

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® Καλιβριέρα, Φυσιγόμο μέσου βαθμονόμησης με κραγιόν Stat Profile Prime Plus®, Cartucho de calibrador Stat Profile Prime Plus®, Cartouche de calibrateur Stat Profile Prime Plus®, Cartuccia calibratore Stat Profile Prime Plus®, Cartucho de calibrador Stat Profile Prime Plus®, Stat Profile Prime Plus® kalibrátor patron, כליק מכוונת Stat Profile Prime Plus®, Stat Profile Prime Plus® キャリブレーションカートリッジ, Stat Profile Prime Plus® 보정기 카트리지, Stat Profile Prime Plus® 校准试剂盒

LOT 24283065

2026-04-01

| 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 | 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 | 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, tHb, HbF*, O₂Hb, COHb, MetHb, HbA, and IBI* 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 durchstochen.

Verwendungszweck
Zur quantitativen Bestimmung von Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa, iMg, BUN (Harnstoff), Glukose, Lactat, pH, PCO₂, PO₂, SO₂%, Hct, tHb, HbF*, O₂Hb, COHb, MetHb, HbA und IBI* 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 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 φυσιγόμο περιλαμβάνει τα παρακάτω υδατικά διαλύματα σε ξεχωριστούς σάκους: 5 μέσα βαθμονόμησης (μέσα A, B, C, D και E SOLN), διάλυμα αναφοράς και εύκαμπτη σακούλα απορριμάτων. Κάθε σακούλα περιλαμβάνει υποδοχή με διάφραγμα. Οι εκτεθειμένες υποδοχές βρίσκονται σε μια σειρά κατά μήκος της πίσω πλευράς της συσκευασίας του φυσιγγίου. Τα διάφραγματα διατρύπώνται κατά την εισαγωγή του φυσιγγίου στη μονάδα ανάλυσης.

Ενδεδειγμένη χρήση
Για τον ποσοτικό προσδιορισμό του νατρίου*, καλίου*, γλυκερίου ανόινου, ιονισμού ασβεστίου, ιονισμού μαγνησίου, ουρίας (BUN), γλυκόζης, γαλακτικού οξέος, pH, PCO₂, PO₂, SO₂%, Hct, tHb, HbF*, O₂Hb, COHb, MetHb, HbA, και ολικής χοληστερόλης* (IBI) 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 Οδηγών Χρήσης της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus για τις μεθοδολογίες και τις αρχές.

Σύνθεση
Οι βαθμονομήσεις είναι υδατικά διαλύματα οξέων τα οποία περιέχουν ανακυβόμενες ουσίες σε συγκεκριμένες που αναφέρονται στον παρακάτω πίνακα. Ο βαθμονόμησης B περιέχει επίσης χρωστική. Δεν περιέχει συστατικά ανθρώπινης προέλευσης, ωστόσο θα πρέπει να ακολουθείται ορθή εργαστηριακή πρακτική κατά τη χρήση τέτοιων υλικών. (ΑΡ. ΑΝΑΘ. ΕΓΓΡΑΦΙΟΥ NCCLS M29-T2).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις
Ενδεδειγμένη για διαγνωστική χρήση in vitro.
Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Οδηγών Χρήσης της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus για πλήρεις οδηγίες. Ακολουθείτε την συνήθη πρακτική για τη μεταχείριση αντιδραστηρίων αναφοράς. Απορρίψτε το φυσιγόμο 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 φυσιγόμο βαθμονόμησης.

Οδηγίες χρήσης
Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Οδηγών Χρήσης της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus για πλήρεις οδηγίες. Το φυσιγόμο βαθμονόμησης πρέπει να ανατραπεί απαλά αρκετές φορές για να αναμιχθούν καλά τα περιεχόμενα.

Ανεγκυματωμένα πρότυπα
Οι αναλύσεις ανηγούνται 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.

LPN 59226L 2023-04



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, HbHb 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 reagentes 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, HbHb 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 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 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 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, MetHb, HbHb 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. 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.

Immazzinaggio 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 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, HbHb e tBil* em sangue humano usando o analisador Stat Profile Prime Plus.

*Não está rendelkezésre az Egyesült Államokban, illetve helyben történő/belegközei 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 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

Ismertetés A patron a következő vizet oldatokat tartalmazza külön tasakokban: 5 kalibrátor (A, B, C, D kalibrátor és F oldat), referenciacél és egy rugalmas hulladékzsák. Minden egyes tasak tartalmaz egy választással ellátott szerelvényt. A szabadon levő szerelvények a patron dobozáinak hátoldalán egy vonalban vannak elrendezve. A választózsák átűrésására akkor kerül sor, amikor a patronat behelyezik az analizátorba.

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

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

Módszertan A módszerint és az alapelemek lásd a Stat Profile Prime Plus analizátor felhasználói kézikönyvében.

Összetétel A kalibrátorok vízes sóoldatok, amelyek a fenti táblázatban megadott koncentrációjú analitokat tartalmaznak. A B kalibrátor festéktartalmú, így 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 reagensek kezelésére vonatkozó standard eljárásokat. A fel nem szállt patron a helyi irányelveknek megfelelően helyezze hulladékba. A hulladékzsák tartósítószerrel tartalmaz (irritálja a szemeket, 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 analizátor felhasználói kézikönyvében. A kalibrátor patronat többször óvatosan meg kell fordítani a tartalma alapos összekeveréséhez.

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

HE

האור המסומן מביא את המימון המשותף הבאות בשקיות אישיות: 5 כליים (F SOLN ו-A, B, C, D), פתרון ייחוס ומגוון שקיות שיקום הנבדק מסודרת המימון שקיות מסומן ומישה בכל שקית כחם אצל מודעה שקיות השימוש הנבדק מסודרת בשדה לאורך הדג האחרון את קופסת המימון. המוצע מנקבת בזמן הנוכח המימון למשטר האבחון.

שימוש מועד עבור קביעת כמות של Lactate pH, PCO2, PO2, SO2, % ולקיות, Na+, K+, Cl-, iCa, iMg, BUN (Urea), Stat Profile Prime Plus. בדף אדם חן שימוש *tBil, Hct, Hb, HbF, O2Hb, COHb, MetHb, HbHb

*לא זמין בארצות הברית או לשימוש לטריטוריות בריאות בנקודה-טריטוריות בקיבירה לטופול

מטודולוגיה ייחוס שימוש ב Stat Profile Prime Plus Analyzer מתודולוגיה מקיפה

רכיבים המילים הם המימון מלה מימון המכילת אנליטיים בריכוזים הרשימה נבדלה ליעול ליל B מכלל גם צבע כליים אינם מובילים רכיבים מקטן אומץ, עומ, שימוש עם GLP (אנודא תרומה) (במקרה) מתקן השימוש בחומרם אלא. (שימושו ממקט A, B, C, D ו-F SOLN) (NCCLS M29-T2)

אזהרה והוראות מועד לשימוש חיצוני לאבחון ייען בהוראות השימוש ב Stat Profile Prime Plus Analyzer להוראות כוללות. שי לפעול על מי הוראות תקין כשיטות ב reagents [תמרו יראקטיביות כיתות] סלק את המימון בתחום להוראות המימון. שקת המליקה מכילה חומר משמר (גורם לנרוד ליעים, לעור ולשימרה השימון).

אבחון שי לאספק בין עד 15 °C ל-30 °C תאונה מודפס על כילל המהמטון.

הוראות שימוש ייען בהוראות השימוש עבור Stat Profile Prime Plus Analyzer להוראות כוללות שי תהפוך את מחסנית הכולל מספר קמטים כדי לערבה את התכולה היטב.

אפשרות אחרת הקמטים שי לאורך האנליטיות ב NIST חומרי עטורטוריים מודם 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、フレキシブル廃液バッグ。各バッグには隔層付きフットメンタがあります。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。分析装置へのカートリッジ装着時に隔層が穿孔されます。

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 (尿酸)、グルコース、乳酸、pH、PCO2、PO2、SO2、% Hct、Hb、HbF*、O2Hb、COHb、MetHb、HbHb、tBil* の定量的測定用です。

*米国内またはポイント・オブ・ケア/ベッドサイド検査用にご利用できません。

測定方法 測定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塩溶液です。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。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。検査試薬の取り扱いは、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。廃液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 카트리지는 각각의 개별 봉지에 다음의 수용액이 들어 있습니다. 5개의 보정기(보정기 A, B, C, D 및 F SOLN), 참조 용액, 신속액 및 유연 폐기물 가방. 각 가방의 밑면에는 격벽이 있는 푸트먼트가 들어 있습니다. 노출된 푸트먼트는 카트리지가 상자 뒷면에서 뒤를 따라 배치되어 있습니다. 카트리지를 분석기에 삽입할 때 격벽이 perforated 됩니다.

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, HbHb 및 tBil*의 정량적 분석.

*미국에서 사용 가능하지 않음, 또는 한정진료용/진정진료용의 용도 아닌.

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

구성 분석기는 위의 표에 나열된 농도의 표준용액을 포함하는 염수용액입니다. 보정기 B도 색소를 포함하고 있습니다. 인체 장기가 구성 성분이 포함되어 있지 않지만 일부 구성 성분은 유해하는 용액은 비인공성 비활성제(예를 들어)를 함유해야 합니다. (참조: NCCLS DOCUMENT M29-T2).

경고 및 주의사항 체외진료용. 전체 지침은 Stat Profile Prime Plus 분석기 사용 설명서를 참조하십시오. 실험실 서약 일치가 필요한 표준 규정을 따르십시오. 카트리지는 환자 지침에 따라 폐기하십시오. 폐기물 봉지는 보존제가 함유되어 있습니다 (눈, 피부, 호흡기 자극).

보관 15-30°C에 보관하십시오. 만일일은 보정기 카트리지가 인쇄되어 있습니다.

사용법 전체 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 물질로 추적됩니다.

ZH

产品信息 试剂盒包装内含有以下水溶液：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层的配件。废物袋的配件沿着试剂盒外盒的底部排成一排。将试剂盒插入分析仪时，隔层被刺穿。

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、MetHb、HbHb 和 tBil*。

*在美国不可用，也可不用于床旁检测/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操作规范。（参考文献：NCCLS DOCUMENT M29-T2）。

警告和注意事项 仅供体外诊断。完整阅读请参见 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。遵循当地的废物丢弃程序。废物袋含有防腐剂（对眼睛、皮肤和呼吸道有刺激性）。

保存 储存于 15-30°C。有效期至校准试剂盒。

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。

校准的可追溯性 可能情况下，分析物可溯源至 NIST 标准参比物。