

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® Καλιβριεστική, Φυσίγγιο μέσου βαθμονόμησης με κρεσπονήθιο 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, מוסקית כול 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 24302105

2026-04-07

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	103.7 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	13.79 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 fitment with a septum. The exposed bag fitments 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, Hb, 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, Hb, HbF, O₂Hb, COHb, MetHb, Hb 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 patienten nahen 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 φυσιγγίο περιλαμβάνει τα παρακάτω υδατικά διαλύματα σε ξεχωριστούς σάκους: 5 Μίσα βαθμονόμησης (μίσα Α, Β, C, D και Ε SOLN), Διάλυμα αναφοράς και εύκαμπτη σακούλα απορριμάτων. Κάθε σακούλα περιλαμβάνει υποδοχή με διαφράγμα. Οι εκτεθειμένες υποδοχές βρίσκονται σε μια σειρά κατά μήκος της πίσω πλευράς της συσκευασίας του φυσιγγίου. Τα διαφράγματα διατρύπωνται κατά την εισαγωγή του φυσιγγίου στη μονάδα ανάλυσης.

Ενδεικτική χρήση
Για τον ποσοτικό προσδιορισμό του νατρίου*, καλίου*, χλωριούχων ανιόντων, ιονισμού αζωταίου, ιονισμού μαγνησίου, ουρίας (BUN), γλυκόζης, γαλακτικού άλατος, pH, PCO₂, PO₂, SO₂%, Hct, Hb, HbF*, O₂Hb, COHb, MetHb, Hb, και αιμάτινης χολερυθρίνης* (tBil) στο ανθρώπινο αίμα με τη χρήση της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus.

*Δεν διατίθεται στην ΗΠΑ 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 βαθμονομητές είναι υδατικά διαλύματα αλάτων τα οποία περιέχουν αναλυμένες ουσίες σε συγκεντρώσεις που αναφέρονται στον παραπάνω πίνακα. Ο βαθμονομητής Β περιέχει επίσης χρωστική. 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 Οδηγών Χρήσης της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus για πλήρεις οδηγίες. Ακολουθείτε την συνήθη πρακτική για τη μεταχείριση αντιδραστηρίων εργαστηρίου. Απορρίψτε το φυσιγγίο σύμφωνα με τις τοπικές καταλυτικές 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 Οδηγών Χρήσης της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus για πλήρεις οδηγίες. Το φυσιγγίο βαθμονόμησης πρέπει να ανατραπεί απαλά αρκετές φορές για να αναμιχθούν καλά τα περιεχόμενα.

Ανιχνευσιμότητα προτύπων
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.

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 bolsas 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 humano 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. Deseche 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.

(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 para resíduos. 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 éil rendelkezésre az Egyesült Államokban, illetve helyben történő/betegközelit test 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 seguindo 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.

(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、シキリング液、各バッグには隔壁付きフィットメントが取り付けられたツグメントが、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、HbH、tBil[†]の定量測定です。

***国内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水溶液です。キャリブレーションBは染料を含んでいます。ヒト由来原料は使用していませんが、これらの材料を使うときは、医薬品安定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。検査結果の取り扱いに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、しっかりと数回反転し、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標準物質にトレースされています。

(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
Les modalités 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 entre15 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 date de péremption 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)
Ismerlétes
A patron a következő vizes oldatokat tartalmazza külön tasakokban: 5 kalibrátor (A, B, C, D kalibrátor és F oldat), referencioldat és egy rugalmas hulladékzsák. Mindegyik tasak tartalmaz egy választással ellátott szerelvényt. A szabadon levő szerelvények a patron dobozáának hátoldalán egy vonalban vannak elrendezve. A választással átcsúszására akkor kerül sor, amikor a patronot behelyezik az analízatorba.

Rendereltetéseszerző használat
Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa, iMg, karbamid, glükóz, laktát, pH, PCO₂, PO₂, SO₂ %, Hct, Hb, HbF*, O₂Hb, COHb, MetHb, HbH és tBil[†] mennyiség meghatározására emberi vérében a Stat Profile Prime Plus analízator használatával.

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

Módszertan
A módszer tan és az alapeleket lásd a Stat Profile Prime Plus analízator felhasználói kézikönyvében.

Összetétel
A kalibrátorok vizes oldatokat, 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
A felhasználóknak használniuk kell a Stat Profile Prime Plus analízator felhasználói kézikönyvében. Kövesse a laboratóriumi anyagok kezelésére vonatkozó standard eljárásokat. A fel nem használt patronot a helyi irányelveknek megfelelően helyezze hulladékba. A hulladékzsák tartósított szerelvényeket 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 patronot többször óvatosan meg kell fordítani a tartalom összekeveréséhez.

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

(KO)
설명
칼리브레이션는 각각의 개별 봉지에 다음의 수용액이 들어 있습니다. 5개의 부정기(부정기 A, B, C, D 및 F SOLN), 참조 용액, 선행성인 있는 쓰레기 봉투 1개. 각각의 봉지는 격벽이 있는 부속물이 들어 있습니다. 노출된 봉지 액세스를 위한 격벽이 상자 뒷면과 따라 나란히 배치되어 있습니다. 칼리브레이를 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 한진정류물/환자정보의 용도 아님.**

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

구성
부정기는 위의 표에 나열된 농도의 미분성분을 포함하는 염수용액입니다. 부정기 B도 색소를 포함하고 있습니다. 인체 조직 기구 성분은 포함되어 있지 않지만 이러한 물질을 함유하는 용액은 용이한 비산성(탈기)을 줄 수 있게 됩니다. (참조: NCCLS DOCUMENT M29-T2).

경고 및 주의사항
체외 진단용입니다.
전체 사용법 Stat Profile Prime Plus 분석기 사용 설명서를 참조하십시오. 실험실 서약 규정이 필요한 표준 규정용 미분성으로, 칼리브레이션는 현지 지참에 따라 폐기하십시오.
폐기물 봉지에는 보존제가 포함되어 있습니다. (피부, 호흡기 자극).

보관
15~30°C에 보관하십시오. 만료일은 부정기 칼리브레이션에 인쇄되어 있습니다.

사용법
전체 지침은 Stat Profile Prime Plus 분석기 사용 설명서를 참조하십시오. 내용물을 혼합하기 위해 부정기 칼리브레이를 몇 차례 천천히 뒤집어야 합니다.

표준 추적성
가능한 경우, 미분성분은 NIST 표준 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 reagenti con un setto. I reagenti 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 decantate.**

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
Le composizioni 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
Ogniqualevolta possibile, gli analiti sono conformi ai materiali di riferimento degli standard NIST.

(HE)
תיאור
המחבת מכילה את ההמונים המימית הבאות בשקיות אטומות: 5 כליים (כיל A, B, C, D ו-F SOLN), תמיסה ייחוסית, כיסוי גמיש לקליטת פליטות. כל כיסוי כולל מראם בקעל מוציא השקיות החשופות לרובה סגורות. כל כיסוי כולל מראם בקעל מוציא השקיות החשופות לרובה סגורות. כל כיסוי כולל מראם בקעל מוציא השקיות החשופות לרובה סגורות. כל כיסוי כולל מראם בקעל מוציא השקיות החשופות לרובה סגורות.

שימוש מיועד
עבור ריכוזים כמותיים של Lactate pH, PCO₂, PO₂, SO₂ %, Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa, iMg, BUN (Urea), Glucose, Lactate, pH, PCO₂, PO₂, SO₂ %, Hct, Hb, HbF*, O₂Hb, COHb, MetHb, HbH ו-tBil[†] בדם אדם אור שישט ב Stat Profile Prime Plus Analyzer.

***לא זמין בארצות הברית או לשימוש במטרת בדיקות בנקודה-טיפול/בקרבת מטופל.**

מטודולוגיה
עיינו בהוראות השימוש ב Stat Profile Prime Plus Analyzer להמחשת המטודולוגיה.

רכיבים
הכלילים הם המימונים מליה ממונים המכילים אטומים בריכוזים הידועים בטבלה כילי B כולל גם צבע. הכלילים אינם מכילים רכיבים מסוכנים אנטי. עם זאת, יש לפעול על פי GLP (תקן עבודה נאות) במהלך הטיפול והטיפול בחומרים אלה. (סיומון: מסמך M29-T2 NCCLS).

אזהרה והתראה
עיינו בהוראות השימוש באזהרה.
התקן מכיל חומרים מסוכנים. כל סלילי המימונים בהתאמה להוראות המימונים. שקיות המליקה מכילות חומר מסוכן (גורם לגירוי לעיניים, לעור ולמריקת השיהיה).

אטום
יש לאחסן כליים 15 עד 30°C אטום תחנה מודפס על כילי המחמת.

הוראות שימוש
עיינו בהוראות השימוש בעבור Stat Profile Prime Plus Analyzer. להוראות כוללת יש להפוך את המחמת הכול מספר פעמים כדי לערבב את החומרים היטב.

אזהרה והתראה
יש להפוך את האטומים ב NIST חומרי יסודיים במטרת האשפה.

(ZH)
产品信息
试剂盒包含以下水溶液: 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。袋子外壁的配件与试剂盒外盒的后面排成一排。将试剂盒插入分析仪时,隔壁被刺穿。

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、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
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。
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。

标准的可追溯性
可能情况下,分析物溯源至 NIST 标准参比物。