

Stat Profile Prime Plus® Calibrator Cartridge

Stat Profile Prime Plus® Καλιβριερκασέττα, Φυσιόγιο μέσου 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®, Stat Profile Prime Plus® kalibrátor patron, כלי מדידה 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 24239050

2026-02-14

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	104.2 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	13.86 kPa		
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, tHb, HbF*, O₂Hb, COHb, Methb, Hhb, and tBil* 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 Beutelan schlüsse 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, tHb, HbF*, O₂Hb, COHb, Methb, Hhb und tBil* 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. 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 Anleitungshandbuch für das Stat Profile Prime Plus Analysegerät zu entnehmen. Die übliche Vorgehensweise für die Handhabung von Laborengeweben 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 εγχωριστούς σάκους: 5 Μέτρα βαθμονόμησης (Μέτρα Α, Β, C, D και Ε SOLN), Διάλυμα αναφοράς και εύκαμπτη σακούλα απορριμμάτων. Κάθε σακούλα περιλαμβάνει υποδοχή με διαφράγμα. Οι εκτεθειμένες υποδοχές βρίσκονται σε μια σειρά κατά μήκος της πίσω πλευράς της συσκευασίας του φυσιόγιου. Τα διαφράγματα διατρύπώνται κατά τη χρησιμοποίηση του φυσιόγιου στη μονάδα ανάλυσης.
Ενδεικτική χρήση
 Για τον ποσοτικό προσδιορισμό του νατρίου, καλίου*, γλυκόζης, λακτάτου, ιονισμού μαγνησίου, ουρίας (BUN), γλυκόζης, γαλακτικού οξέος, pH, PCO₂, PO₂, SO₂%, Hct, tHb, HbF*, O₂Hb, COHb, Methb, Hhb, και αιμικής χημειορρύθμισης* (tBil) στο ανθρώπινο αίμα με τη χρήση της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus.
 *Δεν διατίθεται στις ΗΠΑ ή για χρήση σε παραολικές 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 συγκεντρώσεις 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 γέτοιμων υλικών. (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 ανθρακαστηρίων εργαστηρίου. Απορρίψτε το φυσιόγιο σύμφωνα με τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες.
 Η σακούλα απορριμμάτων 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. Το φυσιόγιο βαθμονόμησης πρέπει να αναστραφεί απαλά αρκετές φορές για να αναμνηθούν καλά τα περιεχόμενα.
Αντικαταστήσιμα πρότυπα
 Οι αναλυτές ανιχνεύονται 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.

Usa 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.

*Non 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. Deseche el cartucho de acuerdo con las normas locales. La bolsa para desechos conteniendo 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.

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 saca flexível de efluentes. Cada saca inclui um dispositivo de ligação com um septo. Os dispositivos de ligação expostos da saca 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.

*Não é recomendado para uso em testes de diagnóstico em pacientes em ponto de atendimento.

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 de acordo com as diretrizes locais. O saco de efluentes contém conservante (irritante para os olhos, pele e vias respiratórias). 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.

JA

説明
カートリッジには、個々のバッグ以下の水溶液が入っています。キャリブレータ5種類(キャリブレータA、B、C、D、F SOLN)、標準液、フレンキブル溶液(バッグ)、各バッグには隔壁付きフィットメントがあります。露出したバッグフィットメントが、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装着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
キャリブレータは、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。キャリブレータに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
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。検査結果の取り扱いや警告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。
廃棄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)。

保存
15-30°Cで保管してください。使用期限はキャリブレータ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。キャリブレータカートリッジは、ゆっくりと数回反転し、内容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。

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 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.

Traçabilité des étalons
Les substances à analyser sont tracées selon les matériaux de référence étalons de NIST dans la mesure du possible.

HU

Ismeretés
A patron a következő vizes oldatokat tartalmazza külön tasakokban: 5 kalibrátor (A, B, C, D kalibrátor és F oldat), referenciát oldat és egy rugalmas hulladékzsák. Minden tasak tartalmaz egy választással ellátott szerelvényt. A szabványos levsz szerelvények a patron dobozáinak hátoldalán egy sorban vannak elrendezve. A választófalak átúszására akkor kerül sor, amikor a patron behelyezik az analizátorba.

Rendeltetéseszerű használat
Na+, K+, Cl-, iCa, iMg, karbamid, glükóz, laktát, pH, PCO2, PO2, SO2 %, Hct, Hb, HbF*, O2Hb, COHb, Methb, HbH és tBil* mennyiségi meghatározására emben vérben a Stat Profile Prime Plus analizátor használatával.

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

Módszertan
A módszertart és az alapelveket lásd a Stat Profile Prime Plus analizátor felhasználói kézikönyvében.

Összetétel
A kalibrátorok vizes oldatok, 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 teljes használati utasítást lásd a Stat Profile Prime Plus analizátor felhasználói kézikönyvében. Kövesse a laboratóriumi reagens kezelésére vonatkozó standard eljárásokat. A fel nem szállt patron a helyi irányelveknek megfelelően helyezze hulladékba. A hulladékzsák tartósoldószerrel tartalmaz (irritálja a szemet, a bőrt és a légzőszerveket).

Tárolás
15-30°C hőmérsékleten tárolandó. A lejárat dátum íva nyomtatva a kalibrátor patronra.

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

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

KO

설명
칼리브레이터에는 각각의 개별 봉지에 다음의 수용액이 들어 있습니다. 5개의 보정기(보정기 A, B, C, D 및 F SOLN), 참조 용액, 인공 혈액, 유연성 폐기물 봉지. 각각의 봉지에는 격벽이 있는 봉입구가 들어 있습니다. 노출된 봉지 봉입구가, 카트리지가 상자 뒷면 따라 나란히 배치되어 있습니다. 카트리지를 분석기에 삽입할 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 tBil*의 정량적 분석.

*미국에서 사용 가능하지 않음, 또는 한정적으로/현장 시험용으로 용도 아닌.

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

구성
보정기는 미리 표본 나열된 농도의 미분성분을 포함하는 염수 용액입니다. 보정기 B도 염색을 포함하고 있습니다. 인체 장기 구성 성분이 포함되어 있지 않지만 이러한 물질은 취급하는 동안에는 위험성 시정판(즉, 손)을 주의하십시오. (참조 문헌: NCCLS DOCUMENT M29-T2).

경고 및 주의사항
체외 진단용입니다.
전체 지침은 Stat Profile Prime Plus 분석기 사용 설명서를 참조하십시오. 설명서 시작 부분에 필요한 표준 운영 절차(예: 폐기물 처리)는 현지 지침을 따라야 합니다. 폐기물 봉지에는 보존제가 함유되어 있습니다(즉, 피부, 호흡기 자극).

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

사용 방법
전체 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 참조 물질로 추적됩니다.

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.

Use 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 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 coloranti. Non contiene costituenti di origine umana, tuttavia vanno applicate le 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 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
Ogniqualvolta possibile, gli analiti sono conformi ai materiali di riferimento degli standard NIST.

HE

תיאור
המחזור מכיל את המעטות המימיות הבאות בשקיות אישיות: 5 כלייל (כלייל A, B, C, D ו-F SOLN), תמיסה ייחוסית ומגבית נוזלית. כל שקית כלייל כוללת מגבית נוזלית המיועדת להרכבה במחזור. כל שקית כלייל כוללת מגבית נוזלית המיועדת להרכבה במחזור. כל שקית כלייל כוללת מגבית נוזלית המיועדת להרכבה במחזור. כל שקית כלייל כוללת מגבית נוזלית המיועדת להרכבה במחזור.

שימוש מיועד
עבור בדיקות בסיסיות של נאטריום, פוטאש, כלוריד, קalcium, מגנזיום, BUN (urea), גלוקוז, חלבון, pH, PCO2, PO2, SO2 %, Hct, Hb, HbF*, O2Hb, COHb, Methb, HbH ו-tBil* בדם אדם באמצעות המחזור Stat Profile Prime Plus.

*לא זמין בארצות הברית או לשימוש בנקודות-טיפול/בנקודות-טיפול.

מטודולוגיה
עיינו בהוראות השימוש ב-Stat Profile Prime Plus Analyzer למידע מפורט יותר.

רכיבים
הרכיבים הם תמימות מים המיועדת להרכבה במחזור. כל שקית כלייל כוללת מגבית נוזלית המיועדת להרכבה במחזור. כל שקית כלייל כוללת מגבית נוזלית המיועדת להרכבה במחזור. כל שקית כלייל כוללת מגבית נוזלית המיועדת להרכבה במחזור.

אזהרה
מועד לשימוש יחיד בלבד.
עיינו בהוראות השימוש ב-Stat Profile Prime Plus Analyzer לשימוש נכון. יש לעשות זאת בהתאם להוראות היצרן. היצרן אינו אחראי על נזק או על פגיעה בציוד. היצרן אינו אחראי על נזק או על פגיעה בציוד. היצרן אינו אחראי על נזק או על פגיעה בציוד.

אחסון
יש לאחסן את ה-Stat Profile Prime Plus Analyzer ב-15°C ל-30°C. תאריך תפוגה מודפס על כלייל המימיות.

הוראות שימוש
עיינו בהוראות השימוש עבור Stat Profile Prime Plus Analyzer. הוראות כלייל יש להפוך את המחזור היכול לספק עומק בדי לעובד את התחלה טוב.

אפשרות אחרת
אפשרות אחרת: NIST מומלץ עבור ספדוריים במידת האפשר.

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。袋子后方的配件与试剂盒盖的后部对齐。将试剂盒放入分析仪时，隔壁会穿孔。

用途
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，也不可用作床旁检测/即时检测。

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

成分
校准液含有与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规范。（参考文献：NCCLS DOCUMENT M29-T2）。

警告和注意事项
体外诊断用。
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程序。正确处理废物袋含有防腐剂（对眼睛、皮肤和呼吸道有刺激性）。

储存
储存于 15-30°C。有效期印于校准试剂盒。

使用方法
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 标准物质。