

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® Καλιβριζοκασετίδα, Φυσιόγιο 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 מחסנית Stat Profile Prime Plus®, Stat Profile Prime Plus® キャリブレーター カートリッジ, Stat Profile Prime Plus® 보정기 카트리지, Stat Profile Prime Plus® 校正试剂盒

LOT 24106045

2025-10-01

| CAL A            |              | CAL B           |               | CAL C            |              | CAL D          |              | CAL F           |            | SOLN R  |         |
|------------------|--------------|-----------------|---------------|------------------|--------------|----------------|--------------|-----------------|------------|---|---------|
| HCO <sub>3</sub> | 11 mmol/L    | pH              | 6.834 @ 37°C  | HCO <sub>3</sub> | 22 mmol/L    | pH             | 7.354 @ 37°C | PO <sub>2</sub> | 101.5 mmHg | KCl   | 2 mol/L |
| Na <sup>+</sup>  | 135.5 mmol/L | H <sup>+</sup>  | 146.55 nmol/L | Cl <sup>-</sup>  | 69.0 mmol/L  | H <sup>+</sup> | 44.26 nmol/L | PO <sub>2</sub> | 13.50 kPa  | <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> <b>WASTE CONTAINER</b> <b>W</b> </div> |         |
| K <sup>+</sup>   | 4.0 mmol/L   | Na <sup>+</sup> | 77.0 mmol/L   | Glu              | 200 mg/dL    |                |              |                 |            |   |         |
| Cl <sup>-</sup>  | 108.0 mmol/L | K <sup>+</sup>  | 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<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, iCa, iMg, BUN (Urea), Glucose, Lactate, pH, PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, SO<sub>2</sub>, Hct, Hb, HbF, O<sub>2</sub>Hb, COHb, MetHb, Hb, and tBil<sup>†</sup> 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 freilegenden Beutelan schlüsse sind in einer Linie an der Rückseite des Kassettengehäuses ausgerichtet. Die Septa werden beim Einsetzen der Kassette in das Analysegerät durchsto chen.

**Verwendungszweck**  
Zur quantitativen Bestimmung von Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, iCa, iMg, BUN (Harnstoff), Glukose, Lactat, pH, PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, SO<sub>2</sub>, Hct, Hb, HbF, O<sub>2</sub>Hb, COHb, MetHb, Hb und tBil<sup>†</sup> 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 φυσιόγιο 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 φυσιόγιου. Τα διάφραγματα διατρύπώνται κατά την εισαγωγή του φυσιόγιου στη μονάδα ανάλυσης.

**Ενδεικνυόμενη χρήση**  
Για τον ποσοτικό προσδιορισμό του νατρίου\*, καλίου\*, χλωριούχων ανιόντων, ιονισμένου ασβεστίου, ιονισμένου μαγνησίου, ουρίας (BUN), γλυκόζης, γαλακτικού οξέος, pH, PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, SO<sub>2</sub>, Hct, Hb, HbF, O<sub>2</sub>Hb, COHb, MetHb, Hb, και ολικής χοληστερόλης (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 βαθμονομητές είναι υδατικά διαλύματα αλάτων τα οποία περιέχουν αναλυόμενες ουσίες σε συγκεκριμένες 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 τίτλων υγρών. (ΑΡ. ΑΝΑΦ. ΕΓΓΡΑΦΟΥ NCCLS M29-T2).

**Προετοιμασίες 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 φυσιόγιο σύμφωνα με τις τοπικές καταλυνητικές οδηγίες.  
Η σακούλα απορριμμάτων περιέχει συντηρητικό (ερεθιστή για τα μάτια, το δέρμα και το αναπνευστικό σύστημα).

**Αποθήκευση**  
Αποθήκευση στους 15 - 30°C. Η ημερομηνία λήξης είναι τυπωμένη στο φυσιόγιο βαθμονόμησης.

**Οδηγίες χρήσης**  
Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Οδηγιών Χρήσης της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus για πλήρεις οδηγίες. Το φυσιόγιο βαθμονόμησης πρέπει να αναστραφεί απαλά αρκετές φορές για να αναμιχθούν καλά τα περιεχόμενα.

**Αντικειμενοστάτη πρότυπων**  
Οι αναλύτες ανηγούνται στα υλικά 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, HbHb y tHb† 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 cartucho 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 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
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, HbHb et tHb† 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. NCCLS DOCUMENT M29-T2).

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. 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 préemption 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.

IT

Descrizione
Il cartuccio 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 rifiuti. Ogni sacca include un raccordo con un setto. I raccordi esposti si trovano allineati lungo la parte posteriore della cassetta reagenti. I setti vengono forati durante l'inserimento della cartuccia nell'analizzatore.

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, HbHb e tHb† 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 uso diagnostico in vitro. Per indicazioni dettagliate, vedere il Manuale contenente le istruzioni per l'uso dell'analizzatore Stat Profile Prime Plus. Adottare le normali precauzioni necessarie per la manipolazione dei reagenti di laboratorio. Smaltire la cartuccia calibratore nel rispetto delle norme vigenti. La sacca per la raccolta dei rifiuti contiene un prodotto conservante, irritante per occhi, pelle e apparato respiratorio.

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

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

Tracciabilità in base agli standard
Ogniqualevolta 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, HbHb e tHb† em sangue humano usando o analisador Stat Profile Prime Plus.

\*Nem áll rendelkezésre az Egyesült Államokban, illetve helyben történő/betegközei 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 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
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 oldatokat tartalmazza külön tasakokban: 5 kalibrátor (A, B, C, D kalibrátor és F oldat), referenciát és egy rugalmas hulladékzsák. Mindegyik tasak tartalmaz egy vállszálal ellátott szerelvényt. A szabvány levő szerelvények a patron dobozában hátulról egy vonalban vannak elrendezve. A vállszálalak átúszerására akkor kerül sor, amikor a patronot behelyezik az analizátorba.

Rendereltésszer használata
Na+, K+, Cl-, iCa, iMg, karbamid, glükóz, laktát, pH, PCO2, PO2, SO2, % Hct, Htb, HbF\*, O2Hb, COHb, MetHb, HbHb és tHb† mennyiségig meghatározására emben vértben a Stat Profile Prime Plus analizátor használatát.

\*Nem áll rendelkezésre az Egyesült Államokban, illetve helyben történő/betegközei 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 tartalmaznak. A B kalibrátor festéket 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. Kövesse a laboratóriumi reagenstek kezelésére vonatkozó standard eljárásokat. A fel nem használt patron a helyi irányelveknek megfelelően helyezze hulladékba. A hulladékzsák tartóoszlopot tartalmaz (mégis 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 patronot többször óvatosan meg kell fordítani a tartalma alapos összekeveréséhez.

Standardok nyomom követelősége
Az analitikus nyom követése a NIST Standard referenciaanyagait szerint történik, ahol ez lehetséges.

HE

האור
החיסום מכילה את החיסום המומח האבא בשקיות אטומות: 5 כליים (ביל A,B,C,D ו-F SOLN), תמיסה של יחוס, ותיבא גמישה לרעובת הריבוב מטרות.

התמיסה כוללת תמיסה של יחוס, ותיבא גמישה לרעובת הריבוב מטרות. כל שקית כוללת תמיסה של יחוס, ותיבא גמישה לרעובת הריבוב מטרות. כל שקית כוללת תמיסה של יחוס, ותיבא גמישה לרעובת הריבוב מטרות.

שימוש מיועד
עבור קביעת מומח של Lactate pII, PCO2, PO2, SO2, % ולוקיות, Na+, K+, Cl-, iCa, iMg, BUN (Urea) בדם אדם חיוני שומר Stat Profile Prime Plus.

\*Analyzez

לא יזמן בארצות או שימושי לטירת בדיקות בנקות-טיפול/בקרבה לטווח

מתיולות
עיו בוראות שימוש ב Stat Profile Prime Plus מתוארות בעתות.

מוכיבים
התולות הם תמיסה מלה מומח המכילה תרכובות השימוש מוכנה לטול ביל B מיל וגם בענן התולות אום כליים רכיבים ממקר אותם עם אתא, יש לעל על מי עקרנות GLP (תוא עבודה תואום במערה) במהלך הטיפול בתורמים אלו. (סמכות: סמקר M29-T2 NCCLS).

אתרות
מיועד לשימוש חצוה באהון. עיו בוראות השימוש ב Stat Profile Prime Plus Analyzez לתוראות בוללות. יש לעל על מי תוראות התקן בטווח reagents. (תור רוקעה כומת) טקת את תמיסת בתואם לתוראות התוקמות. טיקת הטיקה מילה הומר שמר (גורם לנריו לעינים, לעור ולתערובת השימה).

אטקן
יש לאטקן כון 15 עד 30°C תורין תורמה תורמס על ביל התמיסה.

תוראות
שימוש עיו בוראות השימוש עובר Stat Profile Prime Plus Analyzez. לתוראות כוללות יש לתקר את תמיסת התול מספר עממים כיו לעקב את התנהלת הטב.

אשורת איתור הקטקס
יש לתקט את התולות ב NIST תורין עור סטנדרטיים במדה תאשמ.

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 5 種類 (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。各バッグには調整用フットメントが取り付けられています。露出したフットメントは、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。分析装置のカートリッジ装着時に調整用フットメントが穿孔されます。

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、HbHb、tHb† 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。ヒト由来原料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
完全な指示については、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は、要求される標準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 각각의 개별 봉지에 다음의 수용액이 들어 있습니다. 5개의 보정기(보정기 A, B, C, D 및 F SOLN), 표준 용액, 신속 폐기물 처리용 가방. 각 가방의 봉지에는 작업이 있는 부속품이 들어 있습니다. 노출된 부속품은 카트리지가 삽입된 봉지 뒷면 하단 나란히 배치되어 있습니다. 카트리지를 분석기에 삽입할 때 각 봉지가 구멍이 뚫립니다.

사용 목적
Stat Profile Prime Plus 분석기를 사용하여 일체 혈액 속 Na+, K+, Cl-, iCa, iMg, BUN (요소), 글루코스, 젖산, pH, PCO2, PO2, SO2, % Hct, Htb, HbF\*, O2Hb, COHb, MetHb, HbHb 및 tHb†의 정량적 분석.

\*미국에서 사용 가능하지 않음, 또는 한창진료용/원장실사용의 용도 아닌.

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

구성
보정기는 위의 두어 나열된 농도의 미분성분을 포함하는 염수용액입니다. 보정기 B는 색소를 포함하고 있습니다. 인간 장기 구성 성분이 포함되어 있지 않지만 이러한 물질은 유해하는 물질은 미분성분 함유하지 않습니다. (참조 NCCLS DOCUMENT M29-T2).

경고 및 주의사항
완전한 지침은 Stat Profile Prime Plus 분석기 사용 설명서를 참조하십시오. 실험실 시약 취급에 필요한 모든 규정을 따르십시오. 카트리지는 한지 지용성이 아니라 비지용성이므로, 이러한 재료를 다루는 때는, 의료 안전성 시험 기준을 준수해야 합니다. (참조 NCCLS DOCUMENT M29-T2).

보관
15~30°C에 보관하십시오. 만일 사용은 보정기 카트리지에 인쇄되어 있습니다.

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

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

ZH

产品信息
试剂盒各袋内含有以下水溶液: 5个校准液(校准液 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板的附件。袋子外部的附件带着试剂盒外盒的隔板成一排。将试剂盒插入分析仪器时，隔板被刺穿。

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、葡萄糖、乳酸、pH、PCO2、PO2、SO2、% Hct、Htb、HbF\*、O2Hb、COHb、MetHb、HbHb 和 tHb†。

\*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
校准液是含有上表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-T2)。

警告和注意事项
用于外分析。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。废物盒含有防腐剂(对眼睛、皮肤和呼吸道有刺激性)。

储存
储存于 15 - 30°C。有效期即于校准试剂盒。

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。

标准可追溯性
可能的情况下，分析物可溯源至 NIST 标准物质。