


# Stat Profile Prime Plus® Calibrator Cartridge

Stat Profile Prime Plus® Kalibrierkassette, Φυσιόγιο μέσω βαθμονόμησης με κεραινήνη 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, כוּלֵי מוֹסֵמֵתִית 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 24180039

2025-12-19

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>	103.0 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>	13.70 kPa	 <b>WASTE CONTAINER</b> <b>W</b>	
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, PO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, SO<sub>2</sub>, Hct, Hb, HbF, C<sub>1</sub>Hb, 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. 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 Beutelanschlüsse 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, PO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, SO<sub>2</sub>, Hct, Hb, HbF, C<sub>1</sub>Hb, 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 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 Μέτρα βαθμονόμησης (μέτρα A, B, C, D και E SOLN), διάλυμα αναφοράς και κόκαμπη 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 διάφραγμα διατρύπώνται κατά την εισαγωγή του φυσιόγιου στη μονάδα ανάλυσης.

**Ενδεικτική χρήση**  
Για τον ποσοτικό προσδιορισμό του νατρίου\*, καλίου\*, γλυκερούχων οξυγόνων, ιονισμένου μαγνησίου, ουρίας (BUN), γλυκόζης, γαλακτικού όξιδος, pH, PO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, SO<sub>2</sub>, Hct, Hb, HbF\*, O<sub>2</sub>Hb, COHb, Methb, Hhb, και ολικής χολερυθρίνης\* (tHb) σε 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 ή των υλικών. (ΑΡ. ΑΝΑΦ. ΕΓΓΡΑΦΟΥ NCCLS M29-T2).

**Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**  
Ειδικά 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 μετακίνηση ανθρώπινων εργασιών. Απορριψίτε το φυσιόγιο σύμφωνα με τις τοπικές καταστάσεις οδηγίες. Η σακούλα απορριψίμων περιέχει συντηρητικό (ερεθίζει 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. Ακολουθείτε την συνθήκη πρακτική για τη μετακίνηση ανθρώπινων εργασιών. Απορριψίτε το φυσιόγιο σύμφωνα με τις τοπικές καταστάσεις οδηγίες.

**Ανεγνωσιμότητα προτύπων**  
Οι αναλύσεις ανιχνεύονται στα υλικά αναφοράς NIST Standard όπου αυτό είναι δυνατό.

ES

Description
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, HHb y tHb en sangre humana usando el analizador Stat Profile Prime Plus.
\*No disponible en EE. UU. o para uso en pruebas en puerto 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. Deseste 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 (calibrateur A, B, C, D et F SOLN), solution de référence et un sac à déchets solide. 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, HHb 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 péremption est imprimée sur la cartouche de calibrateur.
Mode d'emploi
Pour le mode d'emploi de l'analyseur Stat Profile Prime Plus pour obtenir des instructions complètes. La cartouche de calibrateur dotée est 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, HHb 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 attonarsi 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 e apparato respiratorio.

Immazzagzinaggio
Conservare a 15 - 30 °C. La data di scadenza è stampata sulla cartuccia calibratore.
Istruzioni per l'uso
Per indicazioni dettagliate, vedere il Manuale contenente le istruzioni per l'uso dell'analizzatore Stat Profile Prime Plus. Con delicatezza, capovolgere più volte la cartuccia calibratore in modo da miscelare bene il contenuto.

Tracciabilità in base agli standard
Ogniqualvolta possibile, gli analiti sono conformi ai materiali di riferimento degli standard NIST.

PT

Descrição
O cartucho contém as seguintes soluções aquosas dentro de sacos individuais: 5 calibradores (calibrador A, B, C, D e F SOLN), solução de referência e uma bolsa flexível de efluentes. Cada saco inclui um dispositivo de ligação com um septo. Os dispositivos de ligação acessíveis do saco estão dispostos em linha, ao longo da parte de trás da caixa do cartucho. Os septos são perfurados durante a inserção do cartucho no analisador.
Utilização prevista
Determinação quantitativa de Na+, K+, Cl-, iCa, iMg, BUN (ureia), glicose, lactato, pH, PCO2, PO2, SO2, Hct, Hb, HbF, O2Hb, COHb, Methb, HHb e tHb em sangue humano usando o analisador Stat Profile Prime Plus.
\*Sem all rendelkezésre az Egyesült Államokban, illetve helyben történő/betegközelí 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 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.

HU

Ismertetés
A patron a következő vizes oldatokot tartalmazza külön tasakokban: 5 kalibrátor (A, B, C, D kalibrátor és F-solt), referenciakészlet és egy rugalmas hulladékzsák. Minden egyes tasak tartalmaz egy választással ellátott szerelést. A szabadon levő szerelések a patron dobozának hátoldalán egy vonalban vannak elrendezve. A választások átészűrésére akkor kerül sor, amikor a patron behelyezked az analizátorba.
Rendeltetéshez használata
Na+, K+, Cl-, iCa, iMg, karbamid, glükóz, laktát, pH, PCO2, PO2, SO2, Hct, Hb, HbF, O2Hb, COHb, Methb, HHb és tHb mennyiségi meghatározására emelt vérben a Stat Profile Prime Plus analízator használatával.
\*Sem all rendelkezésre az Egyesült Államokban, illetve helyben történő/betegközelí teszt elvégzésére.

Műszertan
A módszerrel és az alapelveket lásd a Stat Profile Prime Plus analízator felhasználói kézikönyvében.
Összetétel
A kalibrátorok vizes oldatokok, 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.
A kövesse a használati utasítást lásd a Stat Profile Prime Plus analízator felhasználói kézikönyvében. Kövesse a laboratóriumi reagentek kezelésére vonatkozó standard eljárásokat. A fel nem használt patronra a helyi irányelveknek megfelelően helyezze hulladékba.
A hulladékszak tartó részét tartalmaz (irritálja a szemet, a bőrt és a légzőszerveket).

Tárolás
15-30 °C hőmérsékleten tárolandó. A lejáratú dátum rá van nyomtatva a kalibrátor patronra.
Használati utasítás
A teljes használati utasítást lásd a Stat Profile Prime Plus analízator felhasználói kézikönyvében. A kalibrátor patron többször évtalosan meg kell fordítani a tartalma alapos összekeveréséhez.

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

HE

האור
התמיסה נמכלת את התמיסה המימית האבות בשקיות אטיות: 5 כליים (כיל A,B,C,D תם SOLN), תמיסה יקורה שקיות מזהות ומשיל לכל שקית ללא מאס בעל מוציא השקיות הרחבה מזהות מזהות הודות לרעד האור עד האורוד עד הודות המחת. המחית מונקת מום השקיות המעשיר אבאוקו.
שימוש מיועד
קבור כקבור כמות של, PCO2, PO2, SO2, Hct, Hb, HbF, O2Hb, COHb, Methb, HHb ו-tHb בדם אדם תוך שימוש ב Stat Profile Prime Plus.
Analyzer

לא יזמן בארה"ב או לשימוש למטרות בדיקות ביטול-ביטול למטרות.
מזהירות
עין בורואת השימוש Stat Profile Prime Plus Analyzer מזהירות וקטנות.
מרכיבים
הכילים הם תמיסה מלה ממימת המכילות אוליסים ריכוזים הרשומים בטבלה כילול לל מכול בו צבע. הכילים אינם מכילים רכיבים מקורו אנושיים. יש ללכל על מ קבורות GLP (מקור המזהות המערה) בחלקי השימית בתמיסה אלו. (סמסוקו; מסמך NCCLS M29-T2).

אזהרה והחיות
עין בורואת השימוש Stat Profile Prime Plus Analyzer מזהירות כוללות. יש למשל על מ הורואת הקנה משימית reagents. (מחסי ראייתה מימית) קלט את התמיסה התאמת לזהירות המיקומות. שקית המלקית מזהות הודות שמר (גורם לנרודו לעיניים, לודו למערכת המימית).

אכסון
יש לאכסון ב 15 עד 30°C האורוד מונקת מודע על כילול התמיסה.

הורואת השימוש
עין בורואת השימוש עובר Stat Profile Prime Plus Analyzer לזהירות כוללות יש להקור את תחסמת היכול מספר עממים בודו לערב את ההחולה חוב.

אפשרות איתור המיקום
יש להפסת את האוליסות ב NIST תומיר עד סמסוקוים במידת האפשר.

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、フルネータリ廃液（バグ各バッグには廃液はフットメントがあります。露出したバッグフットメントが、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。また、分析装置へのカートリッジ装着時に隔障が穿孔されます。
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、Methb、HHb、tHbの定量分析です。
\*国内またはポイント・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
検査方法は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を含む水溶液です。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。このすべて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。
詳細な指示については、Stat Profile Prime Plus 分析装置の取扱説明書を参照してください。
検査室の取り扱いは厳密に守らなければならない。地域でのドラッグに使用し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書かれています（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。

KO

설명
칼리브레이션에는 각각의 봉지 내에 다음의 수용액이 들어 있습니다. 5개의 보정액(보정액 A, B, C, D 및 F SOLN) 용액, 표준액, 폐기액. 각 봉지에는 폐기액이 들어 있습니다. 노출된 봉지 부속품은 칼리브레이션 장치 뒷면을 따라 나란히 배치되어 있습니다. 칼리브레이션 분석기에 삽입할 때 각 봉지가 구멍이 생깁니다.
사용 목적
Stat Profile Prime Plus 분석기를 사용하여 인체 혈액의 Na+, K+, Cl-, iCa, iMg, BUN (요소), 글루코스, 젖산, pH, PCO2, PO2, SO2, Hct, Hb, HbF, O2Hb, COHb, Methb, HHb 및 tHb의 정량적 분석.
\*미국에서 사용 가능하지 않음, 또는 환자 진료용/환자 검사용의 용도 아닌.
방법론
방법론 및 원리를 Stat Profile Prime Plus 분석기 사용 설명서를 참조하십시오.
구성
보정기는 위의 표에 나열된 농도의 피분석물을 포함하는 염수 용액입니다. 보정기 B도 색소를 포함하고 있습니다. 인체 장기 구성 성분이 포함되어 있지 않지만 이러한 물질은 취급하는 동안에는 예상치 못한 자극을 유발할 수 있습니다. (참조 NCCLS DOCUMENT M29-T2).
경고 및 주의사항
제외된 내용
지역 지침은 Stat Profile Prime Plus 분석기 사용 설명서를 참조하십시오. 실험실 시작 시점에 필요한 표준 구성품은 따르십시오. 칼리브레이션 원지 지침에 따라 폐기하십시오.
폐기물 처리에는 보존제가 함유되어 있습니다(눈, 피부, 호흡기 자극).
보관
15 - 30°C에 보관하십시오. 만료일은 보정기 칼리브레이션에 인쇄되어 있습니다.
사용법
전체 지침은 Stat Profile Prime Plus 분석기 사용 설명서를 참조하십시오. 내용물을 혼합하기 위해 보정기 칼리브레이션을 몇 차례 천천히 뒤집어야 합니다.
표준 추적성
가능한 한, 피분석물은 NIST 표준 참조 물질로 추적됩니다.

ZH

产品信息
试剂瓶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）、参比液和一次废液废物袋。每个袋子都有一个带隔板的配件。置于外置的配件沿着试剂盒外盖的后部排成一列。将试剂盒插入分析仪器时，隔板会穿孔。
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, (尿素)、葡萄糖、乳酸、pH、PCO2、PO2、SO2、Hct、Hb、HbF、O2Hb、COHb、Methb、HHb 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
校准品是含有上表所列浓度分析物的盐水溶液。校准品 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。遵循当地的安全处理指南。
废物袋含有防腐剂（对眼睛、皮肤和呼吸道有刺激性）。
储存
储存于 15-30°C。有效期即于校准试剂盒。
使用说明
完整用法请参见 Stat Profile Prime Plus 分析仪使用手册说明。务必轻轻翻转校准试剂盒数次以彻底混合内容物。
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。