

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® Kalibrirkasette, Φυσιόγιο μέσου βαθμονόμησης με κρεατινίνη Stat Profile Prime Plus®, Cartucho de calibrador Stat Profile Prime Plus®, Cartouche de calibreurs Stat Profile Prime Plus®, Cartuccia calibratore Stat Profile Prime Plus®, Cartucho de calibrador Stat Profile Prime Plus®, Stat Profile Prime Plus® kalibrátor patron, מוסמית כלי 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, Stat Profile Prime Plus® Calibrator Cartridge

LOT 24310050

2026-04-16

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	107.4 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	14.28 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/Hb, HbF*, O₂Hb, COHb, MetHb, HbB, 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 Beutelschläuche 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, Laktat, pH, PCO₂, PO₂, SO₂ %, Hct, Hb, HbF*, O₂Hb, COHb, MetHb, HbB 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. Calibrator B enthält zudem auch einen Farbstoff. Sie sind frei von Bestandteilen menschlichen Ursprungs, jedoch sind bei der Handhabung dieser Stoffe gute Laborpraktiken zu befolgen. (REF. NCCLS DOKUMENT M29-T2).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Zum Gebrauch bei der *In-Vitro*-Diagnose bestimmt.
Vollständige Gebrauchsanweisungen sind dem Anleitungshandbuch für das Stat Profile Prime Plus Analysegerät zu entnehmen. Die übliche Vorgehensweise für die Handhabung von Laborreagenzien ist zu befolgen. 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 ξεχωριστούς σάκους: 5 Μία βαθμονόμησης (Μέσα Α, Β, C, D και F SOLN), Διάλυμα αναφοράς και εύκαμπτη σακούλα απορριμμάτων. Κάθε σακούλα περιλαμβάνει υποδοχή με διάφραγμα. Οι εκτεθειμένες υποδοχές βρίσκονται σε μια σειρά κατά μήκος της πίσω πλευράς της συσκευασίας του φυσιόγιου. Τα διάφραγματα διατρύπώνται κατά την εισαγωγή του φυσιόγιου στη μονάδα ανάλυσης.

Ενδεικτική χρήση
Για τον ποσοτικό προσδιορισμό του νατρίου*, καλίου*, γλυκοζώνων ανθρώπων, ιονισμένου αζωτίου, ιονισμένου μαγνησίου, ουρίας (BUN), γλυκόζης, γαλακτικού οξέος, pH, PCO₂, PO₂, SO₂ %, Hct, Hb, HbF*, O₂ Hb, COHb, MetHb, HbB, και σπινθηρογράφησης (tBil) 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 περιχύνουν αναλυόμενες ουσίες σε συγκεκριμένες που αναφέρονται στον παραπάνω πίνακα. Ο βαθμονομητής Β περιέχει επίσης χρωστικό. Δεν περιέχει συστατικά ανθρώπινης προέλευσης, ωστόσο θα πρέπει να ακολουθείται ορθή εργαστηριακή πρακτική κατά τη χρήση τέτοιων υαλίων. (ΑΡ. ΑΝΑΘ. 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 συνήθη πρακτική για τη μεταχείριση ανθρώπινων εργαστηρίων. Απορριμτέ το φυσιόγιο σύμφωνα με τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες. Η σακούλα απορριμμάτων περιέχει αντισηπτικό (επιβλαβές το μάτι, 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 αναμιχθούν καλά τα περιεχόμενα.

Αντικαταστήσιμη πρότυπων
Οι αναλυτές ανιχνεύονται στα υλικά αναφοράς NIST Standard όπου αυτό είναι δυνατό.

TR

Açıklama
Kartuş, ayrı torbalarla aşağıdaki sulu solüsyonları içerir: 5 Kalibratör (Kalibratör A, B, C, D ve F SOLN), Referans Solüsyon ve esnek atık torbası. Her torbada perdeli bir bağlantı parçası bulunur. Açıklıkta torba bağlantı parçaları, kartuş kutusunun arkası boyunca bir sıra halinde düzenlenmiştir. Bu perdelor, kartuşun analize çıkazına yerleştirilmesi sırasında delinir.

Kullanım Amacı
Stat Profile Prime Plus Analiz Cihazını kullanırken insan kanında Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa, iMg, BUN (Üre), Glukoz, Laktat, pH, PCO₂, PO₂, SO₂ %, Hct, Hb, HbF*, O₂Hb, COHb, MetHb, HbB ve tBil* düzeylerinin kantitatif tayini içindir.

*ABD'de veya Bakım Nöbetçisinde/Hastanın Yakınında Test kullanımı amacıyla mevcut değildir.

Metodoloji
Metodolojiler ve Prensipler için Stat Profile Prime Plus Analiz Cihazı Kullanım Talimatları Kitazınıza bakın.

Bilgiçin
Kalibratörler, yukarıdaki tabloda belirtilen konsantrasyonlarda analitleri içeren sulu tuz solüsyonlardır. Kalibratör B ayrıca boya içerir. İnsan kaynaklı bileşen içermez ancak bu matzemelerin kullanımı sırasında iyi laboratuvar uygulamaları takip edilmelidir. (REF. NCCLS BELGESİ M29-T2).

Uyarılar ve İkazlar
In vitro tani amaçlı kullanıma yöneliktir.
Talimatların tamamı için Stat Profile Prime Plus Analiz Cihazı Kullanım Talimatları Kitazınıza bakın. Laboratuvar reaktiflerinin kullanımı için gerekli standart uygulamaları takip edin. Kartuşu yerel yemergelelere uygun şekilde kartofal edin. Atık Torbası, Koruyucu Madde (göz, cilt ve solunumu tahriş edici) içerir.

Saklama
15 - 30°C'de saklayın. Son kullanma tarihi, Calibrator Cartridge'nin üzerinde yazıldır.

Kullanım Talimatları
Talimatların tamamı için Stat Profile Prime Plus Analiz Cihazı Kullanım Talimatlarına bakın. İçerdiği iyice karıştırılması sağlamak için Calibrator Cartridge birkaç kez yavaşça ters çevirilmelidir.

Standartlarını İzlenebilirliği
Analitler, mümkün olduğunda NIST Standart Referans Matzemelerine göre izlenir.

EC REP Nova Biomedical GmbH Hessenring 13A, Geb. G 64546 Mürfelden-Walldorf Germany

Made in USA
www.novabiomedical.com

200 Prospect Street
Waltham, MA 02454 U.S.A.

LPN 59226M 2024-06



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, HbH y tBIb† 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 análisis 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
Análisis 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 tBIb† em sangue humano usando o analisador Stat Profile Prime Plus.

*Nem áll rendelkezésre az Egyesült Államokban, illetve helyben történő/betegközi 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 análises 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
Análises referenciadas 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。キャリブレーター 5 種類 (キャリブレーター A、B、C、D、F SOLN)、標準液、フライングバッグ/飛液バッグ、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、tBIb† の定量的測定です。

* 国内またはボイノト・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
キャリブレーターは、分析対象物質を上記の表に記載された濃度で含む溶液です。キャリブレーター B は染料も含まれています。ヒト由来原料は使用しておりませんが、これらの材料を扱うときは、医薬品安全衛生検査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。
飛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ター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。キャリブレーターカートリッジは、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 tBIb† 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).

Avvertimenti e mises en garde
Pour usage diagnostique in vitro.
Voir le mode d'emploi 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

Ismertetés
A patron a következőket tartalmazza külön tasakokban: 5 kalibrátor (A, B, C, D kalibrátor és F oldat), referencioldatot és egy rugalmas hulladékzsákot. Mindegyik tasak tartalmaz egy választófallal ellátott szerelvéket. A szabadon lévő szerelvények a patron dobozáinak hátulján egy vonásban vannak elrendezve. A választófallak átúszására akkor kerül sor, amikor a patronot behelyezik az analizátorba.

Rendeltetés szerző használat
Na+, K+, Cl-, iCa, iMg, karbamid, glükóz, laktát, pH, PCO2, PO2, SO2, Hct, Hb, HbF, O2Hb, COHb, MetHb, HbH és tBIb† mennyiségi meghatározására emberi vérben a Stat Profile Prime Plus analízator használatával.

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

Műszertan
A műszertant és az alapelveket lásd a Stat Profile Prime Plus analízator felhasználói kézikönyvében.

Összetétel
A kalibrátorok vizés sóoldatok, amelyek a fenti táblázatban megadott koncentrációjú analitokat tartalmaznak. A B kalibrátor festékkiegészítőt is tartalmaz. Nem tartalmaznak emelt eredetű összetevőket, de az anyagok kezelése során közele 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 analízator felhasználói kézikönyvében. Kövesse a laboratóriumi reagensok kezelésére vonatkozó standard eljárásokat. A fel nem használt patron a helyi irányelveknek megfelelően kezelje hulladékként. A hulladékzsák tartósszert 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 tartalma egyes összetevőkhöz.

Standardok nyom követettség
Az analitikus nyomon követése a NIST standard referenciaanyag szerint történik, ahol ez lehetséges.

IT

Descrizione
La cartuccia contiene le seguenti soluzioni acquose in sacche separate: 5 calibratori (Calibratore A, B, C, D e F SOLN), soluzione di riferimento e una sacca flessibile per la raccolta dei rifiuti. Ogni sacca include un raccordo con un setto. I raccordi esposti si trovano allineati lungo la parte posteriore della cassetta reagenti. I setti vengono forati durante l'inserimento della cartuccia nell'analizzatore.

Uso previsto
Per la determinazione quantitativa di Na+, K+, Cl-, iCa, iMg, BUN (urea), glucosio, lattato, pH, PCO2, PO2, SO2, Hct, Hb, HbF, O2Hb, COHb, MetHb, HbH e tBIb† nel sangue umano mediante l'analizzatore Stat Profile Prime Plus.

*Non disponibile negli USA e non per analisi al point-of-care/analisi decentralate.

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 manipolare questi materiali. (FARE RIFERIMENTO AL DOCUMENTO NCCLS M29-T2).

Avvertenze e precauzioni
Solo per l'uso diagnostico in vitro.
Per indicazioni dettagliate, vedere il Manuale contenente le istruzioni per l'uso dell'analizzatore Stat Profile Prime Plus. Adottare le normali precauzioni necessarie per la manipolazione dei reagenti di laboratorio. Smaltire la cartuccia calibratore nel rispetto delle norme vigenti. La sacca per la raccolta dei rifiuti contiene un prodotto conservante, irritante per occhi, pelle e apparato respiratorio.

Immagazzinaggio
Conservare a 15 - 30 °C. La data di scadenza è stampata sulla cartuccia calibratore.

Istruzioni per l'uso
Per indicazioni dettagliate, vedere il Manuale contenente le istruzioni per l'uso dell'analizzatore Stat Profile Prime Plus. Con delicatezza, capovolgere più volte la cartuccia calibratore in modo da miscelare bene il contenuto.

Tracciabilità in base agli standard
Ogniqualvolta possibile, gli analisi sono conformi ai materiali di riferimento degli standard NIST.

HE

תיאור
המימית מכילה את המימיות הבאות בסבובות איטיות 5 כליים (כילי A,B,C,D וגם F SOLN), פתרון ייחוס ומגבית גמישה לקליטת פסולת. כל סבובות כליים כוללות את הפתרון הייחוס ולריכוך מיוחדת בשורה לאורך זרוע האחורית של קופסת המימיות. המגבית ממוקמת בסמוך לזרוע המימיות למניעת האבדות.

שימוש מיועד
קניטר ייחוס בתווך של Lactate pH, PCO2, PO2, SO2, Hct, Hb, Na+, K+, Cl-, iCa, iMg, BUN (Urea), Stat Profile Prime Plus. עם דelicatazza, capovolgere più volte la cartuccia calibratore in modo da miscelare bene il contenuto.

*לא זמין בארצות הברית או לשימוש בנרטיב בריאות-ביטוח/טיפול בקרבה בטלפון

מטודולוגיה
עייני הנורמות השימוש ב Stat Profile Prime Plus Analyzer לתחזוקה ומיקוד

רכיבים
הרכיבים הן מימיות מלה מימיות המכילות אנליטים בריכוזים הרשומים בטבלה לעיל. כילי B מכיל גם מבנה הייחוס. כל מימיות רכיבים מיועד לשימוש ב Stat Profile Prime Plus Analyzer. כל מימיות רכיבים מיועד לשימוש ב Stat Profile Prime Plus Analyzer. כל מימיות רכיבים מיועד לשימוש ב Stat Profile Prime Plus Analyzer.

אזהרת הוראות
מיועד לשימוש מיועד לאבחון
עייני הנורמות השימוש ב Stat Profile Prime Plus Analyzer לתחזוקה ומיקוד. שימוש ב Stat Profile Prime Plus Analyzer לתחזוקה ומיקוד. שימוש ב Stat Profile Prime Plus Analyzer לתחזוקה ומיקוד. שימוש ב Stat Profile Prime Plus Analyzer לתחזוקה ומיקוד.

איכות
שימוש ב Stat Profile Prime Plus Analyzer לתחזוקה ומיקוד. שימוש ב Stat Profile Prime Plus Analyzer לתחזוקה ומיקוד. שימוש ב Stat Profile Prime Plus Analyzer לתחזוקה ומיקוד. שימוש ב Stat Profile Prime Plus Analyzer לתחזוקה ומיקוד.

הוראות שימוש
עייני הנורמות השימוש ב Stat Profile Prime Plus Analyzer לתחזוקה ומיקוד. שימוש ב Stat Profile Prime Plus Analyzer לתחזוקה ומיקוד. שימוש ב Stat Profile Prime Plus Analyzer לתחזוקה ומיקוד. שימוש ב Stat Profile Prime Plus Analyzer לתחזוקה ומיקוד.

אפשרות אחרת התקנים
שימוש ב Stat Profile Prime Plus Analyzer לתחזוקה ומיקוד. שימוש ב Stat Profile Prime Plus Analyzer לתחזוקה ומיקוד. שימוש ב Stat Profile Prime Plus Analyzer לתחזוקה ומיקוד. שימוש ב Stat Profile Prime Plus Analyzer לתחזוקה ומיקוד.

KO

설명
카트리지는 각각의 개질 봉지에 다음의 농도에서 들어 있습니다. 5개의 보정기(보정기 A, B, C, D 및 F SOLN), 표준 용액, 산출량이 있는 쓰레기 봉지 1개. 각각의 봉지에는 권적이 있는 부속품이 들어 있습니다. 노출된 봉지 부속품은 카트리지가 상자 뒷면을 따라 나열된 배치되어 있습니다. 카트리지를 분석기에 삽입할 때 각각의 권적이 삽입됩니다.

사용 목적
Stat Profile Prime Plus 분석기를 사용하여 인체 혈액의 Na+, K+, Cl-, iCa, iMg, BUN(요소), 글루코즈, 젖산, pH, PCO2, PO2, SO2, Hct, Hb, HbF, O2Hb, COHb, MetHb, HbH 및 tBIb†의 정량적 분석.

*미국에서 사용 가능하지 않음, 또는 원격진료용/원격진료용 사용도 안됨.

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

구성
보정기는 위의 표에 나열된 농도와 피분석물을 포함하는 용액입니다. 보정기 B도 색소를 포함하고 있습니다. 인체 정액 구성 성분이 포함된 액이 담긴 여러 개의 용기를 봉지에는 용인에는 버퍼링/안정화/기준을 준수해야 합니다. (참조: NCCLS DOCUMENT M29-T2).

경고 및 주의사항
체외진료용
전체 지침은 Stat Profile Prime Plus 분석기 사용 설명서를 참조하십시오. 설명서 시차 취급이 필요한 표준 구성을 피하십시오. 카트리지는 한지 지침에 따라 폐기하십시오. 폐기를 위해서는 보호복과 장갑을 착용하십시오. 피부, 호흡기 자극.

보관
15~30°C에 보관하십시오. 만료일 또는 보정기 카트리지가 인쇄되어 있습니다.

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

표준 추적성
가능한 한, 피분석물은 NIST 표준 참조 물질로 추적됩니다.

ZH

产品信息
试剂盒各袋内含有以下水溶液：5个校准溶液（校准溶液 A、B、C、D 和 F SOLN）、对比液、缓冲液、乳糖、乳酸、pH、PCO2、PO2、SO2、Hct、Hb、HbF、O2Hb、COHb、MetHb、HbH 和 tBIb†。

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 tBIb†。

*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
校准盒含有水液所列浓度分析物的盐水溶液。校准盒 B 还含有染料，不含有源性成分，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。遵循当地的废物丢弃程序。废物含有防腐剂（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。

使用指南
完整用法请参见 Stat Profile Prime Plus 分析仪使用手册说明，务必彻底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 标准参考物。