

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® Καλιβριέρας, Φυσίγγιο μέσου βαθμονόμησης με κροσσώδη 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® kalibrator patron, כליי מחמת 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 24190025

2025-12-25

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	103.5 mmHg	KCl	2 mol/L
Na ⁺	135.5 mmol/L	H ⁺	146.55 nmol/L	Cl ⁻	69.0 mmol/L	H ⁺	44.26 nmol/L	PO ₂	13.77 kPa	WASTE CONTAINER W	
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, PCO₂, PO₂, SO₂ %, Hct, Hb, HbF, O₂Hb, COHb, MetHb, HbB, 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 (Calibrator A, B, C, D und F SOLN), Referenzlösung sowie einen Abfallbeutel. Jeder Beutel weist einen Anschluss mit Septum auf. Die freiliegenden Beutelschlüsse sind in einer Linie an der Rückseite des Kassettengehäuses ausgerichtet. Die Septa werden beim Einsetzen der Kassette in das Analysegerät durchstoßen.
Verwendungszweck
 Zur quantitativen Bestimmung von Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa, iMg, BUN (Harnstoff), Glukose, Lactat, pH, PCO₂, PO₂, SO₂ %, Hct, Hb, HbF, O₂Hb, COHb, MetHb, HbB und tHb in 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. (REF. NCCLS DOKUMENT M29-T2).
 Der Abfallbeutel enthält ein Konservierungsmittel (Reizstoff für Augen, Haut und Atemwege).
Lagerung
 Bei 15-30 °C lagern. Das Verfallsdatum ist auf der Kalibrierkassette aufgedruckt.
Gebrauchshinweise
 Vollständige Gebrauchsanweisungen sind dem Anleitungshandbuch für das Stat Profile Prime Plus Analysegerät zu entnehmen. Die Kalibrierkassette ist zum gründlichen Mischen mehrmals vorsichtig zu wenden.
Rückführbarkeit der Standards
 Die Analyte sind soweit möglich auf Standard-Referenzmaterialien des NIST rückführbar.

EL
Περιγραφή
 Το φυσιγγίο περιλαμβάνει τα παρακάτω υδατικά διαλύματα σε ξεχωριστούς σάκους: 5 Μέσα βαθμονόμησης (μέσα Α, Β, Γ, Δ και Ε SOLN), Διάλυμα αναφοράς και εύκαμπτο σακούλι απορριμάτων. Κάθε σακούλι περιλαμβάνει υποδοχή με διαφραγμα. Οι εκτεθειμένες υποδοχές βρίσκονται σε μια σειρά κατά μήκος της πίσω πλευράς της συσκευασίας του φυσιγγίου. Τα διαφράγματα διατρύπώνονται κατά την εισαγωγή του φυσιγγίου στη μονάδα ανάλυσης.
Ενδεδειγμένη χρήση
 Για τον ποσοτικό προσδιορισμό του νατρίου, καλίου, γλυκόζης, ανιόντων, ιονισμού αερίων, ιονισμού μονοξειδίου οξυγόνου (BUN), γλυκόζης, γαλακτικού οξέως, pH, PCO₂, PO₂, SO₂ %, Hct, Hb, HbF, O₂Hb, COHb, MetHb, HbB, και αιχμής χυλομυθρίνης (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 ουσιές σε συγκεκριμένες που αναφέρονται στον παραπάνω πίνακα. Ο βαθμονομητής Β περιέχει επίσης χρωστικό. Δεν περιέχει συστατικά ανθρώπινης προέλευσης, ωστόσο θα πρέπει να ακολουθείται ορθή εργαστηριακή πρακτική κατά τη χρήση τέτοιων υαλίων. (ΑΡ. ΑΝΑΦ. ΕΓΓΡΑΦΟΥ NCCLS M29-T2).
Προειδοποιήσεις 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 σωστή πρακτική για τη μεταχείριση αντιδραστηρίων εργαστηρίου. Απορρίψτε το φυσιγγίο σύμφωνα με τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες.
 Η σακούλα απορριμάτων περιέχει συντηρητικό (ερεθίζει τα μάτια, το δέρμα και το αναπνευστικό σύστημα).
Αποθήκευση
 Αποθήκευση στους 15 - 30°C. Η ημερομηνία λήξης είναι τυπωμένη στο φυσιγγίο βαθμονόμησης.
Οδηγίες χρήσης
 Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Οδηγιών Χρήσης της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus για πλήρεις οδηγίες. Το φυσιγγίο βαθμονόμησης πρέπει να αναστραφεί απαλά αρκετές φορές για να αναμειχθούν καλά τα περιεχόμενα.
Αντικαταστήσιμα πρότυπα
 Οι αναλυτές ανήκουν στα υαλά αναφοράς NIST Standard όπου είναι δυνατόν.

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.

Use 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 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. Siga las normas estándar requeridas 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 (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 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 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 aucune substance d'origine humaine ; cependant, de bonnes pratiques de laboratoire doivent être appliquées pour la manipulation de ces matériaux. (REF. NCCLS DOCUMENT M29-T2).

Avertissements et mises en garde
Pour usage diagnostique *in vitro*.
Pour connaître les instructions complètes, consultez le Manuel de l'analyseur Stat Profile Prime Plus pour obtenir des instructions complètes. Suivez les pratiques standard requises pour la manipulation des réactifs de laboratoire. Jetez la cartouche conformément aux directives locales. Le sac à déchets contient un agent conservateur (irritant pour les yeux, la peau et les voies respiratoires).

Stockage
Stockez 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.

Traçabilité 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 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 affinché siano 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.

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.

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, HbH e tBil[†] em sangue humano usando o analisador Stat Profile Prime Plus.

*Nem 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 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
Analitos referenciados nos Materiais de Referência da Norma NIST sempre que possível.

HU
Ismeretetés
A patron a következő vizet oldókat tartalmazza külön tasakokban: 5 kalibrátor (A, B, C, D kalibrátor és F oldat), referenciát és egy rugalmas hulladékzsák. Minden egyes tasak tartalmaz egy vállalkozási etilátot szerelékkel. A szabadon levő szerelékkel a patron dobozáinak hátoldalán egy vonalban vannak elrendezve. A vállalkozási ételzőzésére akkor kerül sor, amikor a patronot behelyezik az analízátorba.

Rendeltélfűszerezés
Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa, iMg, karbamid, glükóz, laktát, pH, PCO₂, PO₂, SO₂%, Hct, Hb, HbF, O₂Hb, COHb, MetHb, HbH és tBil[†] mennyiségi meghatározására emberi vérben a Stat Profile Prime Plus analízator használható.

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

Módszer
A módszerrel és az alapelveket lásd a Stat Profile Prime Plus analízator felhasználói kézikönyvében.

Összetétel
A kalibrátorok vizet oldókat, amelyek a fenti táblázatban megadott koncentrációjú analitokat tartalmaznak. A B kalibrátor festékkaragot 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
A felhasználóknak a Stat Profile Prime Plus analízator felhasználói kézikönyvében. Kévesse a laboratóriumi reagensok kezelésére vonatkozó előírásokat. A fel nem szállt patronat a helyi irányelveknek megfelelően helyezze hulladékba. A hulladékátelzőszer tartalmaz (intéltja 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 patronot többször óvatosan meg kell fordítani a tartalma alapos összekeveréséhez.

Standardok nyomon követhetősége
Az analitok nyomon követhetősége a NIST Standard referenciáiyagait szerint történik, ahol ez lehetséges.

HE
היוו
המסמך מכיל את המיטוט המומת המכיל בועות אטיות: 5 כליים (כילי A, B, C, D וגם F SOLN), פתרון יפנונר וסכך גלילי לרפולת הנושק. כל סכך כולל מותק עם סכך. המותקים המומת לרפולת הנושק ממוקמים בשורה אחת לאורך הצד האחורי של קופסת המומת. המותקים המומת לרפולת הנושק ממוקמים בשורה אחת לאורך הצד האחורי של קופסת המומת.

שימוש מומת
לרפולת pH, PCO₂, PO₂, SO₂%, חלקיות, Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa, iMg, BUN (Urea), של Stat Profile Prime Plus ביום אדם חור שימוש ב Stat Profile Prime Plus Analyzer.

ללא זמן אחריות
לא זמן אחריות לא לשימוש למטרות בדיקות בנקודה-טיפול/קרובה לטופל.

מתיאולוגיה
עבור בקשת כמות של Stat Profile Prime Plus Analyzer למתאולוגיה ומקרת.

מרכיבים
המכילים הם מומת מומת המכילת אנליטיס בריכוזים השימוש במכלה ליעול כילי B מכלול גם בעצם המכילים אינם מכילים רכיבים ממקור אנושי עם את, יש לפעול על מנת לקרוא את המומת (מבטרת) המהקר הימול בהורמון אולי (סימבולי: מסמך NCCLS M29-T2).

אנורה הורורה
מוקד לשימוש מומת לרפולת בדיקות בנקודה-טיפול/קרובה לטופל.

מקרת בדיקות
המקרת בדיקות שיקית מומת מומת כילי כמות כילי מומת בעל מתיאולוגיה מומת לרפולת הנושק ממוקמים בשורה אחת לאורך הצד האחורי של קופסת המומת.

אכיון
יש לאכיון כילי על 15 עד 30 °C חוקרר המומת מומת על כילי המומת.

הורורה שימוש
הורורה שימוש עובר Stat Profile Prime Plus Analyzer לרפולת כוללת יש להסוק את המומת הכילי מספר פעמים כדי לקרוא את המתיאולוגיה.

אפשרות איתור המותקים
יש לחוש את האנליטות ב NIST ומומרי עור סטנדרטיס בדיקות המומת.

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 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ットメントがあります。露出したフットメントが、カートリッジボックス前面に沿って 1 列に並んでいます。各袋の位置は、カートリッジ装着時に確認が容易です。

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、tBil[†] の定量的測定用です。

*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標準液です。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に要求される標準的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。
標準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
詳細は表示については、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
칼리브레이션은 각각의 개별 봉지에 다음의 수용액이 들어 있습니다. 5개의 보정기(보정기 A, B, C, D 및 F SOLN), 표준 용액, 플렉시블 폐액 가방, 각 가방에는隔壁이 들어 있습니다. 노출된 봉지 부착물은 카트리지가 상자 뒷면에서 나란히 배치되어 있습니다. 카트리지를 분석기에 삽입할 때 각 봉지의 위치가 쉽게 식별됩니다.

사용 목적
Stat Profile Prime Plus 분석기를 사용하여 인체 혈액 내 Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa, iMg, BUN (요소), 글루코스, 젖산, pH, PCO₂, PO₂, SO₂%, Hct, Hb, HbF, O₂Hb, COHb, MetHb, HbH 및 tBil[†]의 정량적 분석.

*미국에서 사용 가능하지 않음, 또는 한천천용/현장점사용의 용도 아닌.

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

구성
보정기는 위의 표에 나열된 농도의 피분석물을 포함하는 용수용액입니다. 보정기 B는 색소를 포함하고 있습니다. 인체에서 유래한 원료를 사용하지 않습니다. 이러한 재료로 작업하는 동안에는 개인위생관리기준을 준수해야 합니다. (참조: NCCLS DOCUMENT M29-T2).

검고 및 주의사항
체외용입니다.
전체 지침은 Stat Profile Prime Plus 분석기 사용 설명서를 참조하십시오. 실험실 시약 취급에 필요한 모든 규정을 따르십시오. 위험 물질이 포함된 용액이 들어 있는 용기를 다룰 때는 보호 장비를 착용하십시오. (예: 눈, 피부, 호흡기 자극).

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

사용법
전체 지침은 Stat Profile Prime Plus 분석기 사용 설명서를 참조하십시오. 내용물을 혼합하기 위해 보정기 캡을 뒤집고 몇 차례 천천히 뒤집어 줍니다.

표준 추적성
가능한 경우, 피분석물은 NIST 표준 물질로 추적됩니다.

ZH
产品信息
试剂盒包装内含以下水溶液：5个校准液（校准液 A、B、C、D 和 F SOLN）、参比液液（标准液）、柔性废液袋、每个袋子都有一个带隔壁的配件。袋子外壁的配件与试剂盒外壁的后部相连接。将试剂盒放入分析仪时，隔板破裂。

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 tBil[†]。

*在美国不可用，也不可用于床旁检测/即时检测。

方法
方法与原理请参见 Stat Profile Prime Plus 分析仪使用手册说明。

警告和注意事项
用于体外诊断。
完整使用说明请参见 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。处理这些材料时应遵循良好实验室操作规范。校准品 B 还含有染料，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）。
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，有效期至印于校准液试剂盒。

使用说明
完整使用说明请参见 Stat Profile Prime Plus 分析仪使用手册说明。务必轻轻颠倒校准液试剂盒数次以充分混合内容物。

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。