


Stat Profile Prime Plus® Calibrator Cartridge With Creatinine

Stat Profile Prime Plus® Kalibrirkassette mit Kreatinin, Stat Profile Prime Plus® Φυσιγγιο 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 קריאטינין ממוסגרת עם קריאטינין Stat Profile Prime Plus®, Stat Profile Prime Plus® キャリブレーターカートリッジ (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 25226061

2027-01-10

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	104.1 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	13.85 kPa	 WASTE CONTAINER W	
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	15.1 g/dL	Creat	5.0 mg/dL						
Glu	4.44 mmol/L	tHb	151 g/L	Creat	0.44 mmol/L						
Lac	2.0 mmol/L	tHb	9.4 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 tHb in human blood using the Stat Profile Prime Plus Analyzer.

Methodology

Refer to Stat Profile Prime Plus Analyzer Instructions For Use Manual for Methodologies and Principles.

Composition

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

Warnings and Cautions

Intended for in vitro diagnostic use.

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

Storage

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

Directions For Use

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

- Hold the syringe with tip side down and remove protective cap.
- Attach one of the enclosed 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

Analyses 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 enthält ein Filament mit Septum auf. Die freiliegenden Beutelan schlüsse sind in einer Linie an der Rückseite des Kassettengehäuses ausgerichtet. Die Septa werden beim Einsetzen der Kassette in das Analysegerät durchstochen. Ein mitgelieferter Beüllösung, 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, Lactat, Kreatinin, pH, PCO₂, PO₂, SO₂%, Hct, Hb, HbF, O₂Hb, COHb, MetHb, Hb und tHb 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. Kalibrator B enthält zudem auch einen Farbstoff. Sie sind frei von Bestandteilen menschlichen Ursprungs, jedoch sind bei der Handhabung dieser Stoffe gute Laborpraktiken zu befolgen. (REF: NCCLS DOKUMENT M29-T2).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Zum Gebrauch bei der in-vitro-Diagnose bestimmt.

Vollständige Gebrauchsanweisungen sind dem Anleitungshandbuch für das Stat Profile Prime Plus Analysegerät zu entnehmen. Die übliche Vorgehensweise für die Handhabung von Laborreagenzien ist zu befolgen. Die Kalibrirkassette ist ein Einklang mit örtlichen Richtlinien zu entsorgen. Der Abfallbeutel enthält ein Konservierungsmittel (Reizstoff für Augen, Haut und Atemwege).

Lagerung

Bei 15-30°C lagern. Das Verfallsdatum ist auf der Kalibrirkassette aufgedruckt.

Gebrauchsanweisung

Aktivieren der Kassette

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

- Die Spritze mit der Spitze nach unten gerichtet halten und die Schutzkappe entfernen.
- Eine der beiliegenden Nadelvorrichtungen an der Spritze anbringen. Schutzkappe von der Nadel abnehmen.
- Die Spritze am Anschluss mit gleicher farblicher Kennzeichnung und Beschriftung ansetzen und die Nadel einführen.
- Unter langsamem Drücken des Kolbens den Inhalt komplett injizieren.
DEN KOLBEN NICHT ZUM SPÜLEN DES SPRITZENINHALTS ZURÜCKZIEHEN.
- 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 Anleitungshandbuch für das Stat Profile Prime Plus Analysegerät zu entnehmen. Die Kalibrirkassette 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 patientenahen Tests.

Rückführbarkeit der Standards

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

EL

Περιγραφή

Το φυσιγγιο περιλαμβάνει τα παρακάτω υδατικά διαλύματα σε μεμονωμένους αόκους: 5 Μέσα βαθμονόμησης (μέσο Α, Β, C, D και Ε), Διάλυμα 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 φυσιγγίου. Τα διαφράγματα διατρύπουνται κατά την εισαγωγή του φυσιγγίου στη μονάδα ανάλυσης. Περιλαμβάνεται ένα kit φόρτισης που αποτελείται από 2 σύριγγες γεμάτες με διάλυμα κρεατινίνης για την ενεργοποίηση του φυσιγγίου πριν από την εγκατάσταση.

Ενδείκνυόμενη χρήση

Για τον ποσοτικό προσδιορισμό του νατρίου, καλίου, γλυκοζιούχων ανιόντων, ιονισμένου ασβεστίου, ιονισμένου μαγνησίου, ουρίας (BUN), γλυκόζης, γαλακτικού οξέος, κρεατινίνης, pH, PCO₂, PO₂, SO₂%, Hct, tHb, HbF, O₂Hb, COHb, MetHb, Hb, και ολικής γλυκοζυρίνης (tHb) 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 αξίες.

Σύνθεση

Ο βαθμονομητής είναι υδατικά διαλύματα αλάτων τα οποία περιέχουν αναλυόμενες ουσίες σε συγκεκριμένες ποσότητες που αναφέρονται στον παραπάνω πίνακα. Ο βαθμονομητής Β περιέχει επίσης χρωστική. Δεν περιέχει συστατικά ανθρώπινης προέλευσης, ωστόσο θα πρέπει να ακολουθείται ορθή εργαστηριακή πρακτική κατά τη χρήση τέτοιων υλικών. (ΑΡ. ΑΝΑΦ. ΕΓΓΡΑΦΟΥ NCCLS M29-T2).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Ενδείκνυεται για διαγνωστική χρήση in vitro.

Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Οδηγιών Χρήσης της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus για πλήρεις οδηγίες. Ακολουθείτε την συνθήκη πρακτική για τη μεταχείριση αναπορριπτικών εργασιών. Απορριπτείτε το φυσιγγιο σύμφωνα με τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες. Η σακούλα απορριμάτων περιέχει συντηρητικό (ερεθιστής για τα μάτια, το δέρμα και το αναπνευστικό σύστημα).

Αποθήκευση

Αποθήκευση στους 15 - 30°C. Η ημερομηνία λήξης είναι τυπωμένη στο φυσιγγιο 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 επείκτης και χρωματικούς κωδικούς που ταιριάζουν 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 από τη βελόνα.
- Κρατήστε τη σύριγγα με τη μύτη προς τα κάτω και αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα από τη βελόνα.
- Αντιστοιχίστε το χρώμα και την επείκτη της σύριγγας στην κατάλληλη υποδοχή και εισάγετε τη βελόνα.
- Πιέστε αργά το έμβολο της σύριγγας έως ότου χορηγηθεί όλο το περιεχόμενο.
ΜΗΝ ΤΡΑΒΑΤΕ ΤΟ ΕΜΒΟΛΟ ΓΙΑ ΝΑ ΔΙΑΔΕΙΞΕΤΕ ΤΟ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΤΗΣ ΣΥΡΙΓΓΙΔΑΣ.
- Αφαιρέστε τη διάστικη σύριγγα/βελόνα από την υποδοχή και απορριπτετε την σε κατάλληλο δοχείο για αιχμηρά αντικείμενα.

Επανάλαβε τα βήματα 1-5 για την επόμενη βαθμονόμηση.

7. Αναμίξτε καλά το φυσιγγιο ανακινώντας ελαφρά για 1 λεπτό.

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

*Δεν διαθέτουμε στις ΗΠΑ ή για χρήση σε παρακλινικές διαγνωστικές εξετάσεις.

Ανεπιθύμητη δράση

Οι αναλυτές αναγνωρίζουν στα υλικά αναφοράς NIST Standard όπου αυτό είναι εφικτό.

TR

Açıklama

Kartuş, ayrı torbalarda aşağıdaki sulu solüsyonları içerir: 5 Kalibratör (Kalibratör A, B, C, D ve F), Referans Solüsyon ve esnek atık torbası. Her torbada perdeli bir bağlantı parçası bulunur. Açıkta torba bağlantı parçaları, kartuş kutusunun arkası boyunca bir çizgi halinde düzenlenmiştir. Bu perdeliler, kartuşun analiz cihazına yerleştirilmesi sırasında delinir. Kurulumdan önce kartuşun aktivasyonu için kreatinin solüsyonu doldurulmuş 2 şırıngadan oluşan bir set torbaya kit dahildir.

Kullanım Amacı

Stat Profile Prime Plus Analiz Cihazını kullanarak insan kanında Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa, iMg, BUN (Üre), Glukoz, Laktat, Kreatinin, pH, PCO₂, PO₂, SO₂%, Hct, tHb, HbF, O₂Hb, COHb, MetHb, Hb ve tHb düzeylerinin kantitatif tayini için.

Metodoloji

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

Bileşim

Kalibratörler, yukarıdaki tabloda belirtilen konsantrasyonlarında analitleri içeren sulu tuz solüsyonlarıdır. Kalibratör B ayrıca boyacı içerir. İnsan kaynaklı bileşen içermeyen ancak bu matzemelerin kullanımı sırasında iy laboratuvar uygulamaları takip edilmelidir. (REF: NCCLS BELGESİ M29-T2).

Uyarılar ve İkazlar

Karşıtıran amaçlı kullanıma yonelikdir. Talimatların tamamı için Stat Profile Prime Plus Analiz Cihazı Kullanım Talimatları Kılavuzuna bakın. Laboratuvar reaktiflerinin kullanımı için gerekli standart uygulamaları takip edin. Kartuşu yerel yönetmeliklere uygun şekilde bertaraf etyin. Aık Torbası: Korumucu Madde (göz, kul ve solunumu tahriş edici) içerir.

Saklama

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

Kullanım Talimatları

Kartuşun Etiketlemesi
Calibrator Cartridge takıldandan önce Cal A ve Cal C, kreatinin şırıngasıyla doldurulmalıdır. İki şırınga, Cal A ve Cal C için karton üzerindeki bağlantı parçalarına göre etiketlenmiştir ve renk kodludur.

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

- İzletici boşaltılana kadar şırınga pistonuna yavaşça basın.
- SİRİNGA İÇERİĞİNİ YIKAMAK İÇİN PİSTONU GERİ ÇEKMEYİN.
- İğne/şırınga donanımını, bağlantı parçasından çıkartın ve uygun bir kesici alet kutusuna atın.
- Bir sonraki Kalibrasyon için 1-5 arasındaki adımları tekrarlayın.
- Talimatların tamamını Stat Profile Prime Plus Analiz Cihazı Kullanım Talimatları Kılavuzuna bakın. İğnenin iyie karıştırılmaması sağlanmak için Calibrator Cartridge birkaç kez yavaşça ters çevirilmelidir. Kartuş kullanıma hazırdır.

*ABD'de veya Bakanlıkta Hastanın Yakınında Test kullanımı amacıyla mevcut değildir.

Standartların İzlenebilirliği

Analitler, mümkün olduğunda NIST Standart Referans Matzemelerine göre izlenir.

EC REP

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

Made in USA
www.novabiomedical.com200 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.

Uso indicado

Para la determinación cuantitativa de Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa, iMg, BUN (urea), glucosa, lactato, creatinina, pH, PCO₂, PO₂, SO₂⁺, Hct, Hb, HbF⁺, O₂Hb, COHb, Methb, HbHb y tBil⁺ en sangre humano 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 el Manual de Instrucciones. 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

Indicador 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 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 cartucho de Cal 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 aguja incluidos a la jeringa. Quite la cubierta protectora de la aguja.
- Haga coincidir el color y el rótulo de la jeringa con el montaje apropiado e inserte la aguja.
- 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.**
- Quite el conjunto del montaje y deseche en un recipiente para productos cortantes y punzantes adecuado.
- Repita 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 vuelta suavemente varias veces para mezclar bien el contenido. El cartucho está listo para usar.

^{*}No disponible en EE. UU. o para uso en pruebas en punto de atención del paciente.

Cumplimiento de normas

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

PT

Descrição

O cartucho contém as seguintes soluções aquosas dentro de sacos individuais: 5 calibradores (calibrador A, B, C, D e F), solução de referência e um saco flexível de resíduos. Cada saco inclui um dispositivo de ligação com um septo. Os dispositivos de ligação expostos 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, Hb, HbF⁺, O₂Hb, COHb, Methb, HbHb 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 constituintes de origem humana, no entanto, boas práticas de laboratório devem ser seguidas durante o manuseio desses materiais. (REF. NCCLS DOCUMENT M29-T2).

Advertências e Precauções

Indicador 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 seguindo 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 cartucho

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

- Segure a seringa com a ponta para baixo e retire a capa de proteção.
- Fixe um dos conjuntos de aguja incluídos à seringa. Remova a cobertura de proteção da aguja.
- Faça correspondência a cor e etiqueta da seringa com o dispositivo de ligação adequado e introduza a aguja.
- Pressione lentamente o êmbolo da seringa até o conteúdo ser totalmente administrado. **NÃO PUXE O ÉMBOLO PARA LAVAR O CONTEÚDO DA SERINGA.**
- Retire o conjunto da agulha/seringa do dispositivo de ligação e elimine-o num contentor adequado para objetos cortantes.
- Repita as etapas 1-5 para o calibrador seguinte.
- 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.

^{*}No disponível nos EUA ou para uso em testes no local de atendimento/próximo ao paciente.

Rastreabilidade dos padrões

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

JA

説明

カートリッジは、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、リファレンス液/廃液、各バッグには簡便な取り付けメントがあります。露出したバッグのシール部分には、シールが破損し漏れ防止のためにあらかじめ、分析装置へのカートリッジ装着時に湿度が与えられます。プレパレーション済みのカートリッジと交換した2個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 分析装置を用いたヒト血清中の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、Hb、HbF⁺、O₂Hb、COHb、Methb、HbHb、tBil⁺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

キャリブレータは、分析対象物を上記の表に記述された濃度を含む塩溶液です。キャリブレータBは染料も含まれています。ヒト由来材料は使用しておりませんが、これらの材料を使うときは、医薬品安全性試験実施率基準に従ってください。（参照文献：NCCLS DOCUMENT M29-T2）。

警告および使用上の注意

本装置については、Stat Profile Prime Plus 分析装置の取扱説明書を参照してください。検査結果の取り扱いは患者様に対する標準的な手順に従ってください。地域のガイドラインに従ってカートリッジを廃棄してください。廃液バッグには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℃で保管してください。使用期限はキャリブレータカートリッジに印刷されています。

使用方法

カートリッジの起動

Cal A と Cal C は、キャリブレータカートリッジの設置前にクレアチニンチャージングを準備する必要があります。2 個のシリンジには、Cal A と Cal C のカートのシリンジメントに対応するラベルとカラーコードがあります。

- 先端部を下にしてシリンジをつかみ、保護キャップを取り外します。
- 同封されたニードル/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。
- シリンジの色とラベルを適切なフィットメントに合わせてコードの色を挿入します。
- 内容物が分注されるまで、シリンジプランジヤをゆっくり押下けます。シリンジの内容物をフラッシングするためにプランジヤを絶対に引き戻さないでください。
- ニードル/シリンジプランジヤをフィ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。
- ステップ1-5 を次の Cal で繰り返します。
- カートリッジは、1分間ゆっくりと振盪させ、よく混合してください。

詳細な指針については、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。これにて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

Le cartouche contient les solutions aqueuses suivantes dans des sacs individuels : 5 calibrateurs (calibrateur A, B, C, D et F), solution de référence et un sac à déchets solides. 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 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, créatine, pH, PCO₂, PO₂, SO₂⁺, Hct, Hb, HbF⁺, O₂Hb, COHb, Methb, HbHb 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 contient aucun constituant d'origine humaine ; cependant, de bonnes pratiques de laboratoire doivent être appliquées pour la manipulation de ces matériaux. (REF. NCCLS DOCUMENT M29-T2).

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. Utilisez 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). Le sac à déchets contient un agent conservateur (irritant pour les yeux, la peau et les voies respiratoires).

Stockage

Stocker entre15 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.

- Fixer l'une 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 RINCER LE CONTENU DE LA SERINGUE.
- Ensemble de l'aiguille/seringue de l'accessoire et le jeter dans un récipient approprié.
- Répéter les étapes 1 à 5 pour le calibrateur suivant.
- 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. L'utilisation de calibrateurs doit être retournée doucement plusieurs fois pour bien mélanger le contenu. La cartouche est prête à être utilisée.

^{*}No 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 de NIST dans la mesure du possible.

HU

Ismertetés

A patron a következő zsebz oldatokat tartalmazza külön tasakokban: 5 kalibrátor (A, B, C, D és F kalibrátor), referencioldattal és egy rugalmas hulladék tároló. Mindenleg tasak tartalmaz egy választású tűszereket. A szabadon levő szereket a patron dobozában hűdőlédán egy vonalban vannak elrendezve. A választású tűszúrássá akkor kerül sor, amikor a patronot behelyezik az analizátorba. A patron beszerelés előtt aktiválásához 2 db kreatinin-oldattal töltött fesszkendőből álli töltéskészlet áll rendelkezésre.

Rendeltetéseszerű használat

Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa, iMg, karnamid, glükóz, laktát, kreatinin, pH, PCO₂, PO₂, SO₂⁺, Hct, Hb, HbF⁺, O₂Hb, COHb, Methb, HbHb és tBil⁺ mennyiség meghatározására emberi vérében a Stat Profile Prime Plus analízátor használatával.

Műszertart

A műszertart az alsó alapelvezeték és a Stat Profile Prime Plus analízátor felhasználói kézikönyvében.

Összetétel

A kalibrátorok vizes oldatokok, amelyek a fenti táblázatban megadott koncentrációjú analitokat tartalmaznak. A B kalibrátor festékvonalakkal is tartalmaz. Nem tartalmaznak emberi eredetű összetevőket, de az anyagok kezelése során követni kell a helyes laboratóriumi gyakorlatokat. (REF. NCCLS DOCUMENT M29-T2).

Feljegyeztetések és övintézkedések

In vitrodiagnosztikai használatra.

A teljes használati utasítást lásd a Stat Profile Prime Plus analízátor felhasználói kézikönyvében. Kövesse a laboratórium reagens kezelésére vonatkozó standard eljárásokat. A fel nem használt patronot a helyi irányelveknek megfelelően helyezze hulladékba. A hulladékszárk tartósított tartalmaz (irritálja a szemet, a bőrt és a légzőszerveket).

Tárolás

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

Használati utasítás

A kalibrátor patron beszerelése előtt az A és C kalibrátor fel kell tüntetni a kreatinin fesszkendővel. A két fesszkendővel a táblázat és szírkódolással megjelölt A és C kalibrátor dobozban lévő szerekeknek.

- Tartsa a fesszkendő csúcsával felfelé, és vegye le a védőspákat.
- Csatlakoztassa a mellékelt tűszerezényvel a fesszkendőhöz. Vegye le a tűről a védőborítást.
- Egyeztesse a fesszkendő szíriét és címkéjét a megfelelő szerekekkel, és átubálja a tűt.
- Lassan nyomja be a fesszkendő dugattyúját a tartalmá kiadásához. **NE HÚZZA VISSZA A DUGATTYÚT A FESSZKENDŐ TARTALMÁNAK ÁTÖLÍTÉSÉHEZ.**
- Távolítsa el a tűfesszkendő szerezényét a szerekekről, majd helyezze a megfelelő, éles és hegyes hulladék gyűjtőedénybe szánt tartályba.
- A következő kalibrátornál ismételje meg az 1–5. lépést.
- A patron t 1 percig óvatosan rázza alaposan keverje össze a tartalmát.

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

^{*}Nem áll rendelkezésre az Egyesült Államokban, illetve helyben történő/betegközelíi teszt elvégzésére.

Standardok nyomon követhetősége

Asz analitik nyomon követhetősége a NIST Standard referenciaanyagai szerint történik, ahol ez lehetséges.

KO

설명

카트리지는 각각의 개별 봉지 다음에 수용되어 들어 있습니다. 5개의 보정기(보정기 A, B, C, D 및 F), 참조 용액, 실용성 있는 살균제 및 각각의 폐기에는 각각이 있는 봉지가 있습니다. 노출된 봉지 부속들은 카트리지가 상자 안에 들어 있을 때, 습기로부터 보호하기 위해 봉지 안에 습기 방지제와 함께 구멍이 있습니다. 설치하기 전 카트리지는 폐기물 처리 위해 준비된 용액으로 채워진 2개의 시린지로 구성된 충전 키트가 포함되어 있습니다.

사용 목적

Stat Profile Prime Plus 분석기를 사용하여 인체 혈액 속 Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa, iMg, BUN (요소), 글루코스, 젓산, 크레아티닌, pH, PCO₂, PO₂, SO₂⁺, Hct, Hb⁺, HbF⁺, O₂Hb, COHb, Methb, HbHb 및 tBil⁺의 정량의 분석.

방법론

방법론 및 원칙은 Stat Profile Prime Plus 분석기 사용 설명서를 참조하십시오.

구성

본 장치는 위와 같이 나열된 농도의 분석물질을 포함하는 염수 용액입니다. 보정기 B 용액은 염색하고 있습니다. 인체 조직 구성 성분은 포함하지 있지 않지만 이러한 물질은 유지하는 용액에는 비임상 시정관리 기준을 준수해야 합니다. (참조: NCCLS DOCUMENT M29-T2).

경고 및 주의사항

세정/처리

전체 지침은 Stat Profile Prime Plus 분석기 사용 설명서를 참조하십시오. 내용물을 혼합하기 위해 보정기 카트리지는 물에 천천히 뒤집어야 합니다. 카트리지를 사용할 준비가 되었습니까.

보관

15 - 30°C로 보관하십시오. 만일 밀봉 보정기 카트리지에 인쇄되어 있습니다.

사용법

카트리지의 활성화

Cal A와 Cal C는 보정기 카트리지를 설치하기 전에 크레아티닌 주사기를 채워야 합니다. 2개의 주사기에는 Cal A와 C 가기의 부속용에 맞추도록 색깔이 지정되어 있고 코딩되어 있습니다.

- 주사기 끝부분이 아래를 향하게 하여 밀고 보충을 분리합니다.
- 용액 주사기를 주사기에 부착합니다. 주사기에서 보충제를 분리합니다.
- 주사기 가기의 색깔을 해당 부속용에 맞도록 주사기 바늘을 삽입합니다.
- 내용물이 나열된 해당 주사기 피스톤을 천천히 누릅니다. 주사기 내용물을 얹어 위해 스텝을 뒤집으십시오.
- 부속용에 주사 바늘/주사기를 분리하여 적절한 주사기 폐기처리를 바랍니다.
- 다음 Cal에 대해1-5 단계를 반복합니다.
- 카트리지는 물에 1분간 완전히 혼합하십시오.

전체 지침은 Stat Profile Prime Plus 분석기 사용 설명서를 참조하십시오. 내용물을 혼합하기 위해 보정기 카트리지는 물에 천천히 뒤집어야 합니다. 카트리지를 사용할 준비가 되었습니까.

^{*}미국에서 사용 가능하지 않음, 또는 현정지용/현정지사용의 용도 아닌.

표준 추적성

가능한 경우, 피분석물은 NIST 표준 물질로 추적됩니다.

IT

Descrizione

Il 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 sacca include un raccordo con un setto. I raccordi esposti si trovano allineati lungo la parte posteriore della cassetta reagenti. I setti vengono forati durante l'inserimento della cartuccia nell'analizzatore. Per l'attivazione della cartuccia prima dell'installazione, viene fornito un kit di carica comprendente 2 siringhe riempite di soluzione di creatinina.

Uso previsto

Per la determinazione quantitativa di Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa, iMg, BUN (urea), glucosio, lattato, creatinina, pH, PCO₂, PO₂, SO₂⁺, Hct, Hb, HbF⁺, O₂Hb, COHb, Methb, HbHb 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 contengono 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 cartuccia 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 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.

- Tenere la siringa con la punta rivolta verso il basso e rimuovere il coperchio.
- Collegare alla siringa uno dei gruppi agni in dotazione. Togliere il coperchio.
- Far corrispondere il colore e l'etichetta della siringa al raccordo corrispondente e inserire l'ago.
- Spingere lentamente lo stantuffo della siringa fino ad erogare l'intero contenuto. **NON RETRARRE LO STANTUFFO PER SVUOTARE LA SINGA DEL SUO CONTENUTO.**
- Rimuovere il gruppo agulasinga dal raccordo e gettarlo in un apposito contenitore per oggetti acuminati.
- Ripetere i punti 1-5 per l'altro calibratore.
- Miscelare bene la cartuccia agitando delicatamente per 1 minuto.

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

^{*}No disponibile negli USA e non per analisi al point-of-care/analisi decentrate.

Tracciabilità in base agli standard

Ogniquilvolta possibile, gli analiti sono conformi ai materiali di riferimento degli standard NIST.

HE

תוצר

המתנית מכילה את המתנים המותית הבאות בשיות אטיות: 5 כליים (P, A, B, C, D כולל F), המתית ביקורת שיתית פרמלה מיטריה. כל שקית לוקח אתם בעל מיטריה. השיתות הותיות הרלוונטיות מודררות מטרחה לרור הדב מודיקים מבוטאים בומיטריה קריאטינין כוללה לרור הפקלה המתנית לפי ההתקנה.

שימוש מיועד

עבור בקיבת מתניתם של Cal C ו Cal A, לוקחה Lactate קריאטינין, פרוטאינים, pH, PCO₂, PO₂, SO₂⁺, Hct, Hb, HbF⁺, O₂Hb, COHb, Methb, HbHb ו tBil⁺ ברדם בדם באמצעות Stat Profile Prime Plus Analyer.