

Stat Profile Prime Plus® Calibrator Cartridge

Stat Profile Prime Plus® Καλιβριερκασεττα, Φυσιγγιο μέρους βαθμονόμησης με κρεσμονίνη 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 Prime Plus®, kalibrátor patron, מוסמית כלי 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 24036039

2025-07-18

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	15.4 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 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.
Intended Use
 For the quantitative determination of Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa, iMg, BUN (Urea), Glucose, Lactate, pH, PCO₂, PO₂, SO₂ %, Hct, Hb, HbF, O₂Hb, COHb, MetHb, Hb, 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 (Kalibrator A, B, C, D und F SOLN), Referenzlösung sowie einen Abfallbeutel. Jeder Beutel weist einen Anschluss mit Septum auf. Die freiliegenden Beutelfilamente sind in einer Linie an der Rückseite des Kassettengehäuses ausgerichtet. Die Septa werden beim Einsetzen der Kassette in das Analysegerät durchstoßen.
Verwendungszweck
 Zur quantitative Bestimmung von Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa, iMg, BUN (Harnstoff), Glukose, Lactat, pH, PCO₂, PO₂, SO₂ %, Hct, Hb, HbF, O₂Hb, COHb, MetHb, Hb 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. 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 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 φυσιγγίο περιλαμβάνει τα παρακάτω υδατικά διαλύματα σε ελαστικούς σάκους: 5 Μίσα βαθμονόμησης (Μίσα Α, Β, C, D και Ε 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 διάφραγματα διατρύπτονται κατά την εισαγωγή του φυσιγγίου στη μονάδα ανάλυσης.
Ενδεικτική χρήση
 Για τον ποσοτικό προσδιορισμό του νατρίου*, καλίου*, γλυκόζης, λακτάτου, ιονισμού αεραερίου, ιονισμού μαγνησίου, ουρίας (BUN), γλυκόζης, γαλακτικού οξέος, pH, PCO₂, PO₂, SO₂ %, Hct, Hb, HbF*, O₂Hb, COHb, MetHb, Hb, και ελαϊκής χηλερυθρίνης* (tBil) στο ανθρώπινο αίμα με τη χρήση της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus.
 *Δεν διατίθεται στις ΗΠΑ ή για χρήση σε παρακείμενες 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 αναλυμένες ουσίες σε συγκεκριμένες που αναφέρονται στον παραπάνω πίνακα. Ο βαθμονομητής Β περιέχει επίσης χρωστικό. Δεν περιέχει συντηρητικά ανθρώπινης προέλευσης, ωστόσο διατρέχει να αναλυθούν ορθά 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. Αναλυθείτε την αντίλη προετοιμότητα για τη μεταχείριση αντιβιοστατηρίων εργαστηρίου. Απορριμμοί το φυσιγγίο σύμφωνα με τις τοπικές κατανομήσεις οδηγίες. Η σακούλα απορριμμάτων περιέχει συντηρητικό (ερεθιστή τα μάτια, το δέρμα και τα αναπνευστικά συστήματα).
Αποθήκευση
 Αποθήκευση στους 15 - 30°C. Η ημερομηνία λήξης είναι τυπωμένη στο φυσιγγίο βαθμονόμησης.
Οδηγίες χρήσης
 Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Οδηγιών Χρήσης της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus για πλήρεις οδηγίες. Το φυσιγγίο βαθμονόμησης πρέπει να αναστραφεί απαλά αρκετές φορές για να αναμειχθούν καλά τα περιεχόμενα.
Αντικειμενικότητα προτύπων
 Οι αναλυτές ανήκουν στα ελικά αναφοράς NIST Standard όπου αυτό είναι δυνατό.

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.

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, PCO2, PO2, SO2%, Hct, Htb, HbF*, O2Hb, COHb, MetHb, HbH 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. DOCUMENT NOCLS 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 Análisis trazables a los materiales de referencia estándar de NIST siempre que sea posible.

FR

Description Le 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, PCO2, PO2, SO2%, Hct, Htb, HbF*, O2Hb, COHb, MetHb, HbH 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. (REF. NOCLS DOCUMENT M29-T2).

Avvertissements et mises en garde Four 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 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 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.

Uso previsto Per la determinazione quantitativa di Na+, K+, Cl-, iCa, iMg, BUN (urea), glucosio, lattato, pH, PCO2, PO2, SO2%, Hct, Htb, HbF*, O2Hb, COHb, MetHb, HbH 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 NOCLS 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 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 uma bolsa 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, PCO2, PO2, SO2%, Hct, Htb, HbF*, O2Hb, COHb, MetHb, HbH e tBil* em sangue humano usando o analisador Stat Profile Prime Plus.

*Não está disponível nos Estados Unidos, nem para testes em ponto de atendimento do paciente.

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 contém constituintes de origem humana; no entanto, boas práticas de laboratório devem ser seguidas durante o manuseio desses materiais. (REF. NOCLS 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 manuseio 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 Armazene 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 Análises referenciadas nos Materiais de Referência da Norma NIST sempre que possível.

HU

Ismertetés A patron a következő vizes oldatok tartalmazza külön tasakokban: 5 kalibrátor (A, B, C, D kalibrátor és F oldat), referenciakísérlet és egy rugalmas hulladékzsák. Minden egyes tasak tartalmaz egy választással ellátott szerelőket. A szabadon levő szerelőket a patron dobózárnák hátoldalán egy vonalban vannak elrendezve. A választással átúzóására akkor kerül sor, amikor a patron behelyezik az analizátorba.

Rendeltételezéshez használat Na+, K+, Cl-, iCa, iMg, karbamid, glükóz, laktát, pH, PCO2, PO2, SO2%, Hct, Htb, HbF*, O2Hb, COHb, MetHb, HbH és tBil* mennyiségi meghatározására emben vért a Stat Profile Prime Plus analízator használatával.

*Nem áll rendelkezésre az Egyesült Államokban, illetve helyben történő betegközelítő tesztek elvégzésére.

Műszertan A módszertant és az alapelveket lásd a Stat Profile Prime Plus analízator 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, de az anyagok kezelésénél követni kell a helyes laboratóriumi gyakorlatokat. (REF. NOCLS DOCUMENT M29-T2).

Figyelmeztetések és óvintézkedések In vitro diagnosztikai használatra. A teljes használati utasítást lásd a Stat Profile Prime Plus analízator felhasználói kézikönyvében. Kövesse a laboratóriumi reagentisek kezelésére vonatkozó standard eljárásokat. A fel nem használt patronot a helyi irányelveknek megfelelően helyezze hulladékba. A hulladékzsák tartósítószerrel 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 teljes használati utasítást lásd a Stat Profile Prime Plus analízator felhasználói kézikönyvében. A kalibrátor patron többször fordításával meg kell fordítani a tartalma alapos összekeveréséhez.

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

HE

תיאור המכשיר מכיל את הפתרונות המומסים הבאות בשקיות אטומות: 5 כליילוס (A, B, C, D ו-F SOLN), פתרון ייחוס, שקית גמישה לזבלות ופחית רגישות. כל שקית כליילוס כוללת מעט ממיץ הפתרון המומס לרכיב מטרות. הפחית רגישות מכילה ממיץ בלב שקית כליילוס. הפחית רגישות ממוקמת בצד האחורי של הפחית המומסת. (מסמך הרישום NOCLS M29-T2).

שימוש מיועד עבור בדיקות של Lactate pH, PCO2, PO2, SO2%, Hct, Htb, HbF*, O2Hb, COHb, MetHb, HbH ו-tBil* בדם אדם בריא שיש בו Stat Profile Prime Plus.

*אינו זמין בארצות הברית או לשימוש בבדיקות בנקודה-נקודה-נקודה.

מטודולוגיה ראו את המדריך לשימוש ב-Stat Profile Prime Plus Analyzer למידע מפורט יותר.

רכיבים המכשיר מכיל פתרונות מליחים המכילים חומרים מומסים במיכלים מכלוליים. כל מיכל כולל מעט ממיץ הפתרון המומס לרכיב מטרות. הפחית רגישות מכילה ממיץ בלב שקית כליילוס. הפחית רגישות ממוקמת בצד האחורי של הפחית המומסת. (מסמך הרישום NOCLS M29-T2).

אזהרות אזהרה: המיכלים מכילים ממיץ מומס של פתרונות מליחים המכילים חומרים מומסים במיכלים מכלוליים. כל מיכל כולל מעט ממיץ הפתרון המומס לרכיב מטרות. הפחית רגישות מכילה ממיץ בלב שקית כליילוס. הפחית רגישות ממוקמת בצד האחורי של הפחית המומסת. (מסמך הרישום NOCLS M29-T2).

אחסון יש לשמור את המכשיר בטמפרטורת אחסון של 15-30°C. תאריך תפוגה מודפס על כליילוס המכשיר.

שימוש ראו את המדריך לשימוש ב-Stat Profile Prime Plus Analyzer למידע מפורט יותר.

אישור אישור התקנה יש להשגת אישור התקנה מ-NIST לפני שימוש במכשיר.

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。キャリブレーション用 (キャリブレーション A, B, C, D, F SOLN)、標準液、フレキシブル廃液 (バッグの背に貼られているフラットメンが容易に引き出されたバグアウトメント) を含む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、PCO2、PO2、SO2%、Hct、Htb、HbF*、O2Hb、COHb、MetHb、HbH、tBil* の定量測定用です。

*米国内またはポイントオブケア/ベッドサイド検査用にご利用できません。

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 キャリブレーションは、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。キャリブレーション B は染料も含まれています。人体由来物質は含まれておらず、これらの材料を扱うときは、医薬品安全衛生試験実施基準に従ってください。(参照文献: NOCLS 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留意される標準の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ション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。キャリブレーションカートリッジは、ゆっくと数回反転し、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 標準物質にトレーサされています。

KO

설명 카트리지는(여는 각자의) 개별 봉지에 다음의 수용액이 들어 있습니다. 5개의 보정기(보정기 A, B, C, D 및 F SOLN), 표준 용액, 유연한 폐기물 주머니(백의 뒷면에 부착된 플랫먼트를 쉽게 꺼낼 수 있는)를 포함하는 바깥면에 1열로 배열되어 있습니다. 분석 장치를 장착할 때, 카트리지는 백을 찢어 폐기물 주머니에 들어갑니다.

사용 목적 Stat Profile Prime Plus 분석기를 사용하여 인체 혈액 속 Na+, K+, Cl-, iCa, iMg, BUN (요소), 글루코스, 젖산, pH, PCO2, PO2, SO2%, Hct, Htb, HbF*, O2Hb, COHb, MetHb, HbH 및 tBil*의 정량적 분석을 위해입니다.

*미국에서 사용 가능하지 않음, 또는 현장의료/병상검사용 용도 아님.

방법 및 원리 Stat Profile Prime Plus 분석기 사용 설명서를 참조하십시오.

구성 보정기는 위의 표에 나열된 농도의 피분석을 포함하는 염수 용액입니다. 보정기 B는 색소를 포함하고 있습니다. 인체 장기 구성 성분이 포함되어 있지 않지만 이러한 물질을 취급하는 동안에는 다음 사항에 따라야 합니다. (참조: NOCLS DOCUMENT M29-T2).

경고 및 주의사항 体外 진단용. 자세한 지침은 Stat Profile Prime Plus 분석기 사용 설명서를 참조하십시오. 실험 시작 전에 취급에 필요한 표준 규정을 따르십시오. 카트리지는 찢어 지참에 따라 폐기하십시오. 폐기물 봉지는 보존제가 함유되어 있습니다(눈, 피부, 호흡기 자극).

보관 15-30°C에 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 뒤집으십시오.

표준 추적성 가능한 용어, 미분석은 NIST 표준 물질로 추적됩니다.

ZH

产品信息 产品包含各袋内含以下水溶液：5个校准液（校准液 A、B、C、D 和 F SOLN）、标准液和一类柔性废液袋。每个袋子都有一个背面的扁平膜附件，便于轻松地从袋子背面拉出。校准液盒背面沿着一列排列。分析装置插入时，柔性膜附件会被刺穿。

用途 用于通过 Stat Profile Prime Plus 分析仪器定量分析人血中的 Na+、K+、Cl-、iCa、iMg、BUN、(尿素)、葡萄糖、乳酸、pH、PCO2、PO2、SO2%、Hct、Htb、HbF*、O2Hb、COHb、MetHb、HbH 和 tBil*。

*在美国不可用，也不可适用于床旁检测/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 校准品是含有上述所列浓度分析物的盐水溶液，校准品 B 还含有染料。不含人体源性成分，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：NOCLS DOCUMENT M29-T2）。

警告和注意事项 用于体外诊断。完整详细请参考 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。遵循当地的法规丢弃试剂盒。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。有效期至校准液试剂盒。

使用须知 完整用法请参见 Stat Profile Prime Plus 分析仪使用手册说明。务必轻柔颠倒校准液试剂盒数次以彻底混合内容物。

标准的可溯源性 可能情况下，分析物可溯源至 NIST 标准物质。