REF 57825, 57826, 57827, 57828, 57829, 65141

℞ Only | IVD | 15°C–30°C | CE

Stat Profile Prime Plus® Calibrator Cartridge

Stat Profile Prime Plus® Kalibrierkassette, Φυσίγγιο μέσου βαθμονόμησης με κρεατινίνη Stat Profile Prime Plus®, Cartucho de calibrador Stat Profile Prime Plus®, Cartouche de calibrateurs Stat Profile Prime Plus®, Cartuccia calibratore Stat Profile Prime Plus®, Cartucho de calibrador Stat Profile PrimePlus®, Stat Profile Prime Plus® kalibrátor patron, מחסנית כיול Stat Profile Prime Plus®, Stat Profile Prime Plus®キャリブレータ カートリッジ, Stat Profile Prime Plus® 보정기 카트리지, Stat Profile Prime Plus® 校准试剂盒

LOT 23313073 2025-04-20

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	106.7 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	14.19 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	15.4 g/dL								
Glu	4.44 mmol/L	tHb	154 g/L								
Lac	2.0 mmol/L	tHb	9.6 mmol/L								
Lac	17.8 mg/dL										
BUN	10 mg/dL										
BUN	3.6 mmol/L										

(EN)

Description
The Cartridge contains the following aqueous solutions within individual bags: 5 Calibrators (Calibrator A, B, C, D, and F SOLN), 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.

Intended Use
For the quantitative determination of Na^+, K^+, Cl^-, iCa, iMg,BUN (Urea), Glucose, Lactate, 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.

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

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
Refer to the Stat Profile Prime Plus Analyzer Instructions for Use for complete directions. Calibrator Cartridge must be inverted gently several times to thoroughly mix contents.

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 SOLN), 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.

Verwendungszweck
Zur quantitativen Bestimmung von Na^+, K^+, Cl^-, iCa, iMg, BUN (Harnstoff), Glukose, Lactat, 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.

*Nicht erhältlich in den USA oder zur Verwendung in einer Point-of-Care-Umgebung/bei patientennahen Tests.

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.

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

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

(EL)

Περιγραφή
Το φυσίγγιο περιλαμβάνει τα παρακάτω υδατικά διαλύματα σε ξεχωριστούς σάκους: 5 Μέσα βαθμονόμησης (μέσο A, B, C, D και E SOLN), Διάλυμα αναφοράς και εύκαμπτη σακούλα απορριμμάτων. 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.

Ενδεδειγμένη χρήση
Για τον ποσοτικό προσδιορισμό του νατρίου*, καλίου*, χλωριούχων ανόργανων, ιονισμένου ασβεστίου, ιονισμένου μαγνησίου, ουρίας (BUN), γλυκόζης, γαλακτικού άλατος, 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.

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

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 Β περιέχει επίσης χρωστική. Δεν περιέχει συστατικά ανθρώπινης προέλευσης, ωστόσο θα πρέπει να ακολουθείται αρθή εργαστηριακή πρακτική κατά τη χρήση τέτοιων υλικών. (ΑΡ. 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 απορριμμάτων 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
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.

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

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 59226L 2023-04

ES

Descripción
El cartucho contiene las siguientes soluciones acuosas dentro de bolsas individuales: 5 calibradores (Calibradores A, B, C, D y F SOLN), 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.

Uso indicado
Para la determinación cuantitativa de Na^+, K^+, Cl^-, iCa, iMg, BUN (urea), glucosa, lactato, 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.

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

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
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.

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 SOLN), 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.

Utilisation prévue
Pour la détermination quantitative de Na^+, K^+, Cl^-, iCa, iMg,BUN (urée), glucose, lactate, 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.

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

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
Voir le mode d'emploi 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.

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 SOLN), soluzione di riferimento e una sacca flessibile per la raccolta dei refiui. 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.

Uso previsto
Per la determinazione quantitativa di Na^+, K^+, Cl^-, iCa, iMg, BUN (urea), glucosio, lattato, 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.

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

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 refiui 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
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.

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 SOLN), 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.

Utilização prevista
Determinação quantitativa de Na^+, K^+, Cl^-, iCa, iMg, BUN (ureia), glicose, lactato, 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.

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

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
Indicado para utilização em diagnósticos *in vitro*.
Consulte o Manual de instruções de utilização do Analisador Stat Profilo 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
Consulte as 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.

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 kalibrátor és F oldat), referenciaoldat és egy rugalmas hulladékzsák. Mindegyik tasak tartalmaz egy választófallal ellátott szereléket. A szabadon levő szerelékek a patron dobozának hátoldalán egy vonalban vannak elrendezve. A választófalak átszúrására akkor kerül sor, amikor a patront behelyezik az analizátorba.

Rendeltetésszerű használat
Na^+, K^+, Cl^-, iCa, iMg, karbamid, glükóz, laktát, 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.

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

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

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. (כויל A,B,C,D וגם F SOLN), תמיסת ניקוות ושקית פסולת נפיצה בכל שקית כלול מתאם בעל מחיצה השקיות התשופות להרכבה מסתדרות בשורה לאורך הצד האחורי של קופסת המחסנית. המחיצה מנוקבת בזמן הכנסת המחסנית למכשיר האבחון.

שימוש מיועד

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

*לא זמין בארה"ב או לשימוש לפטרת בדיקות בנקודת-טיפול/בקרבה לפטיפול.

מתודולוגיה

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

מרכיבים

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

אזהרה והזהרות

מיועד לשימוש חיצוני לאבחון

עיין בהוראות השימוש ב Stat Profile Prime Plus Analyzer להוראות כוללות. יש לפעול על פי הוראות התקן בטיפול ב reagents. [תמרי ריאקציה כימית] סלק את המחסנית בהתאם להוראות המקומיות.
שקית הטליקה מכילה חומר משמר (גורם לגירוי לעיניים, לעור ולמערכת הנשימה).

אכסון

יש לאכסן בין 15 עד 30°C תאריך תפוגה מודפס על כויל המחסנית.

הוראות שימוש

עיין בהוראות השימוש עבור Stat Profile Prime Plus Analyzer. להוראות כוללות יש להפוך את מחסנית הכויל מספר פעמים כדי לערבב את התכולה היטב.

אפשרות איתור התקנים

יש להפש את האנליטים ב NIST תומרי 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 SOLN）、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。

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、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。

*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。

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。
検査室策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
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。

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 SOLN), 참조 용액, 신축성이 있는 쓰레기 봉투 1개. 각각의 봉지에는 격막이 있는 투숙품이 들어 있습니다. 노출된 봉지 투숙품은 카트리지 상자 뒷면을 따라 나란히 배치되어 있습니다. 카트리지를 분석기에 삽입할 때 격막에 구멍이 생깁니다.

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

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

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 - 30℃에 보관하십시오. 만료일은 보정기 카트리지에 인쇄되어 있습니다.

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

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 SOLN），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。

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、pH、PCO_2、PO_2、SO_2%、Hct、tHb、HbF^*、O_2Hb、COHb、MetHb、HHb 和 $tBil^*$。

*在美国不可用，也不可用于床旁检测/即时检测。

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程。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 - 30°C。有效期印于校准试剂盒。

使用说明
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。

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。