

Stat Profile Prime Plus® Calibrator Cartridge

Stat Profile Prime Plus® Kalibrierkassette, 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®, kalibrátor patron, כליי מיקרנית 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® 校准试剂盒

LOT 24129060

2025-11-01

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	103.6 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	13.78 kPa	<p>WASTE CONTAINER W</p>	
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, P_{CO₂}, P_{O₂}, SO₂, % Hct, Hb, HbF, O₂Hb, COHb, MetHb, HHb, and tHb* 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. Contains 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 wastes. 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 Beutelanhschlüsse 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, P_{CO₂}, P_{O₂}, SO₂, % Hct, Hb, HbF*, O₂Hb, COHb, MetHb, HHb und tHb* 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 Anleithandbuch 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 Anleithandbuch für das Stat Profile Prime Plus Analysegerät zu entnehmen. Die übliche Vorgehensweise für die Handhabung von Laborerzeugnissen 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 Anleithandbuch 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 σακούλες: 5 Μέσα βαθμονόμησης (μέσα Α, Β, C, D και Ε SOLN), Διάλυμα αναφοράς και εύκαμπτη σακούλα απορριψίμων. Κάθε σακούλα περιλαμβάνει υποδοχή με διάφραγμα. Οι εκτεθειμένες υποδοχές βρίσκονται σε μια σειρά κατά μήκος της πίσω πλευράς της συσκευασίας του φυσιόγιου. Τα διάφραγματα διατρύσσονται κατά την εισαγωγή του φυσιόγιου στη μονάδα ανάλυσης.
Ενδεδειγμένη χρήση
 Για τον ποσοτικό προσδιορισμό του νατρίου*, καλίου*, χλωριούχων ανιόντων, ιονισμένου ασβεστίου, ιονισμένου μαγνησίου, ουρίας (BUN), γλυκόζης, γαλακτικού οξέος, pH, P_{CO₂}, P_{O₂}, SO₂, % Hct, Hb, HbF*, O₂Hb, COHb, MetHb, HHb, και ελεύθερης χαιμερυθρίνης* (tHb) 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 αναλυμένους συστές σε συγκεκριμένες του αναφέρονται στον παραπάνω πίνακα. Ο βαθμονομητής Β περιέχει επίσης χρωστική. Δεν περιέχει συστατικά ανθρώπινης προέλευσης, ωστόσο θα πρέπει να ακολουθείται ορθή εργαστηριακή πρακτική κατά τη χρήση τέτοιων υλικών. (ΑΡ. ΑΝΑΦ. ΕΓΓΡΑΦΟΥ NCCLS M29-T2).
Προειδοποίησης και προφυλάξεις
 Ενδεδειγμένη 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 αντιδραστηρίων εργαστηρίου. Απορρίψτε το φυσιόγιο σύμφωνα με τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες. Η σακούλα απορριψίμων περιέχει αντισηπτικό (ερεθίζει τα μάτια, το δέρμα και τα αναπνευστικά συστήματα).
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.
Αντικειμενοποίηση προτύπων
 Οι αναλυτές αντιστοιχούν στα υλικά αναφοράς NIST Standard όπου αυτό είναι δυνατό.

EC REP Nova Biomedical GmbH Hessering 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, Hb, HbF*, O₂Hb, COHb, MethHb, Hb 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. Si las normas estándar requieren para la manipulación de reactivos de laboratorio, deseché 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 (calibrateurs 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, Hb, HbF*, O₂Hb, COHb, MethHb, Hb 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 décentralisées.

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 analyses aux concentrations indiquées dans le tableau ci-dessus. Le calibrateur B contient également un colorant. Ne contiennent 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 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.

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, Hb, HbF*, O₂Hb, COHb, MethHb, Hb 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. Adattare 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
Ogniquantità possibile, gli analiti sono conformi ai materiali di riferimento degli standard NIST.

JA
説明
カートリッジには、袋の中のバッグに以下の水溶液が入っています。キャリブレーター5種類（キャリブレーターA、B、C、D、F SOLN）、標準液、フィクソブル溶液（ソグ）、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。分析装置のカートリッジ装着時に隔壁が穿たれます。

使用目的
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、Hb、HbF*、O₂Hb、COHb、MethHb、Hb、tBil*の定量的測定です。

*米国またはポイント・オブ・ケア/ベッドサイド検査室に利用できません。

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
キャリブレーターは、分析対象物質を上記の表に記載された濃度で含む水溶液です。キャリブレーターBは染料も含まれています。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、医薬品安全衛生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。
詳細な使用については、Stat Profile Prime Plus 分析装置の取扱説明書を参照してください。検査室の取り扱いに要求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。
露出した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ーカートリッジに印刷されています。

使用方法
詳細な使用については、Stat Profile Prime Plus 分析装置の取扱説明書を参照してください。キャリブレーターカートリッジは、ゆっくりと数回反転し、内容物を完全に混合する必要があります。

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。

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 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, Hb, HbF*, O₂Hb, COHb, MethHb, Hb e tBil* em sangue humano usando o analisador Stat Profile Prime Plus.

*Nem all rendelkezésre az Egyesült Államokban, illetve helyben történő betegközelí 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 indicadas na tabela acima. O calibrador B também contém corante. Não contêm nenhuma substância 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 uso 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 manuseio de reagentes de laboratório. Elimine 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
Analitos referenciados nos Materiais de Referência da Norma NIST sempre que possível.

HE
תאור
המחבת מכילה את החומרים המומסים הבאות בשקיות אטומות: 5 כליים (F SOLN וגם A, B, C, D ו-F SOLN), תמיסה ייחוסית ומכלית נוזלית. כל שקית כליים כוללת מכלית נוזלית ושקית חומרים לנרתיב מטרות. המכלית כוללת את המטרות של קומפוז המומסת. המטרות מוקפות בתוך המכלית המומסת למניעת האידוי.

שימוש מיועד
עבור בדיקות שוטף במחשב Lactate, pH, pCO₂, PO₂, SO₂ %, Hct, Hb, HbF*, O₂Hb, COHb, MethHb, Hb ו-tBil* ברוב טווח שוטף ב Stat Profile Prime Plus Analyzer.

*לא יזין בארצות או לשימוש למטרות בדיקות-טיפול בקירבה לנטול.

מטרות
ענין בדיקות שימוש ב Stat Profile Prime Plus Analyzer למטרות מיקרוט.

מרכיבים
החומרים הם חומרים מלח מימין המכילים אנליטים בריכוזים שהמוסס במכלית לעיל כולל B מכלי B אנליט. החומרים אינם מכילים רכיבים מסוכן אנשים. יש אזהר, יש לפעול על פי עקרונות GLIP (אנחנו עובדים באנשים במקומה) במהלך הטיפול בחומרים אלו. (מסמך מספר NCCLS M29-T2).

אזהרה חיונית
מיועד לשימוש *in vitro* בלבד.
ענין בדיקות שימוש ב Stat Profile Prime Plus Analyzer להוראות כוללות. יש לפעול על פי הוראות הנקוט סימול ב reagents [אשר ארצות כליים].
שקית המליקה מכילה חומר משמר (נוזל נוזרי לעיניים, לעור ולמטרות הנושמה).

אופן
יש לאסוף בין 15 עד 30 °C תאריך התגובה מומס על כליי המחבת.

הוראות שימוש
ענין בדיקות שימוש עבור Stat Profile Prime Plus Analyzer להוראות כוללות. יש להפוך את המחבת החיל מספר פעמים כדי לערבב את החומרים היטב.

אפשרות אזורי התיקון
יש לחפש את האנליט ב NIST תומרי עור סטנדרטיים במידת האפשר.

HU
Ismeretelés
A patron a következő vizess oldatokat tartalmazza külön tasakokban: 5 kalibrátor (A, B, C, D kalibrátor és F oldat), referencioldatot és egy rugalmas hulladékzsákot. Mindegyik tasak tartalmaz egy választással ellátott szerelést. A szabadon levő szerelések a patron dobozáinak hátoldalán egy vonalban vannak elrendezve. A választások átúszására akkor kerül sor, amikor a patronot behelyezik az analizátorba.

Rendeltetésűzéső használata
Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa, iMg, karbamid, glikoz, laktát, pH, pCO₂, PO₂, SO₂ %, Hct, Hb, HbF*, O₂Hb, COHb, MethHb, Hb és tBil* mennyiségi meghatározására emben vérben a Stat Profile Prime Plus analízator használataival.

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

Módszertan
A módszerrel és az alapelvekkel lásd a Stat Profile Prime Plus analízator felhasználói kézikönyvében.

Összetétel
A kalibrátorok vizess 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-T2).

Figyelmeztetések és óvintézkedések
In vitro diagnosztikai használatra.
A teljes használati utasítást lásd a Stat Profile Prime Plus analízator felhasználói kézikönyvében. Kövesse a laboratóriumi reagensok kezelésére vonatkozó standard eljárásokat. A fel nem használt patronot a helyi irányelveknek megfelelően helyezze hulladékba.
A hulladékzsák tartóoldalon tartalmaz (intélie a szemet, a bőrt és a légzőszerveket).

Tárolás
15-30 °C hőmérsékleten tárolandó. A lejáratú dátum rd van nyomtatva a kalibrátor patronra.

Használati utasítás
A teljes használati utasítást lásd a Stat Profile Prime Plus analízator felhasználói kézikönyvében. A kalibrátor patron többször óvatosan meg kell fordítani a tartalma alapos összekeveréséhez.

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

JA
説明
カートリッジには、袋の中のバッグに以下の水溶液が入っています。キャリブレーター5種類（キャリブレーターA、B、C、D、F SOLN）、標準液、フィクソブル溶液（ソグ）、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。分析装置のカートリッジ装着時に隔壁が穿たれます。

使用目的
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、Hb、HbF*、O₂Hb、COHb、MethHb、Hb、tBil*の定量的測定です。

*米国またはポイント・オブ・ケア/ベッドサイド検査室に利用できません。

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
キャリブレーターは、分析対象物質を上記の表に記載された濃度で含む水溶液です。キャリブレーターBは染料も含まれています。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、医薬品安全衛生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。
詳細な使用については、Stat Profile Prime Plus 分析装置の取扱説明書を参照してください。検査室の取り扱いに要求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。
露出した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ーカートリッジに印刷されています。

使用方法
詳細な使用については、Stat Profile Prime Plus 分析装置の取扱説明書を参照してください。キャリブレーターカートリッジは、ゆっくりと数回反転し、内容物を完全に混合する必要があります。

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
칼리브레이터에는 봉투 안의 백에 다음의 수용액이 들어 있습니다. 5개의 보정기(보정기 A, B, C, D 및 F SOLN), 참조 용액, 인산화 용액, 고정액, 각 백에는隔壁이 있습니다. 노출된 봉투 부착물은 칼리브레이터 상자 뒷면의 패시버에 있습니다. 칼리브레이터 분석기에 삽입할 때 패시버가 구멍이 뚫립니다.

사용 목적
Stat Profile Prime Plus 분석기에 사용하여 인체 혈액 속 Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa, iMg, BUN (요소), 글루코스, 젖산, pH, pCO₂, PO₂, SO₂ %, Hct, Hb, HbF*, O₂Hb, COHb, MethHb, Hb 및 tBil*의 정량적 분석.

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

구성
보정기는 위의 표에 나열된 농도의 피분성용을 포함하는 수용액입니다. 보정기 B도 색소를 포함하고 있습니다. 인체 기원 구성 성분이 포함되어 있지 않지만 어떤 물질도 함유하는 용액에는 비인체 시료(혈액)를 혼합하여 합니다. (참조: NCCLS DOCUMENT M29-T2).

경고 및 주의사항
체외 진단용입니다.
전체 지침은 Stat Profile Prime Plus 분석기 사용 설명서를 참조하십시오. 실험실 시작 규정에 필요한 모든 규정을 준수하십시오. 칼리브레이터는 항상 지정된 패시버에 삽입하십시오. 패시버를 분석기에 삽입할 때 패시버가 구멍이 뚫립니다. (피부, 호흡기 자극).

보관
15 - 30°C에 보관하십시오. 만료일은 보정기 칼리브레이터에 인쇄되어 있습니다.

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

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

ZH
产品信息
试剂盒包装内含以下水溶液：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壁的配件。袋子外部的配件沿着试剂盒盒盖的顶部排成一列。将试剂盒插入分析仪时，隔壁被刺穿。

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、Hb、HbF*、O₂Hb、COHb、MethHb、Hb 和 tBil*。

*在美国不可用，也不可应用于床旁检测/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
校准溶液是含有上表所列浓度分析物的盐水溶液。校准器 B 还含有染料。但在处理这些材料时必须遵循良好实验室操作规范。（参考文献：NCCLS DOCUMENT M29-T2）。

警告和注意事项
用于体外诊断。
完整用法请参见 Stat Profile Prime Plus 分析仪使用手册说明，遵循实验室试剂的标准操作规范。处理试剂的准则请参见试剂盒说明。试剂袋含有防腐剂（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。