

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 μέσο βαθμονόμησης με κρεατινίνη 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, סטתיל מוסטית 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® 校正试剂盒, Stat Profile Prime Plus® Calibrator Cartridge

LOT 24331050

2026-03-18

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	102.9 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	13.69 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 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 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 (Calibrator A, B, C, D und F SOLN), Referenzlösung sowie einen Abfallbeutel. Jeder Beutel weist einen Anschluss mit Septum auf. Die freiliegenden Beutelschlüsse 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, Hb, HbF*, O₂Hb, COHb, MetHb, HbB 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. 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 Kalibrirkassette 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 Kalibrirkassette aufgedruckt.

Gebrauchsanweisung
Vollständige Gebrauchsanweisungen sind dem Anleitungshandbuch für das Stat Profile Prime Plus Analysegerät zu entnehmen. Die Kalibrirkassette 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 σακούς: 5 Μέσα βαθμονόμησης (μέσα A, B, C, D και F 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 φυσιόγιου. Τα διάφραγματα διατρύπώνται κατά την εισαγωγή του φυσιόγιου στη μονάδα ανάλυσης.

Ενδεικνήμενη χρήση
Για τον ποσοτικό προσδιορισμό του νατρίου*, καλίου*, χλωριούχων ανιόντων, ιονισμού ασβεστίου, ιονισμού μαγνησίου, ουρίας (BUN), γλυκόζης, γαλακτικού οξέος, pH, PCO₂, PO₂, SO₂%, Hct, Hb, HbF*, O₂Hb, COHb, MetHb, HbB, και ολικής χοληστερίνης* (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 συγκεκριμένες που αναφέρονται στον παραπάνω πίνακα. Ο βαθμονομητής B περιέχει επίσης χρωστική. Δεν περιέχει συστατικά ανθρώπινης προέλευσης, ωστόσο θα πρέπει να ακολουθείται ορθή εργαστηριακή πρακτική κατά τη χρήση τέτοιων υλικών. (AP, ANAP, EFTPA-COY 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 αντιδραστηρίων εργαστηρίου. Απορρίψτε το φυσιόγιο σύμφωνα με τις τοπικές κανονιστικές οδηγίες. Η σακούλα απορριμάτων περιέχει αντισηπτικό (επιβλαβές τα μάτια, το δέρμα και το αναπνευστικό σύστημα).

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

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

Ανιχνευσιμότητα προτύπων
Οι αναλυτές ανιχνεύονται στα υλικά αναφοράς NIST Standard όπου αυτό είναι δυνατό.

TR

Açıklama
Kartuş, ayrı torbalarda aşağıdaki sulu çözeltyenleri içerir: 5 Kalibratör (Kalibratör A, B, C, D ve F SOLN), Referans Çözeltiyen ve esnek atık torbası. Her torbada perdeli bir bağlantı parçası bulunur. Açığı torba bağlantı parçaları, kartuş kutusunun arkası boyunca bir çizgi halinde düzenlenmiştir. Bu perdeli, kartuşun analiz cihazına yerleştirilmesi sırasında delinir.

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

*ABD'de veya Bakım Noktasında/Hastanın Yakınında Test Kullanımı amacıyla mevcut değildir.

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

Bileşim
Kalibratörler, yukarıdaki tabloda belirtilen konsantrasyonlarda analitleri içeren sulu tuz çözeltyenlerdir. Kalibratör B ayrıca boyaya içerir. İnsan kaynaklı bileşenler ancak bu malzemenin kullanımını sınırlama için laboratuvar uygulamaları takip edilmezdir. (REF. NCCLS BELGESİ M29-T2).

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

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

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

Standartların İzlenebilirliği
Analitler, mümkün olduğunda NIST Standart Referans Malzemelerine göre izlenir.

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 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 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 reactivos de laboratorio. Desheche 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
Le cartouche contient les solutions aqueuses suivantes dans des sacs individuels :
5 calibrateurs (calibrateur A, B, C, D et F SOLN), solution de référence et un sac à déchets souple. Chaque sac comprend un accessoire avec une cloison. Les accessoires de sac exposés sont disposés en ligne le long de l'arrière de la boîte de cartouche. Les cloisons sont percées lors de l'insertion de la cartouche dans l'analyseur.
Utilisation prévue
Pour la détermination quantitative de Na+, K+, Cl-, iCa, iMg, BUN (urée), glucose, lactate, pH, PCO2, PO2, SO2, % Hct, Hb, HbF*, O2Hb, COHb, Methb, HbH et tBil* dans le sang humain à l'aide de l'analyseur Stat Profile Prime Plus.

*Non disponible aux États-Unis ni pour les points d'intervention/analyses délocalisées.
Méthodologie
Voir le manuel d'utilisation de l'analyseur Stat Profile Prime Plus pour les méthodologies et les principes.

Composition
Les calibrateurs sont des solutions aqueuses salines contenant des analyses 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, 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 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. 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.

Immazzagginamento
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
Ogniqualeva 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, HbH e tBil* em sangue humano usando o analisador Stat Profile Prime Plus.

*Nem all rendelkezésre az Egyesült Államokban, illetve helyben történő/betegközelí 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 humano, 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 segundo as diretrizes locais. O saco de efluentes contém conservante (irritante para os olhos, pele e vias respiratórias).

Armazenamento
Armazenar a 15 - 30 °C. O prazo de validade está inscrito no cartucho de calibrador.

Instruções de utilização
Consulte as instruções de utilização do Analisador Stat Profile Prime Plus para obter instruções completas. O cartucho de calibrador tem de ser cuidadosamente invertido várias vezes para misturar muito bem o conteúdo.

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

HU

Ismertetés
A patron a következő vizes oldatokot tartalmazza külön tasakokban: 5 kalibrátor (A, B, C, D kalibrátor és F oldat), referenciaoldat és egy rugalmas hulladékzsák. Mindegyik tasak tartalmaz egy vállszálkattal ellátott szerelvényt. A szabadon levő szerelvények a patron dobozáinak hátoldalán egy vonalban vannak elrendezve. A vállszálkattak átúszására akkor kerül sor, amikor a patron behelyezik az analizátorba.

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

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

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

Összetétel
Az kalibrátorok vizes oldatokok, amelyek a fenti táblázatban megadott koncentrációjú analitokat tartalmaznak. A B kalibrátor festéket is tartalmaz. Nem tartalmaznak emberi eredetű élesztőket, de az anyagok kezelése során követni kell a helyes laboratóriumi gyakorlatokat. (REF. NCCLS DOCUMENT M29-T2).

Figyelmeztetések és óvintézkedések
In vitro diagnosztikus használatra.
A teljes használati útmutatót lásd a Stat Profile Prime Plus analízator felhasználói kézikönyvében. Kövesse a laboratóriumi reagensek kezelésére vonatkozó standard eljárásokat. A fel nem használt patron a helyi irányelveknek megfelelően helyezze hulladékba. A hulladékzsák tartósítószerrel tartalmaz (még a szemet, a bőrt és a légzőszereket).

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

Használati utasítás
A teljes használati útmutatót lásd a Stat Profile Prime Plus analízator felhasználói kézikönyvében. A kalibrátor patron többször óvatosan meg kell fordítani a tartalom alapos összekeveréséhez.

Standardok nyomom követelmősége
Az analitik nyomom követése a NIST Standard referenciaanyagait szerint történik, ahol ez lehetséges.

HE

האור
התמיסה מכילה את התמיסה המיועדת למדידת נאטריום, פוטאש, כלוריד, קalcium, מגנזיום, בUN (urea), גלוקוז, lactate, pH, PCO2, PO2, SO2, % Hct, Hb, HbF*, O2Hb, COHb, Methb, HbH ו tBil* בדם אדם תוך שימוש ב Stat Profile Prime Plus Analyzer.

שימוש מיועד
קבוצת קבוצת בדם אדם מיועדת למדידת נאטריום, פוטאש, כלוריד, קalcium, מגנזיום, בUN (urea), גלוקוז, lactate, pH, PCO2, PO2, SO2, % Hct, Hb, HbF*, O2Hb, COHb, Methb, HbH ו tBil* בדם אדם תוך שימוש ב Stat Profile Prime Plus Analyzer.

*לא יזמין בארצות הברית או לשימוש במדינות-בנותיה/מדינות-השותפות לשימוש
מטודולוגיה
עין הוראות השימוש ב Stat Profile Prime Plus Analyzer למתודולוגיה ומקורו

רכיבים
התמיסה מכילה את התמיסה המיועדת למדידת נאטריום, פוטאש, כלוריד, קalcium, מגנזיום, בUN (urea), גלוקוז, lactate, pH, PCO2, PO2, SO2, % Hct, Hb, HbF*, O2Hb, COHb, Methb, HbH ו tBil* בדם אדם תוך שימוש ב Stat Profile Prime Plus Analyzer.

אזהרה והיזהר
שימוש מיועד לשימוש בבדיקות בנקודה-בנקודה/בנקודה-בנקודה לשימוש
עין הוראות השימוש ב Stat Profile Prime Plus Analyzer למדידת נאטריום, פוטאש, כלוריד, קalcium, מגנזיום, בUN (urea), גלוקוז, lactate, pH, PCO2, PO2, SO2, % Hct, Hb, HbF*, O2Hb, COHb, Methb, HbH ו tBil* בדם אדם תוך שימוש ב Stat Profile Prime Plus Analyzer.

אופן
יש לאסוף בין 15 עד ל 30°C האורר תפוגה ממוצעת של כחצי השעון.
עין הוראות השימוש עבור Stat Profile Prime Plus Analyzer למדידת נאטריום, פוטאש, כלוריד, קalcium, מגנזיום, בUN (urea), גלוקוז, lactate, pH, PCO2, PO2, SO2, % Hct, Hb, HbF*, O2Hb, COHb, Methb, HbH ו tBil* בדם אדם תוך שימוש ב Stat Profile Prime Plus Analyzer.

אפשרות אימות התקנים
יש לשמור את האנליטות ב NIST המיני ענודטנטיים במדידת 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種類 (キャリブレーター A, B, C, D, F SOLN)、標準液、シキリング液/洗浄バッグ、各バッグには隔壁付きフィットメントが取り付けます。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一列に並んでいます。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塩溶液です。キャリブレーター 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、これらの材料を扱うときは、医薬品安全性試験実施基準に従ってください。(参照文献: NCCLS DOCUMENT M29-T2)。

警告および使用上の注意
必ず指示に従ってください。
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。
廃棄バッグには保存期が過ぎています (即ち、皮膚、呼吸器への刺激性があります)。

保管
15°C-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、ゆっくりと数回反転し、内容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があります。

KO

설명
칼리브레이터는 각각의 개별 봉지가 다음의 농용액이 들어 있습니다. 5개의 봉지가(번정기 A, B, C, D 및 F SOLN), 표준 용액, 시클리징 용액/세척 봉지, 각 봉지에는 격벽이 있는 부속품이 들어 있습니다. 노출된 봉지 피팅먼트를 카트리지가 상하 뒷면과 함께 나란히 배치되어 있습니다. 카트리지를 분석기에 연결할 때 격벽이穿孔이 됩니다.

사용 목적
Stat Profile Prime Plus 분석기를 사용하여 혈액 내 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 한정된 응용/원장실 사용의 용도 아님.

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

구성
봉지는 혈액 내의 나트륨, 칼륨, 염화물, 인산염, 칼슘, 마그네슘, BUN (요소), 포도당, 젖산, pH, PCO2, PO2, SO2, % Hct, Hb, HbF*, O2Hb, COHb, Methb, HbH 및 tBil*의 정량적 분석.

비밀시행(원장실)을 준수해야 합니다. (참조: NCCLS DOCUMENT M29-T2).

사용 및 주의사항
세척: 항상
전시 지침은 Stat Profile Prime Plus 분석기 사용 설명서를 참조하십시오.
중요한 시점 기록이 필요한 표준 구성품 피팅먼트는, 카트리지를 한지 작업에 따라 제거하십시오.

폐기
폐기물 봉지에는 보존기가 함유되어 있습니다(즉, 눈, 피부, 호흡기 자극).

보관
15 - 30°C에 보관하십시오. 만료일은 카트리지가 인쇄되어 있습니다.

사용방법
Stat Profile Prime Plus 분석기 사용 설명서를 참조하십시오. 내용물을 혼합하기 위해 카트리지를 몇 차례 천천히 뒤집어야 합니다.

기준 추적성
가능한 경우, 피본시물은 NIST 표준 참조 물질로 추적됩니다.

ZH

产品信息
试剂盒袋内含有以下水溶液: 5个校准液(校准液 A, B, C, D 和 F SOLN)、参比溶液、一类血液添加剂、每个袋子都有一个带隔板配件。袋子外壁的配件沿着试剂盒外盒的背面排成一列。将这些盒插入分析仪时，隔板穿孔。

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 (尿素)、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
试剂盒袋内含有以上所列浓度的水溶液。校准液 B 还含有染料，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
请务必按照说明操作。
完整用法请参见 Stat Profile Prime Plus 分析仪使用手册说明。选择符合试剂的规范操作规范。遵循当地的试剂丢弃规范。
废物袋含有防腐剂(对眼睛、皮肤和呼吸道有刺激性)。

储存
储存在 15 - 30 °C。有效期至校准液封套。

使用说明
完整用法请参见 Stat Profile Prime Plus 分析仪使用手册说明。务必轻轻颠倒校准液封套数次以充分混合内容物。

标准的可追溯性
可能的情况下，分析物可溯源至 NIST 标准物质。