

REF 57825, 57826, 57827, 57828, 57829, 65141

R_x Only IVD 15°C-30°C CE

Stat Profile Prime Plus® Calibrator Cartridge

Stat Profile Prime Plus® Kalibrirkassette, Φυσιόγιο μέσου 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, כלייב מוסטריט 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	WASTE CONTAINER W	
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 fliptop with a septum. The exposed bag fliptops 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 (Kalibrator A, B, C, D und F SOLN), Referenzlösung sowie einen Abfallbeutel. Jeder Beutel weist einen Anschluss mit Septum auf. Die freiliegenden Beutelanlüsse sind in einer Linie an der Rückseite des Kassettengehäuses ausgerichtet. Die Septa werden beim Einsetzen der Kassette in das Analysegerät durchstoßen.
Vwendungszweck
 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 DOCUMENT 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.
Gebrauchshinweise
 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 ελαστικούς σάκους: 5 Μισα βαθμονόμησης (μίστα Α, Β, C, D και Ε 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 διατρύπώνονται κατά την εισαγωγή του φυσιόγιου στη μονάδα ανάλυσης.
Ενδεικνυμένη χρήση
 Για τον ποσοτικό προσδιορισμό του νατρίου*, καλίου*, χλωροϋόνου 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) 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 βαθμονόμησης είναι υδατικά διαλύματα αλάτων τα οποία περιέχουν αναλυμένους ουσίες σε συγκεκριμένες που αναφέρονται στον παραπάνω πίνακα. Ο βαθμονόμησης Β περιέχει επίσης χρωστική. Δεν περιέχει συστατικά ανθρώπινης προέλευσης, ωστόσο θα πρέπει να ακολουθείται ορθή εργαστηριακή πρακτική κατά τη χρήση ήτων υλικών. (REF. AHC08, EPTFAC-07 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 καταστάσεις οδηγίες.
 Η σακούλα απορριμάτων περιέχει συνηθισμένα (ερεθίζει 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 αναστραφεί απόλα αρκετές φορές για να αναμιχθούν καλά τα περιεχόμενα.
Αντικαταστάσιμα πρότυπα
 Οι αναλυτές ανιχνεύονται 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. Açıktaki torba bağlantı parçaları, kartuş kutusunun arkası boyunca bir çizgi halinde düzenlenmiştir. Bu parçalar, kartuşun analize cihazına yerleştirilmesi sırasında delinir.
Kullanım Amacı
 Stat Profile Prime Plus Analiz Cihazını kullanarak insan kanında Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa, iMg, BUN (Üre), Glüköz, 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
 Metodoloji ve Prensipler için Stat Profile Prime Plus Analiz Cihazı Kullanım Talimatları Kılavuzuna bakın.
Bileşim
 Kalibratörler, yukarıdaki tabloda belirtilen konsantrasyonlarda analitleri içeren sulu tuz çözeltileridir. Kalibratör B ayrıca boyaya içerir. İnsan kaynaklı bileşen içermez ancak bu maddelerin kullanımı sırasında iyi laboratuvar uygulamaları takip edilmelidir. (REF. NCCLS BELGESİ M29-T2).

Упайлар ve İkazлар
In vitro tami amaçlı kullanıma yöneliktir. Talimatların tamamı için Stat Profile Prime Plus Analiz Cihazı Kullanım Talimatlarını Kılavuzuna bakın. Laboratuvar reaktiflerinin kullanımı 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'ün üzerinde yazılmıştır.
Kullanım Talimatları
 Talimatların tamamı için Stat Profile Prime Plus Analiz Cihazı Kullanım Talimatlarına bakın. İçeriğin iyice karıştırılmasını sağlamak için Calibrator Cartridge birkaç kez yavaşça ters çevrilmelidir.
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.

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, Htb, HbF*, O2Hb, COHb, Methb, Hhb e tBil* en sangre humano usando el analizador Stat Profile Prime Plus.

*Non 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. Deseeche 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 bolsa 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 tBil* em sangue humano usando o analisador Stat Profile Prime Plus.

*Nem áll 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 dessas materiais. (REF. NCCLS DOCUMENT M29-T2).

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

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

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

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

JA

説明
キャリブレータには、各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5種類(キャリブレータA、B、C、D、F SOLN)、標準液、フラスコに濃縮液(バッグには凍結防止アイテム)が入っています。露出した(フラスコ)バックが、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、tBil* の定量的測定に使用します。

*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。キャリブレータBは染料を含んでいます。ヒト由来原料は使用しておりませんが、ヒト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関しては、必ず最新の標準手順書に従ってください。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必要があります。

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
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, Htb, HbF*, O2Hb, COHb, Methb, Hhb 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 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).

Alertes 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.

HU

Ismeretés
A patron a következő vizes oldatokat tartalmazza külön tasakokban: 5 kalibrátor (A, B, C, D kalibrátor és F oldat), referenciaoldatot és egy rugalmas hulladékzsákot. Mindegyik tasak tartalmaz egy választással ellátott szerelvényt. A szabadon levő szerelvények a patron dobozának hátoldalán egy sorban vannak elrendezve. A választással megjelölésére 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 tBil* mennyiségi meghatározására emben vérben a Stat Profile Prime Plus analizátor használatilag.

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

Módszer
A módszerrel 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 festékszármazékokat tartalmaz. Nem tartalmaznak emberi eredetű összetevőket, de az 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 analizátor felhasználói kézikönyvében. Kövesse a laboratóriumi reagensok kezelésére vonatkozó standard eljárásokat. A fel nem használt patronot a helyi irányelveknek megfelelően helyezze hulladékba. A hulladékzsák tartásához tartozó szemetet, a bőrt és a légzőszerveket).

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

Használati utasítás
A teljes használati utasítást lásd a Stat Profile Prime Plus analizátor felhasználói kézikönyvében. A kalibrátor patron(többserű változat) meg kell fordítani a tartalma alapos összekeveréséhez.

Standardok nyomom követelménye
Az analitik nyomok követése a NIST Standard referenciaanyagai szerint történik, ahol ez lehetséges.

KO

설명
캘리브레이터에는 각각의 가방에 다음의 수용액이 들어 있습니다. 5개의 분장기(분장기 A, B, C, D 및 F SOLN), 표준 용액, 산축액이 있는 쓰레기 봉투 1개. 각각의 분장기에는 격벽이 있는 봉투가 들어 있습니다. 노출된 봉투 부분은 캘리브레이터 상자 뒷면을 따라 나란히 배치되어 있습니다. 캘리브레이터 분장기에서 삽입할 때 격벽이 구멍이 뚫립니다.

사용 목적
Stat Profile Prime Plus 분장기용 사용하여 인해 혈액 속 Na+, K+, Cl-, iCa, iMg, BUN (요소), 글루코스, 젖산, pH, PCO2, PO2, SO2, Hct, Htb, HbF*, O2Hb, COHb, Methb, Hhb 및 tBil*의 정량적 분석.

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

방법
방법론 및 원칙은 Stat Profile Prime Plus 분장기 사용 설명서를 참조하십시오.

구성
분장기는 위의 표에 나열된 농도의 피분석물을 포함하는 염수 용액입니다. 분장기 B는 색소를 포함하고 있습니다. 인쇄 장구 구성 성분은 포함되어 있지 않지만 이러한 물질을 취급하는 동안에는 피분석물과 피부 접촉을 최소화해야 합니다. (참조: NCCLS DOCUMENT M29-T2).

경고 및 주의사항
시험용입니다. 전체 지침은 Stat Profile Prime Plus 분장기 사용 설명서를 참조하십시오. 실험실 시약 취급에 필요한 모든 규정을 따르십시오. 캘리브레이터는 한지 지침에 따라 폐기하십시오. 폐기물 봉투는 보존제에 함유되어 있습니다(눈, 피부, 호흡기 자극).

보관
15 ~ 30°C에 보관하십시오. 유효기간은 분장기 캘리브레이터에 인쇄되어 있습니다.

사용법
전체 지침은 Stat Profile Prime Plus 분장기 사용 설명서를 참조하십시오. 내용물을 혼합하기 위해 분장기 캘리브레이터 및 차폐 장치를 뒤집어야 합니다.

표준 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 rifiuti. Ogni sacca include un raccordo con un setto. I raccordi esposti si trovano allineati lungo la parte posteriore della cassetta reagenti. I setti vengono forati durante l'inserimento della cartuccia nell'analizzatore.

Uso previsto
Per la determinazione quantitativa di Na+, K+, Cl-, iCa, iMg, BUN (urea), glucosio, lattato, pH, PCO2, PO2, SO2, Hct, Htb, HbF*, O2Hb, COHb, Methb, Hhb 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. Adottare le normali precauzioni necessarie per la manipolazione dei reagenti di laboratorio. Smaltire la cartuccia calibratore nel rispetto delle norme vigenti. La sacca per la raccolta dei rifiuti contiene un prodotto conservante, irritante per occhi, pelle e apparato respiratorio.

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

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

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

HE

תיאור
הכרטיס מכיל את הפתרונות המינרליים הבאות בשקיות אטומות: 5 כלימות (כילומים A, B, C, D ו-F SOLN), פתרון ייחוס, ותיבת פחיתים גמישה לזבלים. כל שקית כילום כוללת תוספת ייחוס לזבלים. כל שקיות הפחיתים חשופות לאורך הצד האחורי של קופסת הפחיתים. הפחיתים חשופים לזבלים במהלך ההכנסה של הכרטיס לחדר האנליזה.

שימוש מיועד
עבור כתיבת כמות של Lactate pH, PCO2, PO2, SO2, Hct, Htb, HbF*, O2Hb, COHb, Methb, Hhb ו-tBil* בדם אדם תוך שימוש ב-Stat Profile Prime Plus.

*לא יזין בריאות אדם או לשימוש במרפאת בדיקות בבית-חולים/במסגרת טיפול.

מטודולוגיה
עיינו בהוראות השימוש ב-Stat Profile Prime Plus Analyzer לפרטים מפורטים יותר.

רכיבים
הכרטיס מכיל חומרים מינרליים מומחלים המכילים ברובם מרכיבים ממוקד אנושי עם זאת, יש לפעול על מנת להימנע משימוש ברכיבים אנושיים. כל שקיות המינרליים מכילות חומרים שממיר (גורם לזבלים לעיניים, עור ולמברת השיניים).

אזהרה
אזהרה: חומרים חשופים לאבחון. עיינו בהוראות השימוש ב-Stat Profile Prime Plus Analyzer לפרטים מפורטים יותר.

רכיבים
הכרטיס מכיל חומרים מינרליים מומחלים המכילים ברובם מרכיבים ממוקד אנושי עם זאת, יש לפעול על מנת להימנע משימוש ברכיבים אנושיים. כל שקיות המינרליים מכילות חומרים שממיר (גורם לזבלים לעיניים, עור ולמברת השיניים).

אזהרה
אזהרה: חומרים חשופים לאבחון. עיינו בהוראות השימוש ב-Stat Profile Prime Plus Analyzer לפרטים מפורטים יותר.

רכיבים
הכרטיס מכיל חומרים מינרליים מומחלים המכילים ברובם מרכיבים ממוקד אנושי עם זאת, יש לפעול על מנת להימנע משימוש ברכיבים אנושיים. כל שקיות המינרליים מכילות חומרים שממיר (גורם לזבלים לעיניים, עור ולמברת השיניים).

אזהרה
אזהרה: חומרים חשופים לאבחון. עיינו בהוראות השימוש ב-Stat Profile Prime Plus Analyzer לפרטים מפורטים יותר.

רכיבים
הכרטיס מכיל חומרים מינרליים מומחלים המכילים ברובם מרכיבים ממוקד אנושי עם זאת, יש לפעול על מנת להימנע משימוש ברכיבים אנושיים. כל שקיות המינרליים מכילות חומרים שממיר (גורם לזבלים לעיניים, עור ולמברת השיניים).

אזהרה
אזהרה: חומרים חשופים לאבחון. עיינו בהוראות השימוש ב-Stat Profile Prime Plus Analyzer לפרטים מפורטים יותר.

ZH

产品信息
试剂盒各袋内含有以下水溶液：5个标准溶液(标准溶液A、B、C、D和F SOLN)、参比液和一只废物袋。每个袋子都有一个隔断的配件。袋子外露的配件均朝向试剂盒的后部排成一列。试剂盒装入分析仪时，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、Htb、HbF*、O2Hb、COHb、Methb、Hhb和tBil*。

*在美国不可用，也不可用作床旁检测/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
标准品是含有上表所列浓度分析物的盐水溶液。标准品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。完整用法请参见Stat Profile Prime Plus分析仪使用手册说明。遵循实验室试剂的标准操作规范。遵循当地的标准去污试剂规范。废物袋含有防腐剂(对眼睛、皮肤和呼吸道有刺激性)。

保存
储存于15-30°C。有效期即于校准试剂盒。

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
可能情况下，分析物可溯源至NIST标准参考物质。