώμα και την ετικέτα της σύριγγας στην κατάλληλη υποδοχή και εισάγετε τη βελόνα.
- Πιέστε οργά το έμβολο της σύριγγας έως ότου χορηγηθεί όλο το περιεχόμενο.
- Επαναλάβετε τα βήματα 1-5 για την επόμενη βαθμονόμηση.
- Αναμείξτε καλά το φυσιγγίο ανακινώντας απαλά για 1 λεπτό.

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

*Δεν διαθέσιμα στις ΗΠΑ ή για χρήση σε παρακείμενα διαγνωστικά εξετάστρια.

Αντικειμενοποίηση των standards
 Οι αναλυτές ανιχνεύονται στα υλικά αναφοράς NIST Standard όπου αυτά είναι εφικτά.

(TR) **Açıklama**
 Kartuş, ayrı torbalarla aşağıdaki sulu sölüsyonları içerir: 5 Kalibratör (Kalibratör A, B, C, D ve F), Referans Sölüsyon ve esnek atık torbası. Her torbada perdeli bir bağlantı parçası bulunur. Açıklıkta torba bağlantıları parçaları, kartuş kutusunun arkası boyunca bir çizgi halinde düzenlenmiştir. Bu perdeler, kartuşun analiz cihazına yerleştirilmesi sırasında delinir. Kurulumdan önce kartuşun aktivasyonu için kreatinin sölüsyonu doldurulmuş 2 şırıngadan oluşan bir doldurma kiti dahildir.

Kullanım Amacı
 Stat Profile Prime Plus Analiz Cihazını kullanılarak insan kanında Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa, iMg, BUN (Üre), Glukoz, Laktat, Kreatinin, pH, PCO₂, PO₂, SO₂%, Hct, Hb, HbF, O₂Hb, COHb, MetHb, Hb ve tBil* düzeylerini kantitatif tayini içindir.

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

Bileşim
 Kalibratörler, yukarıdaki tabloda belirtilen konsantrasyonlarda analitleri içeren sulu sölüsyonlardır. Kalibratör B ayrıca boyalar içerir. İnsan kanında bileşen içermez ancak bu maddelerin kullanımı sırasında iyi laboratuvar uygulamaları takip edilmelidir. (REF. NCCLS BELGESİ M25-T2).

Уларды ve Ікәзәт
 In vitro tani amaçlı kullanıma yöneliktir. Talimatların tamamı için Stat Profile Prime Plus Analiz Cihazı Kullanım Talimatları Kılavuzuna bakın. Laboratuvar reaktiflerinin kullanımı için genel standart uygulamaları takip edin. Kartuşu yerel yönergelerle uygun şekilde bertaraf edin. Atık Torbası, Koruyucu Madde (göz, cilt ve solunumu tahriş edici) içerir.

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

Kullanım Talimatları
 Kullanım Talimatları Standartların İzlenilmesini Calibrator Cartridge takılmadan önce Cal A ve Cal C, kreatinin şırıngasıyla doldurulmalıdır. İki şırıngayı, Cal A ve Cal C için kartuş üzerindeki bağlantı parçalarına göre etiketlemişler ve renk kodludur.

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

- İğneyi boğalıtılabazı kadar şırıngayı pistonuna yavaşça basın.
- SIFIRGA İÇERİSİNİ YIKAKAM İÇİN PİSTONU GERİ ÇEKMEYİN.
- İğne/şırıngayı donanımın bağlantı parçasından çıkartın ve uygun 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 sağlanmış için Calibrator Cartridge birkaç kez yavaşça ters çevirilmelidir. Kartuş kullanıma hazırdır.

*ABD'de veya yakın ülkelerde/Hasanin Yakınında Test kullanımı amacıyla mevcut değildir.

Standartların İzlenilmesini
 Analitler, mümkün olduğunda NIST Standard Referans Materyallerine göre izlenir.

EC REP Nova Biomedical GmbH Hessenring 13A, Geb. G 64546 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.
Use indicado
Para la determinación cuantitativa de Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa, iMg, BUN (urea), glucosa, lactato, creatinina, pH, PCO₂, PO₂, SO₂, % Hct, HtH, HbF⁺, O₂Hb, COHb, MethH, HbH y tBil⁺ 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. Siga las normas estándar requeridas para la manipulación de reactivos de laboratorio. Descarte 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 etiquetadas y codificadas por color para que coincidan con los montajes del cartucho para Cal A y Cal C.
1. Sostenga la jeringa con el lado de la punta hacia abajo y quite la cubierta protectora.
2. Conecte uno de los conjuntos de aguja incluidos a la jeringa. Quite la cubierta protectora de la aguja.
3. Haga coincidir el color y el rótulo de la jeringa con el montaje apropiado e inserte la aguja.
4. Empuje lentamente el émbolo de la jeringa hasta que el contenido se haya dispensado.
NO TIRE DEL ÉMBOLO PARA PURGAR EL CONTENIDO DE LA JERINGA.
5. Quite el conjunto de la aguja/jeringa del montaje y deséchelo en un recipiente para productos 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 usarse únicamente 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.

Displimento 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⁺, K⁺, Cl⁻, iCa, iMg, BUN (ureia), glicose, lactato, creatinina, pH, pCO₂, pO₂, SO₂, % Hct, HtH, HbF⁺, O₂Hb, COHb, MethH, HbH e tBil⁺ em sangue humano usando o analisador Stat Profile Prime Plus.
Metodologia
Consulte o Manual de instruções de utilização do Analisador Stat Profile Prime Plus para obter metodologias e princípios de análise.
Composição
Os calibradores são soluções salinas aquosas que contém analitos nas concentrações listadas na tabela acima. O calibrador B também contém corante. Não contém nenhuma substância 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 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
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 codificação de cor que correspondem aos dispositivos de ligação da caixa para o Cal A e Cal C.
1. Segure a seringa com o lado da ponta para baixo e retire a tampa 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 etiqueta 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 de 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 deve ser cuidadosamente lavado 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
カートリッジは、複数のバッグ以下の水溶液を含んでいます。キャリブレーション 5 種類 (キャリブレーション A、B、C、D、F)、標準液、フレキシブル廃液バッグ、およびには廃液受けフットメントがあります。露出したバッグフットメントが、カートリッジボックスの背面に沿って 1 列に配置されています。分離されたカートリッジ装置時に露出が確保されます。カートリッジは、2 つのシリンジが組み込まれた 1 つのシリンジから構成されています。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 分析装置を用いた血液中の Na⁺、K⁺、Cl⁻、iCa、iMg、BUN (尿素)、グルコース、乳酸、クレアチニン、pH、PCO₂、PO₂、SO₂、% Hct、HtH、HbF⁺、O₂Hb、COHb、MethH、HbH、tBil⁺ 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
キャリブレーションは、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。キャリブレーション B は染料も含まれています。ヒト由来材料は使用していません。材料を廃棄することは、該装置の安全性試験実施基準に従って行ってください。(後援文献: NCCLS DOCUMENT M29-T2)。
警告および使用上の注意
使用前の注意事項
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、重要な手順の手順に従ってください。廃液の取扱いは、環境保護を促進してください。廃液バッグには廃液割合が含まれています。(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。使用期限はキャリブレーションカードリッジに印刷されています。
使用方法
カートリッジの起動
Cal A と Cal C は、キャリブレーションカードリッジの背面にあるクレアチニンカートリッジでチャージする必要があります。2 つのシリンジには、Cal A と Cal C のカートリッジのフ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. 廃液バッグを、カートリッジの背面から取り除きます。
2. 両側からニードルシリンジの 1 個をシリンジに取り付けます。ニードルから保護キャップを取り外します。
3. シリンジの色ラベルを適切なフットメントに合わせて押し込んでシリンジを挿入します。
4. 内容物が注がれるまで、シリンジフッティングをゆっくり行います。
5. フッティングが完了したら、シリンジを完全に引き戻さないでください。
6. ニードルシリンジのフッティングをフットメントから取り外し、適切な鋭利な容器に廃棄します。
7. ステップ 1-5 を次の Cal で繰り返します。
8. カートリッジは、1 分間ゆっくりと振盪し、よく混合してください。

詳細な指示については、Stat Profile Prime Plus 分析装置の取扱説明書を参照してください。キャリブレーションカードリッジは、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。

*米国内またはポイント・オブ・ケア/ベッドサイド検査室に利用できません。

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 souple. Chaque sac comprend un accessoire avec une cloison. Les accessoires de sac exposés sont disposés en ligne le long de l'arrière de la boîte de cartouche. Les cloisons sont percées lors de l'insertion de la cartouche dans l'analyseur. Un kit de charge composé de 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⁺, K⁺, Cl⁻, iCa, iMg, BUN (urée), glucose, lactate, créatinine, pH, PCO₂, PO₂, SO₂, % Hct, HtH, HbF⁺, O₂Hb, COHb, MethH, HbH et tBil⁺ dans le sang humain à l'aide de l'analyseur Stat Profile Prime Plus.
Méthodologie
Voir le manuel d'utilisation de l'analyseur Stat Profile Prime Plus pour les méthodologies et les principes.
Composition
Les calibrateurs sont des solutions aqueuses salines contenant des analyses aux concentrations indiquées dans le tableau ci-dessus. Le calibrateur B contient également un colorant. Ne contiennent aucun constituant d'origine humaine ; cependant, de bonnes pratiques de laboratoire doivent être appliquées pour la manipulation de ces matériaux. (REF. NCCLS DOCUMENT M29-T2).

Advertissements 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 de la cartouche
Le Cal A et le Cal C doivent être chargés avec les seringues de créatinine avant l'installation de la cartouche de calibrateurs. Les 2 seringues sont étiquetées et codées par couleur pour correspondre aux accessoires sur la boîte pour Cal A et Cal C.
1. Tenir la seringue avec 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 POUR PURGER LE CONTENU DE LA SERINGE.
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 ou pour les points d'intervention/analyses décentralisées.

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 patron a következő vizes oldatok tartalmazza külön tasakokban: 5 kalibrátor (A, B, C, D és F kalibrátor), referencioldat és egy rugalmas hulladékzsák. Minden zsák tartalmaz egy válszállító eldobható szerszemet. A szárazlábok eldobható szerszemei a patron dobozában helyezkednek egy vonalban vannak elrendezve. A válszállító eldobható szerszemei akkor kerülnek ki, amikor a patron be van helyezve az analizátorba. A patron beüzemelés előtt aktiválásához 2 db kreatinin-oldattal teltetett fecskendőből álló készletet áll rendelkezésre.
Rendeltetéseszer használata
A kalibrátor vizes oldatok, amelyek a fenti táblázatban megadott koncentrációjú analitokat tartalmaznak. A B kalibrátor festéket is tartalmaz. Nem tartalmaznak emberi eredetű összetevőket, azonban a laboratórium higiénés gyakorlatára vonatkozó standard eljárásokat, (REF. NCCLS DOCUMENT M29-T2).
Módszertan
A módszertan és az alapelveket lásd a Stat Profile Prime Plus analizátor felhasználói kézikönyvében.
Összetétel
A kalibrátorok vizes oldatok, amelyek a fenti táblázatban megadott koncentrációjú analitokat tartalmaznak. A B kalibrátor festéket is tartalmaz. Nem tartalmaznak emberi eredetű összetevőket, azonban a laboratórium higiénés gyakorlatára vonatkozó standard eljárásokat, (REF. NCCLS DOCUMENT M29-T2).
Figyelemfelhívások és óvintézkedések
In vitro diagnosztikai használata.
A teljes használati utasítást lásd a Stat Profile Prime Plus analizátor felhasználói kézikönyvében. A kalibrátor vizes oldatok, amelyek a fenti táblázatban megadott koncentrációjú analitokat tartalmaznak. A B kalibrátor festéket is tartalmaz. Nem tartalmaznak emberi eredetű összetevőket, azonban a laboratórium higiénés gyakorlatára vonatkozó standard eljárásokat, (REF. NCCLS DOCUMENT M29-T2).
1. Tartás a fecskendő csúcsával felfelé, és vegye le a védősapkát.
2. Csatlakoztassa a mellékelt tűszelvényt a fecskendőhöz. Vegye le a törőt a védőtörőszárról.
3. Egyeztetesse a fecskendő színét a fecskendővel, majd helyezze a fecskendőt a tűbe.
4. Lassan nyomja be a fecskendő dugattyúját a tartalma kiadásához.
5. HÚZZA VISSZA A DUGATTYÚT A FECKENDŐ TARTALMÁNAK ÁTÖBLÍTÉSÉHEZ.
6. Távolítsa el a fecskendőt szerelvényét a szerszemből, majd helyezze a megfelelő, éles és hegyes hulladékot gyűjtőesze színtartályba.
7. A következő kalibrátor ismételje meg az 1-5. lépést.
8. A patron 1 perccig gördítsen rázza alaposan keverje össze a tartalmát.
A teljes használati utasítást lásd a Stat Profile Prime Plus analizátor felhasználói kézikönyvében. A kalibrátor patron többször átváltozott meg kell fordítani a tartalmát alapos összekeveréséhez. A patron használata közzé.
*Nem áll rendelkezésre az Egyesült Államokban, illetve helyben történő/betegközeli teszt elvégzésére.

Standardok nyomom követhetősége
Az analitikum nyomok a NIST Standard referenciaanyagai szerint történik, ahol ez lehetséges.

IT
Descrizione
La cartouche 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 rifiuti. Ogni sacchetto 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 cartouche nell'analizzatore. Per l'attivazione della cartouche prima dell'installazione, viene fornito un kit di carica contenente 2 siringhe riempite di soluzione di creatinina.
Use previsto
Per la determinazione quantitativa di Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa, iMg, BUN (urea), glucosio, lattato, creatinina, pH, PCO₂, PO₂, SO₂, % Hct, HtH, HbF⁺, O₂Hb, COHb, MethH, HbH e tBil⁺ nel sangue umano mediante l'analizzatore Stat Profile Prime Plus.
Metodologia
Per la metodologia e i principi di analisi, vedere il Manuale contenente le istruzioni per l'uso dell'analizzatore Stat Profile Prime Plus.
Composizione
I calibratori sono soluzioni saline acquose contenenti analiti alle concentrazioni indicate nella tabella sopra. Il calibratore B contiene anche coloranti. Non 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 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 cartouche calibratore nel rispetto delle norme vigenti. La sacca per la raccolta dei rifiuti contiene un prodotto conservante, irritante per occhi, pelle e apparato respiratorio.
Immagazzinaggio
Conservare a 15 - 30°C. La data di scadenza è stampata sulla cartouche calibratore.
Istruzioni per l'uso
Attivazione della cartouche
Prima di installare la cartouche calibratore, caricare il Cal A e il Cal C con la siringa contenente la soluzione di creatinina. Le due siringhe sono contrassegnate con l'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 coperchio.
2. Collegare alla siringa uno dei gruppi ago in dotazione. Togliere il coperchio.
3. Far corrispondere il colore e l'etichetta della siringa al raccordo corrispondente e inserire l'ago.
4. Spingere lentamente lo startullo della siringa fino ad erogare l'intero contenuto.
NON REPRIMERE LO STARTULLO PER SVUOTARE LA SINGA DEL SUO CONTENUTO.
5. Rimuovere 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 cartouche agitolandola delicatamente per 1 minuto.

Per indicazioni dettagliate, vedere il Manuale contenente le istruzioni per l'uso dell'analizzatore Stat Profile Prime Plus. Con delicatezza, capovolgere più volte la cartouche calibratore in modo da miscelare bene il contenuto. La cartouche 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
Ismertetés
A patron a következő vizes oldatok tartalmazza külön tasakokban: 5 kalibrátor (A, B, C, D és F kalibrátor), referencioldat és egy rugalmas hulladékzsák. Minden zsák tartalmaz egy válszállító eldobható szerszemet. A szárazlábok eldobható szerszemei a patron dobozában helyezkednek egy vonalban vannak elrendezve. A válszállító eldobható szerszemei akkor kerülnek ki, amikor a patron be van helyezve az analizátorba. A patron beüzemelés előtt aktiválásához 2 db kreatinin-oldattal teltetett fecskendőből álló készletet áll rendelkezésre.
Rendeltetéseszer használata
A kalibrátor vizes oldatok, amelyek a fenti táblázatban megadott koncentrációjú analitokat tartalmaznak. A B kalibrátor festéket is tartalmaz. Nem tartalmaznak emberi eredetű összetevőket, azonban a laboratórium higiénés gyakorlatára vonatkozó standard eljárásokat, (REF. NCCLS DOCUMENT M29-T2).
Módszertan
A módszertan és az alapelveket lásd a Stat Profile Prime Plus analizátor felhasználói kézikönyvében.
Összetétel
A kalibrátorok vizes oldatok, amelyek a fenti táblázatban megadott koncentrációjú analitokat tartalmaznak. A B kalibrátor festéket is tartalmaz. Nem tartalmaznak emberi eredetű összetevőket, azonban a laboratórium higiénés gyakorlatára vonatkozó standard eljárásokat, (REF. NCCLS DOCUMENT M29-T2).
Figyelemfelhívások és óvintézkedések
In vitro diagnosztikai használata.
A teljes használati utasítást lásd a Stat Profile Prime Plus analizátor felhasználói kézikönyvében. A kalibrátor vizes oldatok, amelyek a fenti táblázatban megadott koncentrációjú analitokat tartalmaznak. A B kalibrátor festéket is tartalmaz. Nem tartalmaznak emberi eredetű összetevőket, azonban a laboratórium higiénés gyakorlatára vonatkozó standard eljárásokat, (REF. NCCLS DOCUMENT M29-T2).
1. Tartás a fecskendő csúcsával felfelé, és vegye le a védősapkát.
2. Csatlakoztassa a mellékelt tűszelvényt a fecskendőhöz. Vegye le a törőt a védőtörőszárról.
3. Egyeztetesse a fecskendő színét a fecskendővel, majd helyezze a fecskendőt a tűbe.
4. Lassan nyomja be a fecskendő dugattyúját a tartalma kiadásához.
5. HÚZZA VISSZA A DUGATTYÚT A FECKENDŐ TARTALMÁNAK ÁTÖBLÍTÉSÉHEZ.
6. Távolítsa el a fecskendőt szerelvényét a szerszemből, majd helyezze a megfelelő, éles és hegyes hulladékot gyűjtőesze színtartályba.
7. A következő kalibrátor ismételje meg az 1-5. lépést.
8. A patron 1 perccig gördítsen rázza alaposan keverje össze a tartalmát.
A teljes használati utasítást lásd a Stat Profile Prime Plus analizátor felhasználói kézikönyvében. A kalibrátor patron többször átváltozott meg kell fordítani a tartalmát alapos összekeveréséhez. A patron használata közzé.
*Nem áll rendelkezésre az Egyesült Államokban, illetve helyben történő/betegközeli teszt elvégzésére.

Standardok nyomom követhetősége
Az analitikum nyomok a NIST Standard referenciaanyagai szerint történik, ahol ez lehetséges.

KO
説明
カートリッジは、複数のバッグ以下の水溶液を含んでいます。キャリブレーション 5 種類 (キャリブレーション A、B、C、D、F)、標準液、フレキシブル廃液バッグ、およびには廃液受けフットメントがあります。露出したバッグフットメントが、カートリッジボックスの背面に沿って 1 列に配置されています。分離されたカートリッジ装置時に露出が確保されます。カートリッジは、2 つのシリンジが組み込まれた 1 つのシリンジから構成されています。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 分析装置を用いた血液中の Na⁺、K⁺、Cl⁻、iCa、iMg、BUN (尿素)、グルコース、乳酸、クレアチニン、pH、PCO₂、PO₂、SO₂、% Hct、HtH、HbF⁺、O₂Hb、COHb、MethH、HbH、tBil⁺ 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
キャリブレーションは、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。キャリブレーション B は染料も含まれています。ヒト由来材料は使用していません。材料を廃棄することは、該装置の安全性試験実施基準に従って行ってください。(後援文献: NCCLS DOCUMENT M29-T2)。
警告および使用上の注意
使用前の注意事項
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、重要な手順の手順に従ってください。廃液の取扱いは、環境保護を促進してください。廃液バッグには廃液割合が含まれています。(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。使用期限はキャリブレーションカードリッジに印刷されています。
使用方法
カートリッジの起動
Cal A と Cal C は、キャリブレーションカードリッジの背面にあるクレアチニンカートリッジでチャージする必要があります。2 つのシリンジには、Cal A と Cal C のカートリッジのフ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. 廃液バッグを、カートリッジの背面から取り除きます。
2. 両側からニードルシリンジの 1 個をシリンジに取り付けます。ニードルから保護キャップを取り外します。
3. シリンジの色ラベルを適切なフットメントに合わせて押し込んでシリンジを挿入します。
4. 内容物が注がれるまで、シリンジフッティングをゆっくり行います。
5. フッティングが完了したら、シリンジを完全に引き戻さないでください。
6. ニードルシリンジのフッティングをフットメントから取り外し、適切な鋭利な容器に廃棄します。
7. ステップ 1-5 を次の Cal で繰り返します。
8. カートリッジは、1 分間ゆっくりと振盪し、よく混合してください。

詳細な指示については、Stat Profile Prime Plus 分析装置の取扱説明書を参照してください。キャリブレーションカードリッジは、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。

*米国内またはポイント・オブ・ケア/ベッドサイド検査室に利用できません。

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。

IT
Descrizione
La cartouche 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 rifiuti. Ogni sacchetto 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 cartouche nell'analizzatore. Per l'attivazione della cartouche prima dell'installazione, viene fornito un kit di carica contenente 2 siringhe riempite di soluzione di creatinina.
Use previsto
Per la determinazione quantitativa di Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa, iMg, BUN (urea), glucosio, lattato, creatinina, pH, PCO₂, PO₂, SO₂, % Hct, HtH, HbF⁺, O₂Hb, COHb, MethH, HbH e tBil⁺ nel sangue umano mediante l'analizzatore Stat Profile Prime Plus.
Metodologia
Per la metodologia e i principi di analisi, vedere il Manuale contenente le istruzioni per l'uso dell'analizzatore Stat Profile Prime Plus.
Composizione
I calibratori sono soluzioni saline acquose contenenti analiti alle concentrazioni indicate nella tabella sopra. Il calibratore B contiene anche coloranti. Non 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 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 cartouche calibratore nel rispetto delle norme vigenti. La sacca per la raccolta dei rifiuti contiene un prodotto conservante, irritante per occhi, pelle e apparato respiratorio.
Immagazzinaggio
Conservare a 15 - 30°C. La data di scadenza è stampata sulla cartouche calibratore.
Istruzioni per l'uso
Attivazione della cartouche
Prima di installare la cartouche calibratore, caricare il Cal A e il Cal C con la siringa contenente la soluzione di creatinina. Le due siringhe sono contrassegnate con l'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 coperchio.
2. Collegare alla siringa uno dei gruppi ago in dotazione. Togliere il coperchio.
3. Far corrispondere il colore e l'etichetta della siringa al raccordo corrispondente e inserire l'ago.
4. Spingere lentamente lo startullo della siringa fino ad erogare l'intero contenuto.
NON REPRIMERE LO STARTULLO PER SVUOTARE LA SINGA DEL SUO CONTENUTO.
5. Rimuovere 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 cartouche agitolandola delicatamente per 1 minuto.

Per indicazioni dettagliate, vedere il Manuale contenente le istruzioni per l'uso dell'analizzatore Stat Profile Prime Plus. Con delicatezza, capovolgere più volte la cartouche calibratore in modo da miscelare bene il contenuto. La cartouche 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.

IT
Descrizione
La cartouche contient les solutions aqueuses suivantes dans des sacs individuels : 5 calibrateurs (Calibrateur A, B, C, D et F), solution de référence et un sac à déchets souple. Chaque sac comprend un accessoire avec une cloison. Les accessoires de sac exposés sont disposés en ligne le long de l'arrière de la boîte de cartouche. Les cloisons sont percées lors de l'insertion de la cartouche dans l'analyseur. Un kit de charge composé de 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⁺, K⁺, Cl⁻, iCa, iMg, BUN (urée), glucose, lactate, créatinine, pH, PCO₂, PO₂, SO₂, % Hct, HtH, HbF⁺, O₂Hb, COHb, MethH, HbH et tBil⁺ dans le sang humain à l'aide de l'analyseur Stat Profile Prime Plus.
Méthodologie
Voir le manuel d'utilisation de l'analyseur Stat Profile Prime Plus pour les méthodologies et les principes.
Composition
Les calibrateurs sont des solutions aqueuses salines contenant des analyses aux concentrations indiquées dans le tableau ci-dessus. Le calibrateur B contient également un colorant. Ne contiennent aucun constituant d'origine humaine ; cependant, de bonnes pratiques de laboratoire doivent être appliquées pour la manipulation de ces matériaux. (REF. NCCLS DOCUMENT M29-T2).

Advertissements 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 de la cartouche
Le Cal A et le Cal C doivent être chargés avec les seringues de créatinine avant l'installation de la cartouche de calibrateurs. Les 2 seringues sont étiquetées et codées par couleur pour correspondre aux accessoires sur la boîte pour Cal A et Cal C.
1. Tenir la seringue avec 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 POUR PURGER LE CONTENU DE LA SERINGE.
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 ou pour les points d'intervention/analyses décentralisées.

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

HE
Ismertetés
A patron a következő vizes oldatok tartalmazza külön tasakokban: 5 kalibrátor (A, B, C, D és F kalibrátor), referencioldat és egy rugalmas hulladékzsák. Minden zsák tartalmaz egy válszállító eldobható szerszemet. A szárazlábok eldobható szerszemei a patron dobozában helyezkednek egy vonalban vannak elrendezve. A válszállító eldobható szerszemei akkor kerülnek ki, amikor a patron be van helyezve az analizátorba. A patron beüzemelés előtt aktiválásához 2 db kreatinin-oldattal teltetett fecskendőből álló készletet áll rendelkezésre.
Rendeltetéseszer használata
A kalibrátor vizes oldatok, amelyek a fenti táblázatban megadott koncentrációjú analitokat tartalmaznak. A B kalibrátor festéket is tartalmaz. Nem tartalmaznak emberi eredetű összetevőket, azonban a laboratórium higiénés gyakorlatára vonatkozó standard eljárásokat, (REF. NCCLS DOCUMENT M29-T2).
Módszertan
A módszertan és az alapelveket lásd a Stat Profile Prime Plus analizátor felhasználói kézikönyvében.
Összetétel
A kalibrátorok vizes oldatok, amelyek a fenti táblázatban megadott koncentrációjú analitokat tartalmaznak. A B kalibrátor festéket is tartalmaz. Nem tartalmaznak emberi eredetű összetevőket, azonban a laboratórium higiénés gyakorlatára vonatkozó standard eljárásokat, (REF. NCCLS DOCUMENT M29-T2).
Figyelemfelhívások és óvintézkedések
In vitro diagnosztikai használata.
A teljes használati utasítást lásd a Stat Profile Prime Plus analizátor felhasználói kézikönyvében. A kalibrátor vizes oldatok, amelyek a fenti táblázatban megadott koncentrációjú analitokat tartalmaznak. A B kalibrátor festéket is tartalmaz. Nem tartalmaznak emberi eredetű összetevőket, azonban a laboratórium higiénés gyakorlatára vonatkozó standard eljárásokat, (REF. NCCLS DOCUMENT M29-T2).
1. Tartás a fecskendő csúcsával felfelé, és vegye le a védősapkát.
2. Csatlakoztassa a mellékelt tűszelvényt a fecskendőhöz. Vegye le a törőt a védőtörőszárról.
3. Egyeztetesse a fecskendő színét a fecskendővel, majd helyezze a fecskendőt a tűbe.
4. Lassan nyomja be a fecskendő dugattyúját a tartalma kiadásához.
5. HÚZZA VISSZA A DUGATTYÚT A FECKENDŐ TARTALMÁNAK ÁTÖBLÍTÉSÉHEZ.
6. Távolítsa el a fecskendőt szerelvényét a szerszemből, majd helyezze a megfelelő, éles és hegyes hulladékot gyűjtőesze színtartályba.
7. A következő kalibrátor ismételje meg az 1-5. lépést.
8. A patron 1 perccig gördítsen rázza alaposan keverje össze a tartalmát.
A teljes használati utasítást lásd a Stat Profile Prime Plus analizátor felhasználói kézikönyvében. A kalibrátor patron többször átváltozott meg kell fordítani a tartalmát alapos összekeveréséhez. A patron használata közzé.
*Nem áll rendelkezésre az Egyesült Államokban, illetve helyben történő/betegközeli teszt elvégzésére.

Standardok nyomom követhetősége
Az analitikum nyomok a NIST Standard referenciaanyagai szerint történik, ahol ez lehetséges.

IT
Descrizione
La cartouche contient les solutions aqueuses suivantes dans des sacs individuels : 5 calibradores (calibrador A, B, C, D e F), solución de referencia y una bolsa flexible para desechos. Cada bolsa incluye un montaje con un septo. Los montajes de bolsa expuestos están dispuestos en línea a lo largo del lado posterior de la caja del cartucho. Los septos se perforan durante la inserción del cartucho en el analizador. Se incluye un kit de carga compuesto por dos jeringas llenas de solución de creatinina para activar el cartucho antes de la instalación.
Utilización prevista
Determinación cuantitativa de Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa, iMg, BUN (urea), glucosa, lactato, creatinina, pH, pCO₂, pO₂, SO₂, % Hct, HtH, HbF⁺, O₂Hb, COHb, MethH, HbH e tBil⁺ em sangue humano usando o analisador Stat Profile Prime Plus.
Metodologia
Consulte o Manual de instruções de utilização do Analisador Stat