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 calibrador con creatinina Stat Profile Prime Plus®, Cartouche de calibrateurs Stat Profile Prime Plus® avec créatinine, Cartuccia calibratore con creatinina Stat Profile Prime Plus®, Cartucho de calibrador Stat Profile Prime Plus® com creatinina, Stat Profile Prime Plus® kalibrátor patron kreatininnel, מחסנית הכיול עם 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

LOT 23124022 | 2024-10-14

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	106.2 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	14.12 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	15.2 g/dL	Creat	5.0 mg/dL						
Glu	4.44 mmol/L	tHb	152 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 fitment with a septum. The exposed bag fitments 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, PCO_2, PO_2, SO_2%, Hct, tHb, HbF^*, O_2Hb, COHb, MetHb, HHb, 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 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 fitments on the carton for Cal A and Cal C.

1. Hold the syringe with tip side down and remove protective cap.
2. Attach one of the enclosed needle assemblies to the syringe. Remove the protective cover from the needle.
3. Match the color and label of the syringe to the appropriate fitment and insert needle.
4. Slowly depress syringe plunger until the contents are dispensed.
   DO NOT PULL BACK ON THE PLUNGER TO FLUSH CONTENTS OF SYRINGE.
5. Remove needle/syringe assembly from fitment and discard in an appropriate sharps container.
6. Repeat Steps 1-5 for the next Cal.
7. 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 (Calibrator A, B, C, D und F), Referenzlösung sowie einen Abfallbeutel. Jeder Beutel weist einen Anschluss mit Septum auf. Die freiliegenden Beutelanschlüsse 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 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, PCO_2, PO_2, SO_2%, Hct, tHb, HbF^*, O_2Hb, COHb, MetHb, HHb 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).

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 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 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 ansetzen 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 gebrauchsbereit.

*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 φυσίγγιο περιλαμβάνει τα παρακάτω υδατικά διαλύματα σε μεμονωμένους σάκους: 5 Μέσα βαθμονόμησης (μέσο A, B, C, D και E), Διάλυμα αναφοράς και εύκαμπτη σακούλα απορριμάτων. Κάθε σακούλα περιλαμβάνει υποδοχή με διάφραγμα. Οι εκτεθειμένες υποδοχές βρίσκονται σε μια σειρά κατά μήκος της πίσω πλευράς της συσκευασίας του φυσιγγίου. Τα διαφράγματα διατρυπώνται κατά την εισαγωγή του φυσιγγίου στη μονάδα ανάλυσης. Περιλαμβάνεται ένα κιτ φόρτισης που απαρτίζεται από 2 σύριγγες γεμισμένες με διάλυμα κρεατινίνης για την ενεργοποίηση του φυσιγγίου πριν από την εγκατάσταση.

Ενδειδειγμένη χρήση
Για τον ποσοτικό προσδιορισμό του νατρίου*, καλίου*, χλωριούχων ανιόντων, ιονισμένου ασβεστίου, ιονισμένου μαγνησίου, ουρίας (BUN), γλυκόζης, γαλακτικού άλατος, κρεατινίνης, pH, PCO_2, PO_2, SO_2%, Hct, tHb, HbF^*, O_2Hb, COHb, MetHb, HHb, και ολικής χολερυθρίνης*(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 αναλυόμενες ουσίες σε συγκεντρώσεις που αναφέρονται στον παραπάνω πίνακα. Ο βαθμονομητής B περιέχει επίσης χρωστική. Δεν περιέχει συστατικά ανθρώπινης προέλευσης, ωστόσο θα πρέπει να ακολουθείται ορθή εργαστηριακή πρακτική κατά τη χρήση τέτοιων υλικών. (AF. ΑΝΑΦ. ΕΓΓΡΑΦΟΥ NCCLS M29-T2).

Προειδοποιήσεις 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 φυσίγγιο σύμφωνα με τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες.
Η σακούλα απορριμάτων περιέχει συντηρητικό (ερεθίζει τα μάτια, το δέρμα και το αναπνευστικό σύστημα).

Αποθήκευση
Αποθήκευση στους 15 - 30°C. Η ημερομηνία λήξης είναι τυπωμένη στο φυσίγγιο 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 ταιριάζουν με τις υποδοχές του φυσιγγίου 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 εσώκλειστες βελόνες. Αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα από τη βελόνα.
3. Αντιστοιχίστε το χρώμα και την ετικέτα της σύριγγας στην κατάλληλη υποδοχή και εισάγετε τη βελόνα.
4. Πιέστε αργά το έμβολο της σύριγγας έως ότου χορηγηθεί όλο το περιεχόμενο.
   ΜΗΝ ΤΡΑΒΑΤΕ ΤΟ ΕΜΒΟΛΟ ΓΙΑ ΝΑ ΑΔΕΙΑΣΕΤΕ ΤΟ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΤΗΣ ΣΥΡΙΓΓΑΣ.
5. Αφαιρέστε τη διάταξη σύριγγαβελόνα από την υποδοχή και απορρίψτε την σε κατάλληλο δοχείο για αιχμηρά αντικείμενα.
6. Επαναλάβετε τα βήματα 1-5 για την επόμενη βαθμονόμηση.
7. Αναμίξτε καλά το φυσίγγιο ανακινώντας απαλά για 1 λεπτό.

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

*Δεν διατίθεται στις ΗΠΑ ή για χρήση σε παρακλίνιες διαγνωστικές εξετάσεις.

Ανιχνευσιμότητα προτύπων
Οι αναλυτές ανιχνεύονται στα υλικά αναφοράς NIST Standard όπου αυτό είναι εφικτό.

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.

LPN 59225M 2023-04

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, PCO_2, PO_2, SO_2%, Hct, tHb, HbF*, O_2Hb, COHb, MetHb, HHb 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. 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/jeringa del montaje y deséchelo en un recipiente para productos cortantes y punzantes adecuado.
6. Repita los pasos 1-5 para el siguiente Cal.
7. Mezcle bien el cartucho sacudiendo suavemente durante 1 minuto.

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

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

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

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 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, créatinine, pH, PCO_2, PO_2, SO_2%, Hct, tHb, HbF*, O_2Hb, COHb, MetHb, HHb 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 analytes aux concentrations indiquées dans le tableau ci-dessus. Le calibrateur B contient également un colorant. Ne contient aucun constituant d'origine humaine ; cependant, de bonnes pratiques de laboratoire doivent être appliquées pour la manipulation de ces matériaux. (RÉF. 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. 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 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.

1. Tenir la seringue avec la pointe vers le bas et enlever le capuchon de protection.
2. Fixer l'un des ensembles d'aiguille inclus à la seringue. Retirer le couvercle de protection de l'aiguille.
3. Faire correspondre la couleur et l'étiquette de la seringue avec l'accessoire approprié et insérer l'aiguille.
4. Enfoncer lentement le piston de la seringue jusqu'à ce que le contenu soit déchargé. NE PAS TIRER LE PISTON EN ARRIERE 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 délocalisées.

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

IT

Descrizione
La cartuccia contiene le seguenti soluzioni acquose in sacche separate: 5 calibratori (Calibratore A, B, C, D e F), soluzione di riferimento e una sacca flessibile per la raccolta dei reflui. Ogni sacca include un raccordo con un setto. I raccordi esposti si trovano allineati lungo la parte posteriore della cassetta reagenti. I setti vengono forati durante l'inserimento della cartuccia nell'analizzatore. Per l'attivazione della cartuccia prima dell'installazione, viene fornito un kit di carica comprendente 2 siringhe riempite di soluzione di creatinina.

Uso previsto
Per la determinazione quantitativa di Na^+, K^+, Cl-, iCa, iMg, BUN (urea), glucosio, lattato, creatinina, pH, PCO_2, PO_2, SO_2%, Hct, tHb, HbF*, O_2Hb, COHb, MetHb, HH 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 l'uso diagnostico *in vitro*.
Per indicazioni dettagliate, vedere il Manuale contenente le istruzioni per l'uso dell'analizzatore Stat Profile Prime Plus. Adottare le normali precauzioni necessarie per la manipolazione dei reagenti di laboratorio. Smaltire la cartuccia calibratore nel rispetto delle norme vigenti.
La sacca per la raccolta dei reflui contiene un prodotto conservante, irritante per occhi, pelle e apparato respiratorio.

Immagazzinaggio
Conservare a 15 - 30 °C. La data di scadenza è stampata sulla cartuccia calibratore.

Istruzioni per l'uso
Attivazione della cartuccia
Prima di installare la cartuccia calibratore, caricare il Cal A e il Cal C con la siringa contenente la soluzione di creatinina. Le due siringhe sono contrassegnate da un'apposita etichetta e codificate a colori in modo da corrispondere ai raccordi sul cartone del Cal A e del Cal C.

1. Tenere la siringa con la punta rivolta verso il basso e rimuovere il copripunta.
2. Collegare alla siringa uno dei gruppi ago in dotazione. Togliere il copriago.
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/siringa dal raccordo e gettarlo in un apposito contenitore per oggetti acuminati.
6. Ripetere i punti 1-5 per l'altro calibratore.
7. Miscelare bene la cartuccia agitandola delicatamente per 1 minuto.

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

*Non disponibile negli USA e non per analisi al point-of-care/analisi decentrate.

Tracciabilità in base agli standard
Ogniqualvolta possibile, gli analiti sono conformi ai materiali di riferimento degli standard NIST.

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, pCO_2, pO_2, SO_2%, Hct, tHb, HbF*, O_2Hb, COHb, MetHb, HHb 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 contêm analitos nas concentrações listadas na tabela acima. O calibrador B também contém corante. Não contêm constituintes de origem humana, no entanto, boas práticas de laboratório devem ser seguidas durante o 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 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 inclusos 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 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
Analitos referenciados nos Materiais de Referência da Norma NIST sempre que possível.

HU

Ismertetés
A patron a következő vizes oldatokat tartalmazza külön tasakokban: 5 kalibrátor (A, B, C, D és F kalibrátor), referenciaoldat és egy rugalmas hulladékzsák. Mindegyik tasak tartalmaz egy válaszfallal ellátott szereléket. A szabadon levő szerelékek a patron dobozának hátoldalán egy vonalban vannak elrendezve. A válaszfalak átszúrására akkor kerül sor, amikor a patront behelyezik az analizátorba. A patron beszerelés előtti aktiválásához 2 db kreatinin-oldattal töltött fecskendőből álló töltőkészlet áll rendelkezésre.

Rendeltetésszerű használat
Na^+, K^+, Cl-, iCa, iMg, karbamid, glükóz, laktát, kreatinin, pH, PCO_2, PO_2, SO_2%, Hct, tHb, HbF*, O_2Hb, COHb, MetHb, HHb és tBil* mennyiségi meghatározására emberi vérben a Stat Profile Prime Plus analizátor használatával.

Módszertan
A módszertant és az alapelveket lásd a Stat Profile Prime Plus analizátor felhasználói kézikönyvében.

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

Figyelmeztetések és óvintézkedések
*In vitro*diagnosztikai használatra.
A teljes használati utasítást lásd a Stat Profile Prime Plus analizátor felhasználói kézikönyvében.
Kövesse a laboratóriumi reagensek kezelésére vonatkozó standard eljárásokat. A fel nem használt patront a helyi irányelveknek megfelelően helyezze hulladékba.
A hulladékzsák tartósítószert tartalmaz (irritálja a szemet, a bőrt és a légzőszerveket).

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

Használati utasítás
A patron aktiválása
A kalibrátor patron beszerelése előtt az A és C kalibrátort fel kell tölteni a kreatinin fecskendővel. A két fecskendő címkéje és színkódolása megfelel az A és C kalibrátor dobozán levő szerelékeknek.

1. Tartsa a fecskendőt csúcsával lefelé, és vegye le a védősapkát.
2. Csatlakoztassa a mellékelt tűszerelvényt a fecskendőhöz. Vegye le a tűről a védőborítást.
3. Egyeztesse a fecskendő színét és címkéjét a megfelelő szerelékkel, és szúrja be a tűt.
4. Lassan nyomja be a fecskendő dugattyúját a tartalma kiadásához. NE HÚZZA VISSZA A DUGATTYÚT A FECSKENDŐ TARTALMÁNAK ÁTÖBLÍTÉSÉHEZ.
5. Távolítsa el a tű/fecskendő szerelvényt a szerelékről, majd helyezze a megfelelő, éles és hegyes hulladékok gyűjtésére szánt tartályba.
6. A következő kalibrátornál ismételje meg az 1–5. lépést.
7. A patront 1 percig óvatosan rázva alaposan keverje össze a tartalmát.

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

*Nem áll rendelkezésre az Egyesült Államokban, illetve helyben történő/betegközeli teszt elvégzésére.

Standardok nyomon követhetősége
Az analitok nyomon követése a NIST Standard referenciaanyagai szerint történik, ahol ez lehetséges.

HE

תיאור
המחסנית מכילה את התמיסות המימיות הבאות בשקיות אישיות: 5 כיילים (כייל A, B, C, D ו-F), תמיסת ביקורת ושקית פסולת גמישה. בכל שקית כלול מתאם בעל מחיצה. השקיות החשופות להרכבה מסודרות בשורה לאורך הצד האחורי של קופסת המחסנית. המחיצה מנוקבת בזמן הכנסת המחסנית למכשיר האבחון. מערכת טעונה כוללת 2 מזרקים מלאים בתמיסת קריאטינין כלולה לצורך הפעלת המחסנית לפני ההתקנה.

שימוש מיועד
עבור קביעת כמותית של BUN (Urea), iMg, iCa, Cl, K*, Na*, גלוקוזה, Lactate קריאטינין, pH, PCO_2, PO_2, SO_2% Hct, tHb, *HbF, O_2Hb, COHb, MetHb, HHb ו- tBil* בדם אדם באמצעות Stat Profile Prime Plus Analyzer.

מתודולוגיה
עיין בהוראות השימוש ב Stat Profile Prime Plus Analyzer למתודולוגיה ועקרונות.

תכולה
הכיילים הם תמיסות מלח מימיות המכילות אנליטים בריכוזים הרשומים בטבלה לעיל. כייל B מכיל גם צבע. הכיילים אינם מכילים רכיבים ממקור אנושי. עם זאת, יש לפעול על פי עקרונות GLP (תנאי עבודה נאותים במעבדה) במהלך הטיפול בחומרים אלו. (סימוכין: מסמך NCCLS M29-T2).

אזהרות וזהירות
מיועד לשימוש חיצוני לאבחון
עיין בהוראות השימוש של Stat Profile Prime Plus Analyzer להוראות כוללות. יש לפעול על פי הוראות התקן בטיפול ב reagents. [חמרי ריאקציה כימית] סלק את המחסנית בהתאם להוראות המקומיות.
שקית הסליקה מכילה חומר משמר (גורם לגירוי לעיניים, לעור ולמערכת הנשימה).

אכסון
יש לאכסן בין 15 עד ל 30°C תאריך תפוגה מודפס על כייל המחסנית.

הוראות שימוש
הפעלת המחסנית
Cal A ו Cal C צריכים להיות מוטענים במזרקי קריאטינין לפני התקנת מחסנית הכיול. שני המזרקים מסומנים ומקודדים בצבע המתאים להרכבתם על קרטוני Cal A ו Cal C.

1. החזק את המזרק עם הזרבובית כלפי מטה והסר את פקק המגן.
2. חבר אחד ממבחר המחטים המצורפות למזרק, הסר את כיסוי ההגנה מהמחט.
3. התאם את הצבע והתווית של המזרק להרכבה הנכונה והכנס את המחט.
4. באיטיות לחץ על בוכנת המזרק עד שהתכולה נמסרה. אל תמשוך את הבוכנה חזרה לשטיפת תוכן המזרק.
5. הסר את המחט\התקנת המזרק מההתקנה וסלק בהתאם למיכל הפסולת החדה.
6. חזור על צעדים 1-5 ל Cal הבא.
7. ערבב היטב את המחסניות על ידי הפיכה עדינה מספר פעמים כדי לערבב את התכולה היטב.

עיין בהוראות השימוש של Stat Profile Prime Plus Analyzer להוראות כוללות. יש להפוך את מחסנית הכיול מספר פעמים כדי לערבב את התכולה היטב. המחסנית מוכנה לשימוש.

*לא זמין בארה"ב או לשימוש למטרת בדיקות בנקודת-טיפול/בקרבה למטופל.

אפשרות ניטור התקנים
יש להפש את האנליטות ב NIST הומרי עזר סטנדרטיים במידת האפשה.

JA

説明
カートリッジには、個々のバッグに以下の水溶液が入っています：キャリブレータ 5 種類（キャリブレータ A、B、C、D、F）、標準液、フレキシブル廃液バッグ。各バッグには隔壁付き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隔膜が穿孔されます。クレアチニン溶液を充填した 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中のNa^+、K^+、Cl-、iCa、iMg、BUN（尿素）、グルコース、乳酸、クレアチニン、pH、PCO_2、PO_2、SO_2%、Hct、tHb、HbF*、O_2Hb、COHb、MetHb、HHb、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
キャリブレータは、分析対象物質を上記の表に記載された濃度で含む塩溶液です。キャリブレータBは染料も含んでいます。ヒト由来原料は使用しておりませんが、これらの材料を扱うときは、医薬品安全性試験実施基準に従ってください。（参照文献：NCCLS DOCUMENT M29-T2）。

警告および使用上の注意
体外診断用です。
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要求される標準的手順に従ってください。地域のガイドラインに従ってカートリッジを廃棄してください。
廃液バッグには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シリンジでチャージする必要があります。2 個のシリンジには、Cal A と Cal C のカートン上のフィットメントに対応するラベルとカラーコードが付されています。

1. 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。
2. 同封されたニードルアセンブリの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. シリンジの色と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、シリンジプランジャをゆっくり押し下げます。シリンジの内容物をフラッシングするためにプランジャを絶対に引き戻さないでください。
5. ニードル/シリンジアセンブリをフィットメントから取り外し、適切な鋭利物容器に廃棄します。
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 標準物質にトレースされています。

KO

설명
카트리지에는 각각의 개별 봉지에 다음의 수용액이 들어 있습니다. 5개의 보정기(보정기 A, B, C, D 및 F), 참조 용액, 신축성 있는 쓰레기 봉지. 각각의 봉지에는 격막이 있는 부속품이 들어 있습니다. 노출된 봉지 부속품은 카트리지 상자 뒷면을 따라 나란히 배치되어 있습니다. 카트리지를 분석기에 삽입할 때 격막에 구멍이 생깁니다. 설치하기 전 카트리지 활성화를 위해 크레아티닌 용액으로 채워진 2개의 주사기로 구성된 충전 키트가 포함되어 있습니다.

사용 목적
Stat Profile Prime Plus 분석기를 사용하여 인체 혈액 속 Na^+, K^+, Cl-, iCa, iMg,BUN (요소), 글루코스, 젖산, 크레아티닌, pH, PCO_2, PO_2, SO_2%, Hct, tHb*, HbF*, O_2Hb, COHb, MetHb, HHb 및 tBil의 정량적 분석.

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

구성
보정기는 위의 표에 나열된 농도의 피분석물을 포함하는 염수용액입니다. 보정기 B도 색소를 포함하고 있습니다. 인체 장기 구성 성분이 포함되어 있지 않지만 이러한 물질을 취급하는 동안에는 비임상시험관리기준」을 준수해야 합니다. (참조: NCCLS DOCUMENT M29-T2).

경고 및 주의사항
체외진단용.
전체 지침은 Stat Profile Prime Plus 분석기 사용 설명서를 참조하십시오. 실험실 시약 취급에 필요한 표준 규정을 따르십시오. 카트리지는 현지 지침에 따라 폐기하십시오.
폐기물 봉지에는 보존제가 함유되어 있습니다(눈, 피부, 호흡기 자극).

보관
15 - 30ºC에 보관하십시오. 만료일은 보정기 카트리지에 인쇄되어 있습니다.

사용법
카트리지 활성화
Cal A와 Cal C는 보정기 카트리지를 설치하기 전에 크레아티닌 주사기로 채워야 합니다. 2개의 주사기에는 Cal A와 Cal C 카톤의 부속품에 맞도록 라벨이 붙었으며 컬러 코딩되어 있습니다.

1. 주사기 끝부분이 아래를 향하게 하여 잡고 보호캡을 분리합니다.
2. 동봉한 주사 바늘을 주사기에 부착합니다. 주사 바늘에서 보호 커버를 분리합니다.
3. 주사기 라벨과 색상을 해당 부속품과 맞추고 주사 바늘을 삽입합니다.
4. 내용물이 나올 때까지 주사기 피스톤을 천천히 누릅니다. 주사기 내용물을 없애기 위해 피스톤을 뒤로 당기지 마십시오.
5. 부속품에서 주사 바늘/주사기를 분리하여 적절한 주사기 폐처리함에 버립니다.
6. 다음 Cal에 대해서도 1-5단계를 반복합니다.
7. 카트리지를 1분 동안 천천히 흔들어 혼합하십시오.

전체 지침은 Stat Profile Prime Plus 분석기 사용 설명서를 참조하십시오. 내용물을 혼합하기 위해 보정기 카트리지를 몇 차례 천천히 뒤집어야 합니다. 카트리지를 사용할 준비가 되었습니다.

*미국에서 사용 가능하지 않음, 또는 현장진료용/현장검사용의 용도 아님.

표준 추적성
가능한 경우, 피분석물은 NIST 표준 참조 물질로 추적됩니다.

ZH

产品信息
试剂盒各袋内含有以下水溶液：5 个校准溶液（校准溶液 A、B、C、D 和 F）、参比溶液和一只柔性废物袋。每个袋子都有一个带隔垫的配件。袋子外露的配件沿着试剂盒外盒的后部排成一行。将试剂盒插入分析仪时，隔垫被刺穿。包含充有肌酐溶液的 2 个注射器的充液工具包，用于在安装前活化试剂盒。

用途
用于通过 Stat Profile Prime Plus 分析仪定量分析人血中的 Na^+、K^+、Cl-、iCa、iMg、BUN（尿素）、葡萄糖、乳酸、肌酐、pH、PCO_2、PO_2、SO_2%、Hct、tHb*、HbF*、O_2Hb、COHb、MetHb、HHb 和 tBil。

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

成分
校准品是含有上表所列浓度分析物的盐水溶液。校准品 B 还含有染料。不含人源性成分，但在处理这些材料时应遵循良好实验室操作规范。（参考文献：NCCLS DOCUMENT M29-T2）。

警告和注意事项
用于体外诊断。
完整用法请参见 Stat Profile Prime Plus 分析仪使用手册说明。遵循实验室试剂的标准操作规范。遵照当地的准则丢弃试剂盒。
废物袋含有防腐剂（对眼睛、皮肤和呼吸道有刺激性）。

储存
储存于 15 - 30ºC。有效期印于校准试剂盒。

使用说明
激活试剂盒
在安装校准试剂盒前，必须使用肌酐注射器充入校准液 A 和校准液 C。两个注射器有标签和颜色编码，以对应于校准液 A 和校准液 C 纸盒上的配件。

1. 捏住注射器，尖端朝下，取下保护盖。
2. 将一个封闭的针头组件安装到注射器上。从针上取下保护盖。
3. 将注射器的颜色和标签与适当的配件配对，插入针头。
4. 慢慢按压注射器柱塞，释放内容物。不可回拉柱塞冲洗注射器内容物。
5. 从装配中取下针头/注射器组件，并将其丢弃在适当的锐器容器中。
6. 对于下一个校准液，重复步骤 1-5。
7. 轻轻振摇 1 分钟，混匀试剂盒。

完整用法请参见 Stat Profile Prime Plus 分析仪使用手册说明。务必轻轻颠倒校准试剂盒数次以彻底混合内容物。试剂盒即准备就绪。

*在美国不可用，也不可用于床旁检测/即时检测。

标准的可追溯性
可能情况下，分析物可溯源至 NIST 标准参比物。

LPN 59225M 2023-04