

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

Rx Only IVD 15°C - 30°C CE

Stat Profile Prime Plus® Calibrator Cartridge

Stat Profile Prime Plus® Καλιβριεργασία, 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 Prime Plus®, Stat Profile Prime Plus® kalibrátor patron, כלי מדידה סטאט פרופיל פריימ פלוס Stat Profile Prime Plus®, Stat Profile Prime Plus® キャリブレーションカートリッジ, Stat Profile Prime Plus® 보정기 카트리지, Stat Profile Prime Plus® 校准试剂盒

LOT 24106045



2025-10-01

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	101.5 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	13.50 kPa		
K ⁺	4.0 mmol/L	Na ⁺	77.0 mmol/L	Glu	200 mg/dL						
Cl ⁻	108.0 mmol/L	K ⁺	10.0 mmol/L	Glu	11.10 mmol/L						
iCa	1.04 mmol/L	iCa	1.92 mmol/L	Lac	10.0 mmol/L						
iCa	4.16 mg/dL	iCa	7.68 mg/dL	Lac	89.0 mg/dL						
iMg	0.50 mmol/L	iMg	1.50 mmol/L	BUN	50 mg/dL						
iMg	1.22 mg/dL	iMg	3.63 mg/dL	BUN	17.9 mmol/L						
Glu	80 mg/dL	tHb	15.4 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 fitter with a septum. The exposed bag fitters 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, HbB, 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 Beutelanlüsse sind in einer Linie an der Rückseite des Kassettengehäuses angeordnet. Die Septa werden beim Einsetzen der Kassette in das Analysegerät durchstoßen.

Verwendungszweck
Zur quantitativen Bestimmung von Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa, iMg, BUN (Harnstoff), Glukose, Lactat, pH, PCO₂, PO₂, SO₂%, Hct, Hb, HbF, O₂Hb, COHb, MetHb, HbB 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 ξεχωριστούς 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 διάφραγμα διατρύπονται κατά τη εισαγωγή του φυσιγγίου στη μονάδα ανάλυσης.

Ενδεικτική χρήση
Για τον ποσοτικό προσδιορισμό του νατρίου, καλίου, γλυκερούχων οξυγόνων, ιονισμού οξυγόνου, ιονισμού μαγνησίου, ουρίας (BUN), γλυκόζης, γαλακτικού οξέως, pH, PCO₂, PO₂, SO₂%, Hct, Hb, HbF, O₂Hb, COHb, MetHb, HbB, και ολικής χοληρυθρίνης (tBil) στο ανθρώπινο αίμα με τη χρήση της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus.

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

Μεθοδολογία
Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Οδηγιών Χρήσης της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus για τις μεθοδολογίες και τις αρχές.

Σύνθεση
Οι βαθμονόμησης είναι υδατικά διαλύματα ολάτων τα οποία περιέχουν αναλυμένους ουσίες σε συγκεκριμένες που αναφέρονται στον παρακάτω πίνακα. Ο βαθμονόμησης Β περιέχει επίσης χρωστική. Δεν περιέχει συστατικά ανθρώπινης προέλευσης, ωστόσο θα πρέπει να ακολουθείται ορθή εργαστηριακή πρακτική κατά τη χρήση τέτοιων υλικών. (ΑΡ. ΑΝΑΘ. ΕΓΓΡΑΦΟΥ NCCLS M29-T2).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις
Ενδίκνεται 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 αναρροστικών εργασιών. Απορρίψτε το φυσιγγίο σύμφωνα με τις τοπικές κατασκευαστικές 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 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 5 φορές για να αναμιχθούν καλά τα περιεχόμενα.

Αντικειμενοποίηση προϊόντων
Οι αναλυτές ανιχνεύονται στα υλικά αναφοράς NIST Standard όπου αυτό είναι δυνατό.

EC REP Nova Biomedical GmbH Hesseering 13A, Geb. G 64546 Mörfelden-Walldorf Germany

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...

Uso indicado Para la determinación cuantitativa de Na+, K+, Cl-, iCa, iMg, BUN (urea), glucosa, lactato, pH, PCO2, PO2, SO2, % Hct, iHb, HbF*, O2Hb, COHb, MetHb, HbHb e tBil* en sangre humana usando el analizador Stat Profile Prime Plus.

*Non disponible en EE. UU. o para uso en pruebas en punto de atención del paciente.

Métodología 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 M29-12).

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. Si los vasos están reemplazados 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.

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, pCO2, pO2, SO2, % Hct, iHb, HbF*, O2Hb, COHb, MetHb, HbHb e tBil* em sangue humano usando o analisador Stat Profile Prime Plus.

*Nem é recomendado para uso em exames de 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 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 M29-12).

Advertências e Precauções Indicado para utilização em diagnóstico 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. Etimo o cartucho de acordo com 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 Análises referenciadas nos Materiais de Referência da Norma NIST sempre que possível.

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、フラスコ内廃液バッグ、各1バッグには漏洩防止フットメンが取り付けられています。また、上蓋裏面には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紙が穿孔されます。

使用上の注意 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、pH、PCO2、PO2、SO2、% Hct、iHb、HbF*、O2Hb、COHb、MetHb、HbHb、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。トシ由来物質は使用していませんが、これらの材料を扱うときは、医薬品安全試験実施基準に従ってください。（参考文献：NCCLS DOCUMENT M29-12）。

警告および使用上の注意 本装置は体外診断用です。Stat Profile Prime Plus 分析装置の取扱説明書を参照してください。廃液袋の取扱いに厳格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期が定められています（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 SOLN), solution de référence et un sac à déchets souple. Chaque sac comprend un accessoire avec une cloison. Les accessoires de sac percés 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, iHb, HbF*, O2Hb, COHb, MetHb, HbHb 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 détalées.

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. NCCLS DOCUMENT M29-12).

Avvertissements 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. Suivez les pratiques standard requises pour la manipulation des réactifs de laboratoire. Jetez 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.

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

HU

Ismertetés A patron a következő vizes oldatokat tartalmaz külön tasakokban: 5 kalibrátor (A, B, C, D kalibrátor és F oldat), referencioldat és egy rugalmas hulladékzsák. Minden egyes tasak tartalmaz egy választással ellátott szerelvényt. A szabvány levő szerelvény a patron dobozában hátoldalán egy vonalban egymás mellé rendezve. A választalakat átszúrására akkor kerül sor, amikor a patron behelyezik az analizátorba.

Rendeltetészerű használat Na+, K+, Cl-, iCa, iMg, karbamid, glükóz, laktát, pH, PCO2, PO2, SO2, % Hct, iHb, HbF*, O2Hb, COHb, MetHb, HbHb és tBil* mennyiségi meghatározására emben vértan a Stat Profile Prime Plus analizátor használatával.

*Nem illi rendelkezésre az Egyesült Államokban, illetve helyben történő betegközelési teszti elvégzésére.

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

Összetétel A kalibrátorok vizes oldatok, amelyek a fenti táblázatban megadott koncentrációjú analitokat tartalmaznak. A B kalibrátor festékanyagot is tartalmaz. Nem tartalmaznak emberi eredetű összetevőket, de az anyagok kezelése során követni kell a helyes laboratóriumi gyakorlatokat. (REF. NCCLS DOCUMENT M29-12).

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 patronot a helyi irányelveknek megfelelően helyezze hulladékba. A hulladékzsák tartófogószert 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 analizátor felhasználói kézikönyvében. A kalibrátor patron többször óvatosan meg kell fordítani a tartalma alapos összekeveréséhez.

Standardok nyomon követhetősége Az analitikai nyomon követsége a NIST Standard referenciaanyagai szerint történik, ahol ez lehetséges.

KO

설명 카트리지는 각각의 개별 봉지에 다음의 수용액이 들어 있습니다. 5개의 보정기(보정기 A, B, C, D 및 F SOLN), 표준 용액, 인출이 있는 쓰레기 봉투. 각각의 봉지는 각이 있는 부속품이 들어 있습니다. 부속품은 봉지 뒷면에서 카트리지가 닫힐 때까지 한 줄로 나란히 배열되어 있습니다. 카트리지를 분석기에 삽입할 때 각각의 구멍이 찢어집니다.

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, iHb, HbF*, O2Hb, COHb, MetHb, HbHb 및 tBil*의 정량적 분석.

*미국에서 사용 가능하지 않음, 또는 환자진료용/환자검사용 용도 아님.

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

구성 보정기는 위의 표에 나열된 농도의 미량성분을 포함하는 염수용액입니다. 보정기 B는 색소를 포함하고 있습니다. 현재까지 구성 성분이 포함되어 있지 않지만 이러한 물질은 취급하는 동안에는 비인양성 시험관 기준을 준수해야 합니다. (참조: NCCLS DOCUMENT M29-12).

경고 및 주의사항 체외진단용. 전체 지침은 Stat Profile Prime Plus 분석기 사용 설명서를 참조하십시오. 일회용 시약 취급에 필요한 모든 규정을 준수하십시오. 캐러지는 한지 지렁이 대피 방지용입니다. 폐기물 처리하는 보정기에 함유되어 있습니다. (피부, 호흡기 자극).

보관 15-30°C에 보관하십시오. 만료일에는 보정기 카트리지가 인쇄되어 있습니다.

사용법 자세한 지침은 Stat Profile Prime Plus 분석기 사용 설명서를 참조하십시오. 내용물을 혼합하기 위해 보정기 카트리지를 여러 번 천천히 뒤집어야 합니다.

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

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, iHb, HbF*, O2Hb, COHb, MetHb, HbHb 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 M29-12).

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.

HE

תיאור המכשיר מכיל את המערכת המכילה באותם שקיות אטומות 5 יחידים (כיל A,B,C,D ו-F SOLN), פתרון ייחוס, שקית גמישה לקליטת פסולת, ופחית מים. כל שקית כוללת מנעול בלם מניעה של חשיפת החומרים לרכיב המסוידת. כל שקית כוללת מנעול בלם מניעה של חשיפת החומרים לרכיב המסוידת. כל שקית כוללת מנעול בלם מניעה של חשיפת החומרים לרכיב המסוידת.

שימוש מיועד עבור קביעת כמות של Lactate, pH, PCO2, PO2, SO2, % Hct, iHb, HbF*, O2Hb, COHb, MetHb, HbHb ו-tBil* בדם אדם בריא באמצעות המכשיר Stat Profile Prime Plus.

*לא מיועד לשימוש בנקודת טיפול/בנקודת טיפול.

מטודולוגיה ייעוץ מומחה לגבי שימוש ב-Stat Profile Prime Plus Analyzer למטרות אלו.

רכיבים מרכזיים המכילים את המערכת מלה מיועדת אנליטיים ברכיבים השימושיים בכלכלה עולמית B כיל B מכלול גם צבען.

הרכיבים אינם מכילים רכיבים ממקור אנושי, עם זאת, יש לפעול על פי GLP (תנאי עבודה אנושיים במעבדה) במהלך היטול בתומוסי אלו. (סימוני: סמך T29-12 NCCLS).

אזהרה והחזרה מועד לשימוש מיועד לבאחון.

עין הוראות השימוש של Stat Profile Prime Plus Analyzer להוראות כוללות. יש לפעול על פי הוראות היצרן. המערכת מכילה חומרים מסוכנים (לדוגמה: חומרים מסוכנים). לעוד מידע רגיש, ייעוץ מומחה לגבי שימוש ב-Stat Profile Prime Plus Analyzer למטרות אלו.

אופן שימוש יש לאסוף בין 15 ל-30 °C על-טווחי תחנה מומסל על כיל המכשיר.

הוראות שימוש עין הוראות השימוש עבור Stat Profile Prime Plus Analyzer. הוראות כוללות על-טווחי את ממשית הכלי מספר פעמים כדי לקרר את החבולה היטב.

אזהרה והחזרה מועד לשימוש מיועד לבאחון.

שימוש יש לאסוף בין 15 ל-30 °C על-טווחי תחנה מומסל על כיל המכשיר.

הוראות שימוש עין הוראות השימוש עבור Stat Profile Prime Plus Analyzer. הוראות כוללות על-טווחי את ממשית הכלי מספר פעמים כדי לקרר את החבולה היטב.

אזהרה והחזרה מועד לשימוש מיועד לבאחון.

שימוש יש לאסוף בין 15 ל-30 °C על-טווחי תחנה מומסל על כיל המכשיר.

ZH

产品信息 试剂盒内含有以下水溶液：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密封盖的配件。袋子外缘的配件沿着试剂盒外盖的后部成一排。将试剂盒放入分析仪时，隔纸被刺穿。

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、PCO2、PO2、SO2、% Hct、iHb、HbF*、O2Hb、COHb、MetHb、HbHb 和 tBil* 的含量分析。

*在美国不可用，也不可于床旁检测/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 校准液是含有上述所列浓度分析物的盐水溶液。校准液 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 M29-12）。

警告和注意事项 体外诊断用途。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。妥善处理校准液试剂盒。废物袋含有防腐剂（对眼睛、皮肤和呼吸道有刺激性）。

储存 储存在 15-30°C。有效期至校准试剂盒。

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 标准参比物质。