


Stat Profile Prime Plus® Calibrator Cartridge

Stat Profile Prime Plus® Kallibrirkassette, Φυσιόγιο 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, כוּר מְכֻסֶּמֶת 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 24365132

2026-06-17

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, HbB, and tHb 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 Beutelfilamente sind in einer Linie an der Rückseite des Kassettengehäuses ausgerichtet. Die Septa werden beim Einsetzen der Kassette in das Analysengerät 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 in menschlichen Blut unter Verwendung des Stat Profile Prime Plus Analysengeräts.
Nicht erhältlich in den USA oder zur Verwendung in einer Point-of-Care-Umgebung bei patientennahen Tests.
Verfahrensweise
 Die Verfahrensweise und -prinzipien sind dem Anleithandbuch für das Stat Profile Prime Plus Analysengerät 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*-Diagnostik bestimmt.
 Vollständige Gebrauchsanweisungen sind dem Anleithandbuch für das Stat Profile Prime Plus Analysengerät 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 Anleithandbuch für das Stat Profile Prime Plus Analysengerät 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 Μέσα βαθμονόμησης (μέσα A, B, C, D και E 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 διάφραγμα διατρύσσονται κατά την εστρώση του φυσιόγιου στη μονάδα ανάλυσης.
Ενδεικτική χρήση
 Για τον ποσοτικό προσδιορισμό του νατρίου*, καλίου*, γλυκεριόλης ανιόντων, ιονισμένου ασβεστίου, ιονισμένου μαγνησίου, ουρίας (BUN), γλυκόζης, γαλακτικού όξιδος, pH, PCO₂, PO₂, SO₂%, Hct, Hb, HbF*, O₂Hb, COHb, MetHb, HbB, και ολικής χοληρυθρίνης* (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. (REF. AIAAP, ΕΓΓΡΑΦΙΟ NCCLS M29-T2).
Προσομοίωση 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 αντιβιοτικών εργαστηρίου. Απορριψτε το φυσιόγιο σύμφωνα με τις τοπικές καταστάσεις οδηγίες. Η σακούλα απορριμάτων περιέχει αντιβιοτική (ιριτίζει 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 αναμειχθούν καλά τα περιεχόμενα.
Αντικειμενογένη προτύπων
 Οι αναλύσεις συγκρίνονται στα υλικά αναφοράς NIST Standard όπου αυτά είναι διαθέτα.

TR
Açıklama
 Kartuş, ayrı torbalarda aşağıdaki sulu sölusyonları içerir: 5 Kalibratör (Kalibratör A, B, C, D ve F SOLN), Referans Sölusyon ve esnek ağız torbası. Her torbada perdeli bir bağlantı parçası bulunur. Açıkta torba bağlantı parçaları, kartuş kutusunun arkası boyunca bir sıra halinde düzenlenmiştir. Bu perdeler, kartuşun analize cihazına yerleştirilmesi sırasında delinir.
Kullanım Amacı
 Stat Profile Prime Plus Analiz Cihazını kullanırken insan kanında Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa, iMg, BUN (Ure), Glukoz, Laktat, pH, PCO₂, PO₂, SO₂%, Hct, Hb, HbF*, O₂Hb, COHb, MetHb, HbB ve tHb düzeylerini kantitatif tayin içinidir.
***ABD’de veya Bazım Nörolojisi Hastaları Testi kullanımı amacıyla mevcut değildir.**
Metodoloji
 Metodolojiler ve Prensipler için Stat Profile Prime Plus Analiz Cihazı Kullanım Talimatları Kılavuzuna bakınız.
Bileşim
 Kalibratörler, yukarıdaki tabloda belirtilen konsantrasyonlarda analitler içeren sulu tuz sölusyonlardır. Kalibratör B ayrıca boya içerir. İnsan kaynaklı bileşen içermeyen ancak bil malzemelerin kullanımını sırasında iyi laboratuvar uygulamaları takip edilmelidir. (REF. NCCLS BELGESİ M29-T2).

Упаковка и хранение
 Карtridge хранится в индивидуальной упаковке.
 Талиматларın tamamı için Stat Profile Prime Plus Analiz Cihazı Kullanım Talimatları Kılavuzuna bakınız. Laboratuvar reaksiyonlarının kullanımını için gerekli standart uygulamaları takip ediniz. Kartuşun arkası boyunca bir sıra halinde düzenlenmiş perdeli bir bağlantı parçası bulunur. Açık Torbada, Koruyucu Madde (göz, ağız ve solunumu tahriş edici) içerir.
Saklama
 15 - 30°C’de saklayınız. Sun kullanma tarihi, Calibrator Cartridge’ın üzerinde yazılmıştır.
Kullanım Talimatları
 Talimatların tamamı için Stat Profile Prime Plus Analiz Cihazı Kullanım Talimatlarına bakınız. İçeriğinin iyice karıştırılmasını sağlamak için Calibrator Cartridge birkaç kez yavaşça ters çeviriniz.
Standardların izlenebilirliği
 Analitler, mümkün olduğunda NIST Standard 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.

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
de referencia 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 tHbI* 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
análizador Stat Profile Prime Plus.
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
análizador Stat Profile Prime Plus.
El cartucho de calibrador debe darse vuelta suavemente
varias veces para mezclar bien el contenido.

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

PT

Descrição
O cartucho contém as seguintes soluções aquosas dentro de sacos individuais: 5
calibradores (calibrador A, B, C, D e F SOLN), solução de referência e um saco flexível de
efluente. 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 tHbI* em sangue humano usando o
analisador Stat Profile Prime Plus.

*Nem ill rendelkezésre az Egyesült Államokban, illetve helyben történő/betegközelítő 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 humana, no entanto, boas práticas de laboratório devem ser seguidas durante o
manuseio desses materiais. (REF. NCCLS DOCUMENT M29-T2).

Advertências e Precauções
Indicado para utilização em diagnósticos in vitro.
Consulte o Manual de instruções de utilização do Analisador Stat Profile Prime Plus para
obter instruções completas. Siga as práticas padrão indicadas para o manuseio de
reagentes de laboratório. Elimine o cartucho segundo as diretrizes locais.
O saco de efluente contém conservante (irritante para os olhos, pele e vias respiratórias).

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

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

Rastreabilidade dos padrões
Analitos referenciados nos Materiais de Referência da Norma NIST sempre que possível.

JA

説明
カートリッジには、個々のバッグに以下の水溶液が入っています。キャリブレート5種類(キャリブ
レートA、B、C、D、F SOLN)、標準液、フレキシブル廃液(バッグを1バッグには隔壁付きフットメン
トがあります。露出したバッグフットメントが、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。分析装置時のカートリッジ装着時に隔壁が穿孔されます。

使用目的
Stat Profile Prime Plus 分析装置を用いたヒト血清中のNa+, K+, Cl-, iCa, iMg, BUN (尿素), グル
コース, 乳酸, pH, PCO2, PO2, SO2, Hct, Hb, HbF*, O2Hb, COHb, MetHb, HbH, tHbI* の定
量測定用です。

*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
キャリブレートは、分析対象物質を上記の表に記載された濃度を含む塩溶液です。キャリブレート
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。
詳細な警告については、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関す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。
感染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ト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。
キャリブレートカートリッジは、ゆがりと数回反転し、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 tHbI* 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
Pour usage diagnostique in vitro.
Pour 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. Avoir 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 calibrateur.

Mode d'emploi
Voir le mode d'emploi de l'analyseur Stat Profile Prime Plus pour obtenir des instructions
complètes. La cartouche de calibrateur doit être retournée doucement plusieurs fois pour bien
mélanger le contenu.

Tracabilité des étalons
Les substances à analyser sont tracées selon les matériaux de référence étalons de NIST dans
la mesure du possible.

HU

Ismeretés
A patron a következő vizes oldatokat tartalmazza külön tasakokban: 5 kalibrátor (A, B, C, D
kalibrátor és F oldat), referencioldat és egy rugalmas hulladékzsák. Mindegyik tasak tartalmaz
egy választással ellátott szerelést. A szabadon levő szerelések a patron dobozának hátoldalán egy
vonallal vannak elrendezve. A választások kiszúrására akkor kerül sor, amikor a patronot behelyezk
az analizátorba.

Rendeltésszerű használat
Na+, K+, Cl-, iCa, iMg, karbamid, glükóz, laktát, pH, PCO2, PO2, SO2, Hct, Hb, HbF*, O2Hb,
COHb, MetHb, HbH és tHbI* mennyiségi meghatározására emberi vérben a Stat Profile Prime Plus
analizátor használatával.

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

Módszertan
A módszertan és az alapelveket lásd a Stat Profile Prime Plus analízator felhasználói
kézikönyvében.

Összetétel
A kalibrátorok vizes oldatok, amelyek a fenti táblázatban megadott koncentrációjú analitokat
tartalmaznak. A B kalibrátor festéket is tartalmaz. Nem tartalmaznak emberi eredetű
összetevőket, de a 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 analízator felhasználói kézikönyvében.
Kövesse a laboratóriumi reagenst, kezelésére vonatkozó standard eljárásokat. A fel nem használt
patron a helyi irányelveknek megfelelően helyezze hulladékba.
A hulladékzsák tartószelvényt tartalmaz (irritálja a szemeket, a bőrt és a légzőszerveket).

Tárolás
15–30 °C hőmérsékleten tárolandó. A lejárati 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 tartalmá alapos összekeveréséért.

Standardok nyomom követhetősége
Az analitikum nyomkövetése a NIST Standard referenciaanyagai szerint történik, ahol ez
lehetőleges.

KO

설명
카트리지는 각각의 개별 봉지에 다음의 수용액이 들어 있습니다. 5개의 보정기(보정기 A, B, C, D 및 F
SOLN), 참조 용액, 신속성이 있는 쓰레기 봉투 1개. 각각의 봉지에는 격막이 있는 푸트먼트가 들어
있습니다. 노출된 봉투 푸트먼트를 카트리지가 상자 뒷면을 따라 나란히 배치되어 있습니다. 카트리지를 분석기에 삽입할
때 격막이 구멍이 열립니다.

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

*미국에서 사용 가능하지 않음, 또는 현장 적용/원격 검사실 용도 아닌.

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

구성
보정기는 위의 표에 나열된 농도의 피분석물을 포함하는 완충 용액입니다. 보정기 B는 색소를
포함하고 있습니다. 이 물질이 구성 성분이 포함되어 있지 않다면 이러한 표를 사용하는 용액은
비특이성(항원)을 혼수해야 합니다. (참조: NCCLS DOCUMENT M29-T2).

경고 및 주의사항
체외 진단용.
전체 지침은 Stat Profile Prime Plus 분석기 사용 설명서를 참조하십시오. 실험실 지역 허락이 필요한
또는 구급을 필요로 하는 카트리지는 원자 지점에 폐기하십시오. 폐기물 봉지에는 분할기가 포함되어 있습니다(눈, 피부, 호흡기 자극).

보관
15~30°C로 보관하십시오. 만료일은 보정기 카트리지에 인쇄되어 있습니다.

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

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

IT

Descrizione
La cartuccia contiene le seguenti soluzioni acquose in sacche separate: 5 calibratori (Calibratore A,
B, C, D e F SOLN), soluzione di riferimento e una sacca flessibile per la raccolta dei reflui. Ogni sacca
include un 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 tHbI* 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
attendersi alle buone pratiche di laboratorio nel maneggiare questi materiali. (FARE RIFERIMENTO AL
DOCUMENTO NCCLS M29-T2).

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

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
Ogniqualevalta possibile, gli analiti sono conformi ai materiali di riferimento degli standard NIST.

HE

תיאור
המחבת מכילה את החומרים המומים הבאות בשקיות בודדות (כילי A,B,C,D ו-F SOLN),
תמיסה של ייחוס, ותיבה גמישה לקליטת נוזלי פסולת. כל שקית כוללת מומא בעל מוציא השקיות
המיועד לזרימה חוזרת.
המונים המיועדים של שקית פסולת מוצגים בצורה ממוקמת לאורך הצד האחורי של קופסת
המונים.
השקיות המיועדות לפסולת מיועדות לשימוש בלבד.
המונים מכילים חומר שמרן (שקטן לעירי עיניים, לעור ולנשימה).
המונים מכילים חומר שמרן (שקטן לעירי עיניים, לעור ולנשימה).

עבור קביעת כמות של Lactate pH, PCO2, PO2, SO2, Hct, Hb, HbF*, O2Hb, COHb, MetHb, HbH ו-tHbI* בדור ברז עם
Stat Profile Prime Plus Analyzer.

*לא זמין בארצות הברית לשימוש במטבח בדיקות ביתיות-ניידות/בדיקות לניידות.

מטודולוגיה
עיינו באמצעות Stat Profile Prime Plus Analyzer את המטודולוגיה והעקרונות.

רכיבים
החילוף והחומרים מומים מיועדים להכילת אנליטים בריכוזים מרובים.
החילוף אינו מכיל חומרים מסוכנים או שיתוקים.
המונים מכילים חומרים מסוכנים (שקטן לעירי עיניים, לעור ולנשימה).
המונים מכילים חומרים מסוכנים (שקטן לעירי עיניים, לעור ולנשימה).

אזהרות
מטרת השימוש היעני לבאחון.
עיינו בהוראות השימוש של Stat Profile Prime Plus Analyzer להוראות בוללות.
יש לפעול על פי הוראות
השקיות reagents, [המיועדות כמות של] את המטרת הבאות להוראות המטרת.
הקטן הטובה (גודל לעירי עיניים, לעור ולנשימה).

אכיוון
יש לאחסן בין 15 עד 30°C תאריך התחלה מומים על כילי המטרת.

הוראות שימוש
עיינו בהוראות השימוש של Stat Profile Prime Plus Analyzer.
ההוראות בוללות יש להפוך את המטרת
הכיל מוספר פנים כדי לערוב את ההכילה היטב.

אזהרות אחרות הקשיות
יש להפוך את האנליטות ב NIST חומרי עוד סטנדרטים מומים במועד האפשר.

ZH

产品信息
试剂盒包含有以下水溶液：5个校准液（校准液A、B、C、D和F SOLN）、参比溶液、
柔性废液袋。每个袋子都有一个带隔板的配件。袋子背面的配件沿着试剂盒外侧的品
即排成一列。将试剂盒插入分析仪时，隔板被刺穿。

用途
用于通过 Stat Profile Prime Plus 分析仪定量分析人血中的 Na+、K+、Cl-、iCa、iMg、BUN、
葡萄糖、乳酸、pH、PCO2、PO2、SO2、Hct、Hb、HbF*、O2Hb、COHb、MetHb、HbH 和 tHbI*。

*在美国不可用，也可不用用于床旁检测/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
校准液是含有上述列表浓度分析物的盐水溶液。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。
有关完整说明，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。遵循当地的标准丢弃试剂。
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
可能的情况下，分析物可溯源至 NIST 标准物质。