

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® Καλιβριερίδα. Φυσιόγιο μέσου βαθμονόμησης με κρεστανίνη 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, מוסכית סטאט פרופיל פריימ פלוס 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 24141042

2025-11-06

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>	102.5 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>	13.63 kPa		
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, HtHb, 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. 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 durchstochen.

**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, HtHb 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 Anleitetagebuch 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 Anleitetagebuch 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 Anleitetagebuch 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 A, B, C, D και F SOLN), Διάλυμα αναφοράς και εύκαμπτη σακούλα απορριμμάτων. Κάθε σακούλα περιλαμβάνει υποδοχή με διάφραγμα. Οι εκτεθειμένες υποδοχές βελώνονται σε μια σειρά κατά μήκος της πίσω πλευράς της συσκευασίας του φυσιόγιου. Τα διάφραγματα διατρύχονται κατά τη διαδικασία του φυσιόγιου στη μονάδα ανάλυσης.

**Ενδεικτική χρήση**  
Για τον ποσοτικό προσδιορισμό του νατρίου\*, καλίου\*, γλυκόζης, λακτάτου, ιονισμένου μαγνησίου, ουρίας (BUN), υδατικού οξυγόνου, pH, PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, SO<sub>2</sub>%, Hct, Hb, HbF\*, O<sub>2</sub>Hb, COHb, MetHb, HtHb, και ολικής χαιμερίνης\* (tHb) 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 βαθμονόμησης είναι υδατικά διαλύματα ολάτων τα οποία περιέχουν αναλυόμενες ουσίες σε συγκεκριμένες που αναφέρονται στον παραπάνω πίνακα. Ο βαθμονόμησης B περιέχει επίσης χρωστικό, δεν περιέχει συστατικά ανθρώπινης προέλευσης, ωστόσο θα πρέπει να ακολουθείται ορθή εργαστηριακή πρακτική κατά τη χρήση τέτοιων υλικών. (AP, ANAΦ, 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 συνθήκη προετοιμασίας για τη μετατόπιση αντιδραστηρίων εργαστηρίου. Απορρίψτε το φυσιόγιο σύμφωνα με τις τοπικές κατασκευαστικές οδηγίες.  
Η σακούλα απορριμμάτων περιέχει συντηρητικό (ερεθιστικό 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.

**Ανεξαρτησία προτύπων**  
Οι αναλύσεις ανεξαρτησία στα υλικά αναφοράς NIST Standard όπου αυτά είναι δυνατά.

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, Hb, HbF, O2Hb, COHb, MetHb, HbH 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 calibrador B también contiene colorante. No contienen ninguna sustancia de origen humano; sin embargo, deben cumplirse las buenas prácticas de laboratorio al manipular estos materiales. (REF. DOCUMENTO NCCLS M29-T2).

Advertencias y precauciones
Indicado para uso diagnóstico in vitro.
Para conocer las instrucciones completas, consulte el Manual de Instrucciones de uso del analizador Stat Profile Prime Plus. Siga las normas estándar requeridas para la manipulación de reactivos de laboratorio. Después del 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
La cartouche contient les solutions aqueuses suivantes dans des sacs individuels : 5 calibrateurs (calibrateur A, B, C, D et F SOLN), solution de référence et un sac à déchets souple. Chaque sac comprend un accessoire avec une cloison. Les accessoires de sac exposés sont disposés en ligne le long de l'arrière de la boîte de cartouche. Les cloisons sont percées lors de l'insertion de la cartouche dans l'analyseur.

Utilisation prévue
Pour la détermination quantitative de Na+, K+, Cl-, iCa, iMg, BUN (urée), glucose, lactate, pH, PCO2, PO2, SO2, Hct, Hb, HbF, O2Hb, COHb, MetHb, HbH 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 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 mode 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. 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 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, Hb, HbF, O2Hb, COHb, MetHb, HbH 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 decentralizzate.

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 colorante. Non contiene costituenti di origine umana, tuttavia attenersi alle buone pratiche di laboratorio nel maneggiare questi materiali. (FARE RIFERIMENTO AL DOCUMENTO NCCLS M29-T2).

Avvertenze e precauzioni
Solo per l'uso diagnostico in vitro.
Per indicazioni dettagliate, vedere il Manuale contenente le istruzioni per l'uso dell'analizzatore Stat Profile Prime Plus. Adottare le normali precauzioni necessarie per la manipolazione dei reagenti di laboratorio. Smaltire la cartuccia calibratore nel rispetto delle norme vigenti. La sacca per la raccolta dei rifiuti contiene un prodotto conservante, irritante per occhi, pelle, 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
Ogniquant'volta possibile, gli analiti sono conformi ai materiali di riferimento degli standard NIST.

PT

Descrição
O cartucho contém as seguintes soluções aquosas dentro de sacos individuais: 5 calibradores (calibrador A, B, C, D e F SOLN), solução de referência e um saco flexível de efluentes. Cada saco inclui um dispositivo de ligação com um septo. Os dispositivos de ligação acessíveis do saco estão dispostos em linha, ao longo da parte de trás da caixa do cartucho. Os septos são perfurados durante a inserção do cartucho no analisador.

Utilização prevista
Determinação quantitativa de Na+, K+, Cl-, iCa, iMg, BUN (ureia), glicose, lactato, pH, PCO2, PO2, SO2, Hct, Hb, HbF, O2Hb, COHb, MetHb, HbH e tHb\* em sangue humano usando o analisador Stat Profile Prime Plus.

\*Não é recomendável para o uso em pontos de atendimento, exceto em locais onde há controle de qualidade.

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. 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 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

Ismerlés
A patron a következő vízes oldatokat tartalmazza külön tasakokban: 5 kalibrátor (A, B, C, D kalibrátor és F oldat), referenciát és egy rugalmas hulladékzsák. Minden zsák tartalmaz egy választékot ellátó szerkezetet. A szabadon lévő szerkezetek a patron dobozában hátoldalán egy vonalban vannak elrendezve. A választék eléréséhez akkor kerül sor, amikor a patron beleteszik az analízatorba.

Használati utasítás
A kalibrátorok vízes oldatokat tartalmaznak külön tasakokban: 5 kalibrátor (A, B, C, D kalibrátor és F oldat), referenciát és egy rugalmas hulladékzsák. Minden zsák tartalmaz egy választékot ellátó szerkezetet. A szabadon lévő szerkezetek a patron dobozában hátoldalán egy vonalban vannak elrendezve. A választék eléréséhez akkor kerül sor, amikor a patron beleteszik az analízatorba.

\*Nem áll rendelkezésre az Egyesült Államokban, illetve helyben történő/belegyeztetést test elvégzésére.

Műszertan
A módszer az alapeleket lásd a Stat Profile Prime Plus analízator felhasználói kézikönyvében.

Összetétel
A kalibrátorok vízes oldatokat tartalmaznak külön tasakokban: 5 kalibrátor (A, B, C, D kalibrátor és F oldat), referenciát és egy rugalmas hulladékzsák. Minden zsák tartalmaz egy választékot ellátó szerkezetet. A szabadon lévő szerkezetek a patron dobozában hátoldalán egy vonalban vannak elrendezve. A választék eléréséhez akkor kerül sor, amikor a patron beleteszik az analízatorba.

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

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

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

Standardok nyomon követhetősége
Az analitikus nyomon követhetősége a NIST Standard referenciagyűjtemény szerint történik, ahol ez lehetséges.

HE

הוראות
המטרת היא למדוד את ריכוזם של חומרים מסוימים בדם באמצעות מכשיר סטטיסטי. המכשיר כולל 5 קלברטורים (קלברטורים A, B, C, D ו-F SOLN), תמיסה ייחוסית ותיבה גמישה לזבלים. כל תמיסה כוללת קלברטור עם ספקטום. הספקטומים המוצגים מוצגים בצורה ישרה לאורך הצד האחורי של תיבת הקלברטורים. הספקטומים מוצגים בצורה ישרה לאורך הצד האחורי של תיבת הקלברטורים.

שימוש מיועד
קביעה כמותית של Na+, K+, Cl-, iCa, iMg, BUN (urea), גלוקוז, לקטט, pH, PCO2, PO2, SO2, Hct, Hb, HbF, O2Hb, COHb, MetHb, HbH ו-tHb\* בדם אדם באמצעות המכשיר Stat Profile Prime Plus.

\*אינו זמין בארצות הברית או לשימוש בנקודות טיפול בריאות.

מטודולוגיה
עבור מידע מפורט, ראו את המדריך לשימוש במכשיר Stat Profile Prime Plus. יש להשתמש במכשיר זה לפי ההוראות המצולקות במדריך המשתמש.

רכיבים
הקלברטורים הם תמיסות מלינוליות המכילות ריכוזים ידועים של חומרים מסוימים. כל קלברטור כולל גם תמיסה ייחוסית ותיבה גמישה לזבלים. כל תמיסה כוללת קלברטור עם ספקטום. הספקטומים המוצגים מוצגים בצורה ישרה לאורך הצד האחורי של תיבת הקלברטורים.

אזהרות
יש להשתמש במכשיר זה רק למטרות דיאגנוסטיות. יש להשתמש במכשיר זה לפי ההוראות המצולקות במדריך המשתמש. יש להשתמש במכשיר זה לפי ההוראות המצולקות במדריך המשתמש. יש להשתמש במכשיר זה לפי ההוראות המצולקות במדריך המשתמש.

אחסון
יש לאחסן את המכשיר בטמפרטורה של 15-30°C. תאריך תפוגת המכשיר מודפס על כל קלברטור.

הוראות שימוש
יש להשתמש במכשיר זה לפי ההוראות המצולקות במדריך המשתמש. יש להשתמש במכשיר זה לפי ההוראות המצולקות במדריך המשתמש. יש להשתמש במכשיר זה לפי ההוראות המצולקות במדריך המשתמש.

אפשרות איתור תקנים
יש להשתמש במכשיר זה לפי ההוראות המצולקות במדריך המשתמש. יש להשתמש במכשיר זה לפי ההוראות המצולקות במדריך המשתמש. יש להשתמש במכשיר זה לפי ההוראות המצולקות במדריך המשתמש.

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。各バッグには隔壁付きフィットメントが取り付けられています。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。分析装置へのカートリッジ挿入時に隔壁が穿孔されます。

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、Hb、HbF、O2Hb、COHb、MetHb、HbH、tHb\*の定量的測定です。

\*米国またはポイントオブケア/ベッドサイド検査用に使用できません。

測定方法
測定方法および採取については、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水溶液です。キャリブレーションは薬料も含まれています。ヒト由来材料は使用しておりませんが、これらの材料を扱うときは、医薬品安全性試験実施基準に従ってください。(参考文献: NCCLS DOCUMENT M29-T2)

警告および使用上の注意
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。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。(目、皮膚、呼吸器への刺激性があります)。

保存
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
詳細な使用方法については、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、ゆっくりと取り返し、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), 참조 용액, 신축성 있는 폐기물 배낭. 각 봉지의 봉지에는 격벽이 있는 부착물이 있습니다. 노출된 봉지 부착물은 카트리지가 상자 뒷면에서 드러나며 배치되어 있습니다. 카트리지가 삽입될 때 격벽이 구멍이 뚫립니다.

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, Hb, HbF, O2Hb, COHb, MetHb, HbH 및 tHb\*의 정량적 분석.

\*미국에서 사용 가능하지 않음, 또는 한정적용/전정점 사용의 용도 이함.

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

구성
보정기는 위의 표에 나열된 농도의 피분석물을 포함하는 염수용액입니다. 보정기 B도 색소를 포함하고 있습니다. 인체 장기 구성 성분이 포함되어 있지 않지만, 이러한 물질은 취급하는 동안에는 비임상 사용만 가능합니다. 출처: 존슨 & 존슨, (참조: NCCLS DOCUMENT M29-T2).

경고 및 주의사항
체외 진단용.
정제 지침은 Stat Profile Prime Plus 분석기 사용 설명서를 참조하십시오. 설명서 시작 부분에 포함된 표준 실험실 재료 사용 지침을 참조하십시오. (참조: NCCLS DOCUMENT M29-T2).

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

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

표준 추적성
가능한 경우, 피분석물은 NIST 표준 참조 물질에 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壁的配件。位于后部的配件沿试剂盒背面的隔板成一排。将试剂盒放入分析仪时，隔壁会被穿孔。

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、MetHb、HbH 和 tHb\*。

\*在美国不可用，也可用于床旁检测/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照最新实验室操作规范。(参考文献: NCCLS DOCUMENT M29-T2)。

警告和注意事项
用于体外诊断。
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。(参考文献: NCCLS DOCUMENT M29-T2)。

贮存
贮存于 15 - 30 °C。有效期至校准试剂盒背面。

使用说明
请参见 Stat Profile Prime Plus 分析仪使用手册说明。务必仔细阅读校准试剂盒盖底上的标准操作规范。

标准的可追溯性
可能的情况下，分析物可溯源至 NIST 标准物质。