

Stat Profile Prime Plus® Calibrator Cartridge

Stat Profile Prime Plus® Kalibrierkassette, Φυσίγιο 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®, Stat Profile Prime Plus® kalibrátor patron, כלי מוסכמת Stat Profile Prime Plus®, Stat Profile Prime Plus® キャリブレータカートリッジ, Stat Profile Prime Plus® 보정기 카트리지, Stat Profile Prime Plus® 校准试剂盒, Stat Profile Prime Plus® Calibrator Cartridge

LOT 25024061

2026-06-19

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	103.1 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	13.71 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, HbA_{1c} and tBil[†] in human blood using the Stat Profile Prime Plus Analyzer.
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 angeordnet. 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, HbA_{1c} und tBil[†] im menschlichen Blut unter Verwendung des Stat Profile Prime Plus Analysegeräts.
Methodik
 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.
Gebrauchsanweisung
 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 φυσιγίο περιλαμβάνει τα παρακάτω υδατικά διαλύματα σε ξεχωριστούς σάκους: 5 Μίσια βαθμονόμησης (μίσια Α, Β, C, D και Ε SOLN), διάλυμα αναφοράς και εύκαμπτη σακούλα απορριμμάτων. Κάθε σακούλα περιλαμβάνει υποδοχή με διαφράγμα. Οι εκτεθειμένες υποδοχές βρίσκονται σε μια σειρά κατά μήκος της πίσω πλευράς της συσκευασίας του φυσιγίου. Τα διαφράγματα διατρύπωνται κατά την εισαγωγή του φυσιγίου στη μονάδα ανάλυσης.
Ενδεικνυόμενη χρήση
 Για τον ποσοτικό προσδιορισμό του νατρίου*, καλίου*, γλυκερούχων σπέντων, ιονισμένου λακτάτου, ιονισμένου γλυκόζης, ουρίας (BUN), γλυκόζης, γαλακτικού οξέος, pH, PCO₂, PO₂, SO₂%, Hct, Hb, HbF*, O₂Hb, COHb, MetHb, HbA_{1c} και ολικής χηλωρίνης† (tBil) στο ανθρώπινο αίμα με τη χρήση της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus.
Μεθοδολογία
 Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Οδηγιών Χρήσης της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus για τις μεθόδους και τις αρχές.
Σύνθεση
 Οι βαθμονομητές είναι υδατικά διαλύματα αλάτων τα οποία περιέχουν αναλυόμενες ουσίες σε συγκεκριμένες που αναφέρονται στον παρακάτω πίνακα. Ο βαθμονομητής Β περιέχει επίσης χρωστική. Δεν περιέχει συστατικά ανθρώπινης προέλευσης, ωστόσο θα πρέπει να ακολουθείται ορθή εργαστηριακή πρακτική κατά τη χρήση τέτοιων υλικών. (ΑΡ. ΑΝΑΦ. ΕΓΓΡΑΦΙΟΥ NCCLS M29-T2).
Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις
 Ενδείκνυεται 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. Απορριμτέ το φυσιγίο σύμφωνα με τις τοπικές κατευθύνσεις οδηγίες. Η σακούλα απορριμμάτων περιέχει συντηρητικό (ερεθιστά το μάτι, το δέρμα και το αναπνευστικό σύστημα).
Αποθήκευση
 Αποθήκευση στους 15 - 30°C. Η ημερομηνία λήξης είναι τυπωμένη στο φυσιγίο βαθμονόμησης.
Οδηγίες χρήσης
 Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Οδηγιών Χρήσης της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus για πλήρεις οδηγίες. Το φυσιγίο βαθμονόμησης πρέπει να αναστραφεί απαλά αρκετές φορές για να αναμιχθούν καλά τα περιεχόμενα.
Αντικειμενικότητα προτύπων
 Οι αναλύσεις ανήκουν στα υλικά αναφοράς NIST Standard όπου αυτό είναι δυνατό.

TR
Açıklama
 Kartuş, ayrı torbalarla aşağıdaki sulu çözeltileri içerir: 5 Kalibratör (Kalibratör A, B, C, D ve F SOLN), Referans Çözeltisi ve esnek atık torbası. Her torbada perdeli bir bağlantı parçası bulunur. Açıklık torba bağlantı parçaları, kartuş kutusunun arkası boyunca bir çizgi halinde düzenlenmiştir. Bu perdelor, kartuşun analiz cihazına yerleştirilmesi sırasında delinir.
Kullanım Amacı
 Stat Profile Prime Plus Analiz Cihazını kullanarak insan kanında Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa, iMg, BUN (üre), Glukoz, Laktat, pH, PCO₂, PO₂, SO₂%, Hct, Hb, HbF*, O₂Hb, COHb, MetHb, HbA_{1c} ve tBil[†] düzeylerinin kantitatif tayini içindir.
***ABD'de veya Bakım Noktasında Hastanın Yatımında Test kullanımı amacıyla mevcut değildir.**
Metodoloji
 Metodolojiler ve Prensipler için Stat Profile Prime Plus Analiz Cihazı Kullanım Talimatlarını Kitavuzuna bakın.
Bileşim
 Kalibratörler, yukarıdaki tabloda belirtilen konsantrasyonlarda analitleri içeren sulu tuz çözeltileridir. Kalibratör B ayrıca boyalı içerir. İnsan kaynağı bileşen içermez ancak bu maddelerin kullanımı sırasında iyi laboratuvar uygulamaları takip edilmelidir. (REF. NCCLS BELGESİ M29-T2).

Uyarılar ve İkazlar
In vitro tanı amaçlı kullanıma yöneliktir.
 Talimatların tamamını için Stat Profile Prime Plus Analiz Cihazı Kullanım Talimatları Kitavuzuna bakın. Laboratuvar reaktiflerinin kullanımı için gerekli standart uygulamaları takip edin. Kartuşu yerel yarımcılara uygun şekilde bertaraf edin. Atık Torbası, Koruyucu Maddde (göz, cilt ve solunumu tahriş edici) içerir.
Saklama
 15 - 30°C'de saklayın. Son kullanma tarihi, Calibrator Cartridge'in üzerinde yazılır.
Kullanım Talimatları
 Talimatların tamamını için Stat Profile Prime Plus Analiz Cihazı Kullanım Talimatlarına bakın. İçerdiği iyice karıştırılması sağlamak için Calibrator Cartridge birkaç kez yavaşça ters çevirilmelidir.
Standartların İzlenebilirliği
 Analitler, mümkün olduğunda NIST Standart Referans Matzemelerine 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.

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.

Usa indicado
Para la determinación cuantitativa de Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa, iMg, BUN (urea), glucosa, lactato, pH, PCO₂, PO₂, SO₂ %, Hct, Hb, HbF*, O₂Hb, COHb, MethHb, 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 M29-12).

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. Deseché el cartucho de acuerdo con las normas locales. La bolsa para desechos contiene conservante (puede irritar los ojos, la piel y el sistema respiratorio).

Almacenamiento
Conservar a 15-30°C. La fecha de vencimiento está impresa en el cartucho de calibrador.

Instrucciones de uso
Para conocer las instrucciones completas, consulte el Manual de instrucciones de uso del analizador Stat Profile Prime Plus. El cartucho de calibrador debe darse vuelta suavemente varias veces para mezclar bien el contenido.

Cumplimiento de normas
Analitos trazables a los materiales de referencia estándar de NIST siempre que sea posible.

FR

Description
Le cartouche contient les solutions aqueuses suivantes dans des sacs individuels : 5 calibrateurs (calibrateurs 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, MethHb, 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 analytes aux concentrations indiquées dans le tableau ci-dessus. Le calibrateur B contient également un colorant. Ne contiennent aucune substance d'origine humaine ; cependant, de bonnes pratiques de laboratoire doivent être appliquées pour la manipulation de ces matériaux. (REF. NCCLS DOCUMENT M29-12).

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 le 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 cassotta 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, MethHb, 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 M29-12).

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.

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

*Mem áll rendelkezésre az Egyesült Államokban, illetve helyben történő/betegközelit észlelésére.

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 contêm constituintes de origem humana, no entanto, boas práticas de laboratório devem ser seguidas durante o manuseio desses materiais. (REF. DOCUMENTO NCCLS M29-12).

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 resíduos 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
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: キャリブレーター5種類(キャリブレーターA、B、C、D、F SOLN)、標準液、プレキリブレーター溶液、名残物バッグには廃棄すべき成分が入っています。各バッグには、接続用フックとシートの構造があります。接続可能なフックは、カートリッジの背面に沿って1列に並んでいます。各バッグのフックは、カートリッジの背面に穿孔されます。

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、MethHb、HbH、tBil*の定量測定用です。

*米国内またはポイン্ট・オブ・ケア/ベッドサイド検査用には利用できません。

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水溶液です。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を遵守してください。(参考文献: NCCLS DOCUMENT M29-12)。

警告および使用上の注意
必ずよく読んでください。

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に要求される標準の手順に従ってください。地域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剤が含まれています(目、皮膚、呼吸器への刺激性があります)。

保管
15-30°Cで保管してください。使用期限はキャリブレー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。

HU

Ismeretetés
A patron a következő vizes oldatokat tartalmazza külön tasakokban: 5 kalibrátor (A, B, C, D kalibrátor és F oldat), referencioldat és egy rugalmas hulladékzsák. Minden egyes tasak tartalmaz egy választófalat illóított szerelvényt. A szabadon lévő szerelvények a patron dobozában hátoldalán egy vonalban vannak elrendezve. A választófalakat élecsírással akkor kerül sor, amikor a patronot behelyezik az analizátorba.

Rendeltélészerű használat
Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa, iMg, karbamid, glükóz, laktát, pH, PCO₂, PO₂, SO₂ %, Hct, Hb, HbF*, O₂Hb, COHb, MethHb, HbH és tBil* mennyiségi meghatározására emben vérben a Stat Profile Prime Plus analizátor használatával.

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

Módszertan
A módszertant és az alapelveket lásd a Stat Profile Prime Plus analizátor felhasználói kézikönyvében.

Összetétel
A kalibrátorok vizes oldatok, amelyek a fenti táblázatban megadott koncentrációjú analitokat tartalmaznak. A B kalibrátor festékszármazékot tartalmaz. Nem tartalmaz emberi eredetű összetevőket, de az anyagok kezelése során követni kell a helyes laboratórium gyakorlatokat. (REF. NCCLS DOCUMENT M29-12).

Figyelmeztetések és övintézkedések
In vitro diagnosztikai használatra. A teljes használati utasítást lásd a Stat Profile Prime Plus analizátor felhasználói kézikönyvében. Kövesse a laboratóriumi reagenek kezelésére vonatkozó standard eljárásokat. A fel nem használt patron a helyi irányelveknek megfelelően helyezze hulladékba. A hulladékszák tartósítószerrel tartalmaz (irritálja a szemet, a bőrt és a légzőszerveket).

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

Használati utasítás
A teljes használati utasítást lásd a Stat Profile Prime Plus analizátor felhasználói kézikönyvében. A kalibrátor patronot többször erőteljesen meg kell fordítani a tartalma alapos összekeveréséhez.

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

HE

הגדרה
המחזור מכיל את החומרים המיושמים הבאות בשקיות אטומות: 5 כליימים (כילימים A, B, C, D וגם F SOLN), פתרון ייחוס, תמיכה ומעטפת פלסטיק זמינה לחימום. כל שקית כליימים כוללת פתרון ייחוס, פתרון קצוות, פתרון סיומת ומעטפת פלסטיק זמינה לחימום. כל שקית ייחוס כוללת מעטפת פלסטיק זמינה לחימום. מעטפת הפלסטיק זמינה לחימום מכילה חומר משמר (יכול לגרום לעירעור לעיניים, לעור ולמערכת הנשימה).

ישמש חומרים
Lactate pH, PCO₂, PO₂, SO₂ %, נלקיחה, Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa, iMg, BUN (Urea), ברם אדם חורן שמש a tBil, t.Ill, t.Hb, t.HbF, t.O₂Hb, t.CO.Hb, t.Meth.Hb, t.HbH, t.HbH

Analyzer

* לא יזין בארה"ב או לשימוש במטבח בדיקות בנקודה-ניטרי/בדיקה לניטרי

התחליות
עין בהרואה השימוש ב Stat Profile Prime Plus Analyzer יתחליות וסיכונים

מרכיבים
הכוללים הם חומרים מזהמים מינרליים המכילים אלקליים חומרים השימוש במבחן כליימים B יכול מכולם בעמי. היחידים אינם מכלילים חומרים מוקדם אושן עם אחי, יש למנוע על פי תקנות GLP (אומרו עבודה אותיות במבחן) המוקדם השימוש בחומרים אלה. (ימיכמן ומסמן: NCCLS M29-12)

אזהרה
ישמש חומרים
עין בהרואה השימוש ב Stat Profile Prime Plus Analyzer יתחליות וסיכונים
החוק בושימ ב reagents. (חיסור וריאציות בושימ) מכל את המחצית בהרואה תחומית.
שקית חלקית מכילה חומר משמר (גורם לעירעור לעיניים, לעור ולמערכת הנשימה).

אכסון
יש לאחסן בין עד ל 15-30°C האורן תחומה מודפס על כליי המחצית.

ישמש חומרים
עין בהרואה השימוש ב Stat Profile Prime Plus Analyzer יתחליות וסיכונים
החוק בושימ ב reagents. (חיסור וריאציות בושימ) מכל את המחצית בהרואה תחומית.
שקית חלקית מכילה חומר משמר (גורם לעירעור לעיניים, לעור ולמערכת הנשימה).

ישמש חומרים
עין בהרואה השימוש ב Stat Profile Prime Plus Analyzer יתחליות וסיכונים
החוק בושימ ב reagents. (חיסור וריאציות בושימ) מכל את המחצית בהרואה תחומית.
שקית חלקית מכילה חומר משמר (גורם לעירעור לעיניים, לעור ולמערכת הנשימה).

אזהרה וסיכונים
עין בהרואה השימוש ב Stat Profile Prime Plus Analyzer יתחליות וסיכונים
החוק בושימ ב reagents. (חיסור וריאציות בושימ) מכל את המחצית בהרואה תחומית.
שקית חלקית מכילה חומר משמר (גורם לעירעור לעיניים, לעור ולמערכת הנשימה).

אזהרה וסיכונים
עין בהרואה השימוש ב Stat Profile Prime Plus Analyzer יתחליות וסיכונים
החוק בושימ ב reagents. (חיסור וריאציות בושימ) מכל את המחצית בהרואה תחומית.
שקית חלקית מכילה חומר משמר (גורם לעירעור לעיניים, לעור ולמערכת הנשימה).

ZH

产品信息
试剂盒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), 参比溶液和一只柔性废物袋, 每个袋子都有一个密封垫的配件, 袋子外露的配件沿着试剂盒袋外的后部成一排。将试剂盒放入分析仪时, 密封垫破裂。

用途
用于通过 Stat Profile Prime Plus 分析仪器定量分析人血中的 Na⁺、K⁺、Cl⁻、iCa、iMg、BUN (尿素)、葡萄糖、乳酸、pH、PCO₂、PO₂、SO₂ %、Hct、Hb、HbF*、O₂Hb、COHb、MethHb、HbH 和 tBil*。

*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
校准盒袋内含有上述所列成分分析物的水溶液。校准盒袋还含有染料, 不含人源性成分, 但在处理这些材料时必须遵守良好实验室操作规范。(参考文献: NCCLS DOCUMENT M29-12)。

警告和注意事项
请务必仔细阅读。
完整用法请参见 Stat Profile Prime Plus 分析仪使用手册说明, 详细实验室试剂的校准标准操作规范, 遵循当地的法规要求。
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, 有效期至校准试剂盒。

使用说明
完整用法请参见 Stat Profile Prime Plus 分析仪使用手册说明, 务必轻轻翻转校准试剂盒数次以彻底混合内容物。

校准的可追溯性
可能情况, 分析物可溯源至 NIST 标准参比物。