


# Stat Profile Prime Plus® Calibrator Cartridge

Stat Profile Prime Plus® Kalibrierkassette, φυσιγγιο μέσου βαθμονόμησης με κερσινήνη 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, כלי מדידה סטאט פרופיל פרייμ פלוס, 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 <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>	103.7 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>	13.79 kPa	 WASTE CONTAINER <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, PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, SO<sub>2</sub>, Hct, Hb, HbF, O<sub>2</sub>Hb, COHb, MetHb, Hb, 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 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, PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, SO<sub>2</sub>, Hct, Hb, HbF, O<sub>2</sub>Hb, COHb, MetHb, Hb 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. 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 φυσιγγιο περιλαμβάνει τα παρακάτω υδατικά διαλύματα σε ξεχωριστούς σακούλες: 5 Μέσα βαθμονόμησης (μέσα A, B, C, D και E SOLN), Διάλυμα αναφοράς και εύκαμπτη σακούλα απορριψίμων. 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\*, γλυκερούχων ανιόντων, ιονισμένου ασβεστίου, ιονισμένου μαγνησίου, ουρίας (BUN), γλυκόζης, γαλακτικού οξέος, pH, PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, SO<sub>2</sub>, Hct, Hb, HbF, O<sub>2</sub>Hb, COHb, MetHb, Hb, και ολικής χαιματόφαινης\* (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 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 τίτλων υλικών. (ΑΡ. ΑΝΑΦ. ΕΓΓΡΑΦΟΥ NCCLS M29-T2).

**Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**  
 Ενδείκνυται να διαγνωστική χρήση *in vitro*. Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Οδηγιών Χρήσης της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus για πλήρεις οδηγίες. Ακολουθείτε την συνήθη πρακτική για τη μεταχείριση αντιδραστηρίων εργαστηρίου. Απορρίψτε το φυσιγγιο σύμφωνα με τις τοπικές καταλυόμενες οδηγίες. Η σακούλα απορριψίμων περιέχει συντηρητικό (επιβλαβή τα μάτια, το δέρμα και το αναπνευστικό σύστημα).

**Αποθήκευση**  
 Αποθήκευση στους 15 - 30°C. Η ημερομηνία λήξης είναι τυπωμένη στο φυσιγγιο βαθμονόμησης.

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

**Αντικειμενογία 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.

**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.

**Usado indicado**  
Para la determinación cuantitativa de Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, iCa, iMg, BUN (urea), glucosa, lactato, pH, PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, SO<sub>2</sub> %, Hct, Hhb, HbF\*, O<sub>2</sub>Hb, COHb, MethHb, HbH y tBil<sup>†</sup> en sangre humana usando un 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. Deseeche 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**  
Análisis 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<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, iCa, iMg, BUN (urée), glucose, lactate, pH, PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, SO<sub>2</sub> %, Hct, Hhb, HbF\*, O<sub>2</sub>Hb, COHb, MethHb, HbH et tBil<sup>†</sup> 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).

**Avertissements et mises en garde**  
Four 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**  
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 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<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, iCa, iMg, BUN (urea), glucosio, lattato, pH, PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, SO<sub>2</sub> %, Hct, Hhb, HbF\*, O<sub>2</sub>Hb, COHb, MethHb, HbH e tBil<sup>†</sup> 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. Lattarsi attenersi alle buone pratiche di laboratorio nel maneggiare questi materiali. (FARE RIFERIMENTO AL DOCUMENTO NCCLS DOCUMENTO 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. Adattare 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**  
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 sacca flexível de efluentes. Cada sacca 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<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, iCa, iMg, BUN (ureia), glicose, lactato, pH, PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, SO<sub>2</sub> %, Hct, Hhb, HbF\*, O<sub>2</sub>Hb, COHb, MethHb, HbH e tBil<sup>†</sup> em sangue humano usando o analisador Stat Profile Prime Plus.

\*Não é recomendada em Estados Unidos, nem em locais de testes de atendimento ao paciente.

**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 contêm 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 Precações**  
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 ser cuidadosamente invertido várias vezes para misturar muito bem o conteúdo.

**Rastreabilidade dos padrões**  
Análises referenciadas nos Materiais de Referência da Norma NIST sempre que possível.

**HU**  
**Ismertetés**  
A patron a következő vizes oldatok tartalmazza külön tasakokban: 5 kalibrátor (A, B, C, D kalibrátor és F oldat), referencioldat és egy rugalmas hulladékzsák. Minden zsák tartalmaz egy választással ellátott szerkeletet. A zsákból levő szerkelet a patron dobozában hűtőzártan egy vonalban vannak elrendezve. A választással átűzására akkor kerül sor, amikor a patron behelyezik az analizátorba.

**Rendeltetésszerű használata**  
Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, iCa, iMg, karbamid, glükóz, laktát, pH, PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, SO<sub>2</sub> %, Hct, Hhb, HbF\*, O<sub>2</sub>Hb, COHb, MethHb, HbH és tBil<sup>†</sup> mennyiségi meghatározására emberi vérsérum a Stat Profile Prime Plus analízátor használatával.

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

**Módszertan**  
A módszer az az alapelveket lát a Stat Profile Prime Plus analízátor felhasználói kézikönyvében.

**Összetétel**  
A kalibrátorok vizes oldatok, amelyek a fenti táblázatban megadott koncentrációjú analitokat tartalmaznak. A B kalibrátor festékanyagot 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 analízátor felhasználói kézikönyvében. Kövesse a laboratóriumi reagenzienek kezelésére vonatkozó standard eljárásokat. A fel nem használt patron a helyi irányelveknek megfelelően helyezze hulladékba. A hulladékszák tartósítószerrel tartalmaz (intésként a szemet, a bőrt és a légzőszerveket).

**Tárolás**  
15-30 °C hőmérsékleten tárolandó. A lejárt dátum rá van nyomtatva a kalibrátor patronra.

**Használati utasítás**  
A teljes használati utasítást lásd a Stat Profile Prime Plus analízátor felhasználói kézikönyvében. A kalibrátor patron többször óvatosan meg kell fordítani a tartalom azonos összekeveréséhez.

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

**HE**  
**תאור**  
התמיסה מכילה את תמיסת המימיה הבאות בשקיות אטומות \* כיליים (כיליים A,B,C,D ו-F SOLN). תמיסה ביקורת שקיות מוסלם נמישה בכל שקית לול מאתם כול מניעה השקיות תמיסת הבריכה מוסלם בומר לאחר זמן הארויר של קופסה התמיסת. המחיה מנקבת זמן הונסת התמיסת למשיר הבאות.

**שימוש מועד**  
Lactate pH, PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, SO<sub>2</sub> %, גלוקוז, Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, iCa, iMg, BUN (Urea), pH, PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, SO<sub>2</sub> %, Hct, Hhb, HbF\*, O<sub>2</sub>Hb, COHb, MethHb, HbH  
Analizer

\*לא יזון בארה"ב או לשימוש למטרות בדיקות בנקודה-טיפול/בנקודה לטוטל

**מטרולוגיה**  
עין הוראות השימוש ב Stat Profile Prime Plus Analyzer לתחולתה ועקרונה.

**רכיבים**  
הכילים הם תמיסת מלה מימיות המכילות אנליטיים ברכיבים הרשומים בסבלה לעיל. כיל ב מיל מ מוגב הכילים אינם מכילים רכיבים מוקדם אוטו-עם את, יש לפקע על מי קערונה GLP (מאת בנודה תואום מכרזות) במהלך היטול בתוויר אל. (סימון מספר NCCLS M29-T2)

**מועד השימוש מועד לבחון**  
עין הוראות השימוש ב Stat Profile Prime Plus Analyzer על הוראות כוללת. יש לפקע על מי הוראות החקו בשופיל ב reagents. [מחיר יאקטיה מימיה] מלה את המעטת בהתאם הוראות המוקמות. שקית השקיה מכילה חומר שמר (גורם לנריר לעיניים, לעור ולמערבה השימח).

**אופן**  
יש לאלכסן בין 15 עד 30°C האיריר המוגה מודפס על כיל התמיסת.

**הוראות שימוש**  
עין הוראות השימוש עבור Stat Profile Prime Plus Analyzer. הוראות כוללת יש לחקן את תמיסת הכיל מספר פעמים כדי לרכוב את התכולה היטב.

**אפשרות איזור התקנים**  
יש להפיש את האנליטיס ב NIST המירי ענוד סטורטוריס במידת האפשר.

**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：キャリブレーション A, B, C, D, F SOLN、標準液、フラスコリソース液、各バッグに付属のフラスコに封入されたフラスコがあります。露出したバッグフラスコは、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。分析装置へのカートリッジ装着時に露出がなくなります。

**使用目的**  
Stat Profile Prime Plus 分析装置を用いたヒト血中の Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, iCa, iMg, BUN (尿素)、グルコース、乳酸、pH、PCO<sub>2</sub>、PO<sub>2</sub>、SO<sub>2</sub> %、Hct、Hhb、HbF\*、O<sub>2</sub>Hb、COHb、MethHb、HbH、tBil<sup>†</sup> の定量の測定に使用します。

\*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を含む標準液です。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、医薬品安全性試験施設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。  
詳細を参照については、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。  
標準液バッグには保存期が定められています(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**  
詳細を参照については、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、よくよくと数回反転し、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ビリティを有しています。

**KO**  
**설명**  
카트리지는 각각의 개별 봉지에 다음의 수용액이 들어 있습니다. 5개의 보정기(A, B, C, D 및 F SOLN), 참조 용액, 산화제가 있는 수액 병 1개, 각각의 봉지에 있는 부속품이 들어 있습니다. 노출된 부속품들은 카트리지가 상자 뒷면에서 꺼내어 나열되어 있습니다. 카트리지를 분석기에 삽입할 때 봉지가 구멍이 생깁니다.

**사용 목적**  
Stat Profile Prime Plus 분석기에 사용하여 인체 혈액 용 Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, iCa, iMg, BUN (요소), 글루코스, 젖산, pH, PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, SO<sub>2</sub> %, Hct, Hhb, HbF\*, O<sub>2</sub>Hb, COHb, MethHb, HbH 및 tBil<sup>†</sup>의 정량적 분석.

\*미국에서 사용 가능하지 않음. 또는 친환경 용/환경감시용의 용도 아닌.

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

**구성**  
정확성을 위한 표에 나열된 농도의 피분석물을 포함하는 용액용액입니다. 보정기 B 도 색소를 포함하고 있습니다. 인체 정액 기 구성 성분이 포함되어 있지 않지만 이러한 물질을 취급하는 동안에는 비임상시험기준을 준수해야 합니다. (참조: NCCLS DOCUMENT M29-T2).

**경고 및 주의사항**  
체외진단용.  
인체 정액은 Stat Profile Prime Plus 분석기 사용 설명서를 참조하십시오. 실험실 시험 취급에 필요한 모든 규율에 대상입니다. 카트리지는 특히 지상에 따라 폐기하십시오. 폐기를 방지하는 보정제가 함유되어 있습니다(눈, 피부, 호흡기 자극).

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

**사용법**  
전체 지침은 Stat Profile Prime Plus 분석기 사용 설명서를 참조하십시오. 내용물을 혼합하기 위해 보정기 카트리지를 몇 차례 흔들어 섞어야 합니다.

**표준 추적성**  
가능한 경우, 피분석물은 NIST 표준 참조 물질로 추적됩니다.

**ZH**  
**产品信息**  
本产品包含有以下水溶液：5个校准液（校准溶液 A、B、C、D 和 F SOLN）、参比溶液和一只含性液物袋。每个袋子都有一个带隔垫的配件。袋子外覆的配件沿着试剂盒外盒的后面排成一排。将试剂盒插入分析仪时，隔垫被刺穿。

**用途**  
用于通过 Stat Profile Prime Plus 分析仪定量分析人血中的 Na<sup>+</sup>、K<sup>+</sup>、Cl<sup>-</sup>、iCa、iMg、BUN、(尿素)、葡萄糖、乳酸、pH、PCO<sub>2</sub>、PO<sub>2</sub>、SO<sub>2</sub> %、Hct、Hhb、HbF\*、O<sub>2</sub>Hb、COHb、MethHb、HbH 和 tBil<sup>†</sup>。

\*在美国不可用，也可用于床旁检测/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**  
本产品包含有上表所列浓度分析物的盐溶液。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。遵循当地法规丢弃试剂盒。试剂盒含有隔垫物（眼睛、皮肤和呼吸道有刺激性）。

**储存**  
储存在 15 - 30 °C。有效期印在校准试剂盒。

**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，分析物可溯源至 NIST 标准物质。