

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® Kalibrirkassette, φυσιγίο μέσου βαθμονόμησης με κρεσοβίλη 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, מוסקית 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 25030035

2026-07-21

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	103.0 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	13.70 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, Hb, and tHb in human blood using the Stat Profile Prime Plus Analyzer.

*Not available in the USA or for Point-of-Care/Near-Patient Testing use.
Methodology
 Refer to Stat Profile Prime Plus Analyzer Instructions For Use Manual for Methodologies and Principles.
Composition
 The calibrators are aqueous salt solutions containing analytes at concentrations listed in the table above. Calibrator B also contains dye. Contain no constituents of human origin, however, good laboratory practice should be followed during the handling of these materials. (REF. NCCLS DOCUMENT M29-T2).

Warnings and Cautions
 Intended for in vitro diagnostic use.
 Refer to the Stat Profile Prime Plus Analyzer Instructions for Use Manual for complete directions. Follow standard practices required for handling laboratory reagents. Discard Cartridge in accordance with local guidelines.
 Waste Bag Contains Preservative (eye, skin, and respiratory irritant).

Storage
 Store at 15 - 30°C. Expiration date is printed on the Calibrator Cartridge.
Directions For Use
 Refer to 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 Beutelfanschlüsse sind in einer Linie an der Rückseite des Kassettengehäuses ausgerichtet. Die Septa werden beim Einsetzen der Kassette in das Analysegerät durchstoßen.
Vendenzweck
 Zur quantitativen Bestimmung von Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa, iMg, BUN (Harnstoff), Glukose, Laktat, pH, PCO₂, PO₂, SO₂%, Hct, Hb, HbF, O₂Hb, COHb, MetHb, Hb und tHb in 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 Kalibrerkassette 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.
Gebrauchshinweise
 Vollständige Gebrauchsanweisungen sind dem Anleitungshandbuch für das Stat Profile Prime Plus Analysegerät zu entnehmen. Die Kalibrerkassette 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 σακούς: 5 Μία βαθμονόμησης (μείσο Α, Β, C, D και Ε 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 φυσιγίου. Τα διάφραγμα διατρύπονται κατά την εισαγωγή του φυσιγίου στη μονάδα ανάλυσης.
Ενδεικτική χρήση
 Για τον ποσοτικό προσδιορισμό του νατρίου*, καλίου*, χλωριούχων ανιόντων, ιονισμένου ασβεστίου, ιονισμένου μαγνησίου, ουρίας (BUN), γλυκόζης, γαλακτικού οξέος, pH, PCO₂, PO₂, SO₂%, Hct, Hb, HbF*, O₂Hb, COHb, MetHb, Hb, και ολικής χοληστερόλης* (tHb) σε 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 ολάτων τα οποία περιέχουν 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 υλικών. (ΑΡ. ΑΝΑΟ. ΕΓΓΡΑΦΙΟΥ NCCLS M29-T2).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις
 Ενώσσεται να διαχωριστεί 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 φυσιγίο σύμφωνα με τις τοπικές κανονιστικές οδηγίες.
 Η σακούλα απορριμμάτων περιέχει συντηρητικό (πρέπει να τα μάτια, 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.
Αντικαταστάσιμα προϊόντα
 Οι αναλυτές αναγνωρίζονται στα υλικά αναφοράς NIST Standard όπου αυτό είναι δυνατό.

TR
Açıklama
 Kartuş, ayrı torbalarda 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. Açıkta torba bağlantıları kartuşun, kartuş kutusunun arkası boyunca bir çizgi halinde düzenlenmiştir. Bu perdeler, kartuşun analize hazırlanması 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, Hb ve tHb* düzeylerinin kantitatif tayini içindir.
 *ABD'de veya Bakım Noktasında/Hastanada Test Kullanımı amacıyla mevcut değildir.
Metodoloji
 Metodolojiler ve Prensipler için Stat Profile Prime Plus Analiz Cihazı Kullanım Talimatları Kilavuzuna bakın.
Bileşim
 Kalibratörler, yukarıdaki tabloda belirtilen konsantrasyonlarda analitleri içeren sulu tuz çözeltileridir. Kalibratör B ayrıca boyayı içerir. İnsan kaynağına 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 Kilavuzuna bakın. Laboratuvar reaktiflerinin kullanımı için gerekli standart uygulamaları takip edin. Kartuşu yerel yönergelere uygun şekilde bertaraf edin. Atık Torbası, Koruyucu Madde (gizli, cilt ve solunumu tahriş edici) içerir.
Saklama
 15 - 30°C'de saklayın. Son kullanma tarihi, Calibrator Cartridge'in üzerinde yazılmıştır.
Kullanım Talimatları
 Talimatların tamamını için Stat Profile Prime Plus Analiz Cihazı Kullanım Talimatlarına bakın. İçeriğin iyice karıştırılmasını sağlamak için Calibrator Cartridge'de 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.
Uso indicado
Para la determinación cuantitativa de Na+, K+, Cl-, iCa, iMg, BUN (urea), glucosa, lactato, pH, pCO2, PO2, SO2, Hct, Htb, HbF, O2Hb, COHb, Methb, HHb y tHbI* en sangre humano 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. NCCLS DOCUMENT 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. Deséchelo 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.

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 saca 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, Htb, HbF, O2Hb, COHb, Methb, HHb e tHbI* em sangue humano usando o analisador Stat Profile Prime Plus.

*Nem all rendelkezésre az Egyesült Államokban, illetve helyben történő/betegközelí teszt céljára.

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. 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
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、毎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、フレキシブル廃液 (バッグには隔壁付きフィットメント) が含まれます。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清中の Na+、K+、Cl-、iCa、iMg、BUN (尿素)、グルコース、乳酸、pH、pCO2、PO2、SO2、Hct、Htb、HbF、O2Hb、COHb、Methb、HHb、tHbI* の定量的測定です。

*国内またはポイント・オブ・ケア/ベッドサイド検査用に利用できません。

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、医薬品安全検査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
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。検査試薬の取り扱いに要求される標準的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。
廃液/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、よくよくと数回反転し、内容物を完全に混合することが必要です。

標準物質トレーサビリティ
分析物は、可能な限り NIST 標準物質にトレーサされています。

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, Htb, HbF, O2Hb, COHb, Methb, HHb 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).

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.

Tracabilité 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 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 választható elválasztó szerelvényt. A szabadon levő szerelvények a patron dobozájának hátoldalán egy vonalban vannak elrendezve. A választható átészáró akkor kerül sor, amikor a patronot behelyezik az analizátorba.

Rendeltetészerű használat
Na+, K+, Cl-, iCa, iMg, karbamid, glükóz, laktát, pH, pCO2, PO2, SO2, Hct, Htb, HbF, O2Hb, COHb, Methb, HHb és tHbI* mennyiségi meghatározására emelben vérében. A fel nem használt patron eldobásának hatékonyan egy vonalban vannak elrendezve. A választható átészáró akkor kerül sor, amikor a patronot behelyezik az analizátorba.

*Nem all rendelkezésre az Egyesült Államokban, illetve helyben történő/betegközelí teszt céljára.

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

Összetétel
A kalibrátorok vizes sóoldatok, amelyek a fenti táblázatban megadott koncentrációjú analitokat tartalmaznak. A B kalibrátor festékanyagot is tartalmaz. Nem tartalmaznak emberi eredetű összetevőket, de az anyagok közelművelés során köztudottan 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 analizátor felhasználói kézikönyvében. Kövesse a laboratóriumi reagenstok kezelésére vonatkozó standard eljárásokat. A fel nem használt patron eldobásának hatékonyan egy vonalban vannak elrendezve a választható átészárók. A hulladékzsák tartósítószerrel tartalmaz (irritálja a szemeket, 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 analizátor felhasználói kézikönyvében. A kalibrátor patronot többször óvatosan meg kell fordítani a tartalma alapos összekeveréséhez.

Standardok nyomon követhetősége
Az analitikus nyomon követhetése a NIST Standard referenciaanyagait szentit történik, ahol ez lehetséges.

KO

설명
캘리브레이터는 각각의 개별 봉지에 다음의 수용액이 들어 있습니다. 5개의 보정기(보정기 A, B, C, D 및 F SOLN), 참조 용액, 산화제 및 있는 쓰레기 봉투 1개. 각각의 봉투에는 전력이 있는 부속품이 들어 있습니다. 노출된 봉투 부속품을 카트리지가 잘 맞지 않을 따라 나란히 배치되어 있습니다. 카트리지를 분석기에 삽입할 때 각 봉투의 구멍이 찢어집니다.

사용 목적
Stat Profile Prime Plus 분석기를 사용하여 인체 혈청 속 Na+, K+, Cl-, iCa, iMg, BUN (요소), 글루코스, 젖산, pH, pCO2, PO2, SO2, Hct, Htb, HbF, O2Hb, COHb, Methb, HHb 및 tHbI*의 정량적 분석.

*미국에서 사용 가능하지 않음, 또는 현장진료용/병상진사용의 용도 아닌.

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

구성
보정기는 위의 표에 나열된 농도의 미분성분을 포함하는 염수용액입니다. 보정기 B는 염색을 포함하고 있습니다. 인체 기원 성분은 포함하지 않습니다. 이러한 성분은 혼합하기 위해 보정기 카트리지를 몇 차례 천천히 뒤집어야 합니다. (참조: NCCLS DOCUMENT M29-T2).

경고 및 주의사항
의료용입니다.
전체 지침은 Stat Profile Prime Plus 분석기 사용 설명서를 참조하십시오. 실험실 시약 취급에 필요한 표준 규정을 참조하십시오. 카트리지는 원시 지능에 따라 폐기하십시오.

보관
15~30°C에 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.

표준 추적성
가능한 경우, 미분성분은 NIST 표준 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 mentre 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, Htb, HbF, O2Hb, COHb, Methb, HH 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 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. 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
Ogniquanto è possibile, gli analiti sono conformi ai materiali di riferimento degli standard NIST.

HE

תיאור
הכרטיס מכיל את הפתרונות האקווסים הבאים בתאים נפרדים: 5 מדייקנים (מדייקנים A, B, C, D ומדייקן F), פתרון ייחוס, ותיבת פסולת גמישה. כל תיבה כוללת תוספת עם סגור. התוספות המוצגות הן בקו ישר לאורך הצד האחורי של התיבה. הסגורים נפרצים במהלך העברת הכרטיס למדייקן.

שימוש מיועד
לשימוש כמותי של נא+, ק+, כל-, iCa, iMg, BUN (Urea), גלוקוז, לטאט, pH, pCO2, PO2, SO2, Hct, Htb, HbF, O2Hb, COHb, Methb, HHb ו-tHbI* בדם אדם תוך שימוש ב-Stat Profile Prime Plus.

*לא זמין בארצות הברית או לשימוש במדיקות ביתיות-סימולטורית לשימוש.

מטודולוגיה
עבור מידע מפורט יותר על שיטות השימוש ב-Stat Profile Prime Plus Analyzer, ייעוץ המומחה המומחה.

רכיבים
המדייקנים הם פתרונות מליח מינרליים אנליטיים בריכוזים הרלוונטיים בסבלה לעיל. כל בלי מליח עם צבע. המדייקנים אינם מכילים רכיבים מסוכנים אנושיים. הם אינם מכילים מליח עם קפריטון (GLP "חומר נפוצה ואנושי במדיקן") במהלך הטיפול במדייקנים אלו. (סימוני סכנת מדייקן M29-T2 NCCLS).

אזהרה והתראה
שימוש לשימוש בלבד.
עבור מידע מפורט יותר על שיטות השימוש ב-Stat Profile Prime Plus Analyzer, ייעוץ המומחה המומחה. התקן מכיל reagents, כל אחד מהם מכיל מליח לשימוש בשימוש. שקת הפליקה מכיל מומס שממך (גורם לגרום לעיניים, לעור ולמערכת הנשימה).

אחסון
יש לאחסן בריץ עד ל-15°C האריך המוגה מודפס על כלי המדייקנים.

שימוש מיועד
עבור מידע מפורט יותר על שיטות השימוש ב-Stat Profile Prime Plus Analyzer, ייעוץ המומחה המומחה. הכיל ממפרע מפורט כדי לערוך את התהליך המוכן.

אפשרות איחוד התקנים
יש להשתמש האנליטיות ב-NIST חומר ייעוץ ספטרומטרי מדידת האפשר.

ZH

产品特点
试剂袋包含有以下水溶液: 5 个校准液 (校准液 A、B、C、D 和 F SOLN)、参比溶液、一次性废物袋。每个袋子都有一个带隔膜的配件。袋子外置的配件沿着试剂袋外盒的背面排成一行。将试剂袋插入分析仪时，隔膜破裂。

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、Htb、HbF、O2Hb、COHb、Methb、HHb 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
校准液是含有上述表格所列浓度的微量成分的水溶液。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
仅供体外诊断使用。
对于更详细的说明，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，遵循当地的试剂安全测试指南。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。有效期印于校准液试剂袋。

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试剂袋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。