

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, Φυσιγγίο μέσου βαθμονόμησης με κεραιώδη 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 כמותי 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 <sub>3</sub>	11 mmol/L	pH	6.834 @ 37°C	HCO <sub>3</sub>	22 mmol/L	pH	7.354 @ 37°C	PO <sub>2</sub>	103.0 mmHg	KCl	2 mol/L
Na <sup>+</sup>	135.5 mmol/L	H <sup>+</sup>	146.55 nmol/L	Cl <sup>-</sup>	69.0 mmol/L	H <sup>+</sup>	44.26 nmol/L	PO <sub>2</sub>	13.70 kPa		
K <sup>+</sup>	4.0 mmol/L	Na <sup>+</sup>	77.0 mmol/L	Glu	200 mg/dL						
Cl <sup>-</sup>	108.0 mmol/L	K <sup>+</sup>	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<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, iCa, iMg, BUN (Harnstoff), Glucose, Lactate, pH, PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, SO<sub>2</sub>%, Hct, Hb, HbF\*, O<sub>2</sub>Hb, COHb, MetHb, HbB, and tHb\* in human blood using the Stat Profile Prime Plus Analyzer.

\*Not available in the USA or for Point-of-Care/Near-Patient Testing use.

**Methodology**  
 Refer to Stat Profile Prime Plus Analyzer Instructions For Use Manual for Methodologies and Principles.

**Composition**  
 The calibrators are aqueous salt solutions containing analytes at concentrations listed in the table above. Calibrator B also contains dye. Contain no constituents of human origin, however, good laboratory practice should be followed during the handling of these materials. (REF. NCCLS DOCUMENT M29-T2).

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

**Storage**  
 Store at 15 - 30°C. Expiration date is printed on the Calibrator Cartridge.

**Directions For Use**  
 Refer to the Stat Profile Prime Plus Analyzer Instructions for Use for complete directions. Calibrator Cartridge must be inverted gently several times to thoroughly mix contents.

**Traceability of Standards**  
 Analytes traced to NIST Standard Reference Materials wherever possible.

**DE**  
**Beschreibung**  
 Die Kassette enthält die folgenden wässrigen Lösungen in individuellen Beuteln: Fünf Kalibriermittel (Kalibrator A, B, C, D und F SOLN), Referenzlösung sowie einen Abfallbeutel. Jeder Beutel weist einen Anschluss mit Septum auf. Die freiliegenden Beutelschlüsse sind in einer Linie an der Rückseite des Kassettengehäuses ausgerichtet. Die Septa werden beim Einsetzen der Kassette in das Analysegerät durchstochen.

**Verwendungszweck**  
 Zur quantitativen Bestimmung von Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, iCa, iMg, BUN (Harnstoff), Glukose, Laktat, pH, PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, SO<sub>2</sub>%, Hct, Hb, HbF\*, O<sub>2</sub>Hb, COHb, MetHb, HbB und tHb\* im menschlichen Blut unter Verwendung des Stat Profile Prime Plus Analysegeräts.

\*Nicht erhältlich in den USA oder zur Verwendung in einer Point-of-Care-Umgebung bei patientennahen Tests.

**Verfahrensweise**  
 Die Verfahrensweise und -prinzipien sind dem Anleitungshandbuch für das Stat Profile Prime Plus Analysegerät zu entnehmen.

**Zusammensetzung**  
 Die Kalibriermittel sind wässrige Salzlösungen, die Analyten in den in der obigen Tabelle aufgeführten Konzentrationen enthalten. Kalibrator B enthält zudem auch einen Farbstoff. Sie sind frei von Bestandteilen menschlichen Ursprungs, jedoch sind bei der Handhabung dieser Stoffe gute Laborpraktiken zu befolgen. (REF. NCCLS DOKUMENT M29-T2).

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**  
 Zum Gebrauch bei der *in vitro*-Diagnose bestimmt.  
 Vollständige Gebrauchsanweisungen sind dem Anleitungshandbuch für das Stat Profile Prime Plus Analysegerät zu entnehmen. Die übliche Vorgehensweise für die Handhabung von Laborreagenzien ist zu befolgen. Die Kalibrirkassette ist im Einklang mit ethischen Richtlinien zu entsorgen.  
 Der Abfallbeutel enthält ein Konservierungsmittel (Reizstoff für Augen, Haut und Atemwege).

**Lagerung**  
 Bei 15-30 °C lagern. Das Verfallsdatum ist auf der Kalibrirkassette aufgedruckt.

**Gebrauchsanweisung**  
 Vollständige Gebrauchsanweisungen sind dem Anleitungshandbuch für das Stat Profile Prime Plus Analysegerät zu entnehmen. Die Kalibrirkassette ist zum gründlichen Mischen mehrmals vorsichtig zu wenden.

**Rückführbarkeit der Standards**  
 Die Analyte sind soweit möglich auf Standard-Referenzmaterialien des NIST rückführbar.

**EL**  
**Περιγραφή**  
 Το φυσιγγίο περιλαμβάνει τα παρακάτω υδατικά διαλύματα σε ξεχωριστούς σάκους: 5 Μίξια βαθμονόμησης (μίξια Α, Β, C, D και F SOLN), Διάλυμα αναφοράς και εύκαμπτη σακούλα απορριμάτων. Κάθε σακούλα περιλαμβάνει υποδοχή με διάφραγμα. Οι εκτεθειμένες υποδοχές βρίσκονται σε μια σειρά κατά μήκος της πίσω πλευράς της συσκευασίας του φυσιγγίου. Τα διάφραγμα διατρύσσονται κατά την εισαγωγή του φυσιγγίου στη μονάδα ανάλυσης.

**Ευδαιμονική χρήση**  
 Για τον ποσοτικό προσδιορισμό του νατρίου\*, καλίου\*, χλωριούχου ανιόντος, ιονισμένου ασβεστίου, ιονισμένου μαγνησίου, ουρίας (BUN), γλυκόζης, γαλακτικού οξέος, pH, PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, SO<sub>2</sub>%, Hct, Hb, HbF\*, O<sub>2</sub>Hb, COHb, MetHb, HbB, και οξυγίου χλωριούχου\* (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 Β περιέχει επίσης χρωστικό. Δεν περιέχει συστατικά ανθρώπινης προέλευσης, ωστόσο θα πρέπει να ακολουθείται ορθή εργαστηριακή πρακτική κατά τη χρήση τίτλων υλικών. (ΑΡ. ΑΝΑΦ. ΕΓΓΡΑΦΙΟΥ NCCLS Μ29-Τ2).

**Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**  
 Ευδαιμονικά 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 φυσιγγίο σύμφωνα με τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες.  
 Η σακούλα απορριμάτων περιέχει συστατικά (ερεθίζει τα μάτια, το δέρμα και το αναπνευστικό σύστημα).

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

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

**Αναγνωσιμότητα προτύπων**  
 Οι αναλύσεις συγκρίνονται στα εθνικά αναφοράς NIST Standard όπου αυτό είναι δυνατό.

**TR**  
**Açıklama**  
 Kartuş, ayrı torbalarda ayrı ayrıdaki sulu solüsyonları içerir: 5 Kalibratör (Kalibratör A, B, C, D ve F SOLN), Referans Solüsyon ve esnek atık torbası. Her torbada perdeli bir bağlantı parçası bulunur. Açıkta kalan torba bağlantı parçaları, kartuş kutusunun arkası boyunca bir çizgi halinde düzenlenmiştir. Bu perdeler, kartuşun analiz cihazına yerleştirilmesi sırasında delinir.

**Kullanım Amacı**  
 Stat Profile Prime Plus Analiz Cihazını kullanarak insan kanında Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, iCa, iMg, BUN (Üre), Glukoz, Laktat, pH, PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, SO<sub>2</sub>%, Hct, Hb, HbF\*, O<sub>2</sub>Hb, COHb, MetHb, HbB ve tHb\* düzeylerinin kantitatif tayini içinidir.

\*ABD'de veya Bakım Nöktasında Hastanın Yakınında Test Kullanımı amaçıyla mevcut değildir.

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

**Bileşim**  
 Kalibratörler, yukarıdaki tabloda belirtilen konsantrasyonlarda analitleri içeren sulu tuz solüsyonlarıdır. Kalibratör B ayrıca boya içerir. İnsan kaynaklı bileşen içermez ancak bu maddelerin kullanımı sırasında iyi laboratuvar uygulamaları takip edilmelidir. (REF. NCCLS BELGESİ M29-T2).

**Uyarılar ve İkazlar**  
*In vitro* tani amaçlı kullanıma yöneliktir.  
 Talimatların tamamını 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'ye üzerinde yazılır.

**Kullanım Talimatları**  
 Talimatların tamamını için Stat Profile Prime Plus Analiz Cihazı Kullanım Talimatlarına bakın. İçerim için 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, HbH y tBil\* en sangre humana usando el analizador Stat Profile Prime Plus.

\*No disponible en EE. UU. o para uso en pruebas en punto de atención del paciente.

Metodología
Para conocer la metodología y los principios de prueba, consulte el Manual de instrucciones de uso del analizador Stat Profile Prime Plus.

Composición
Los calibradores son soluciones salinas acuosas que contienen analitos en las concentraciones indicadas en la tabla anterior. El calibrador B también contiene colorante. No contienen ninguna sustancia de origen humano; sin embargo, deben cumplirse las buenas prácticas de laboratorio al manipular estos materiales. (REF. DOCUMENTO NCCLS M29-T2).

Advertencias y precauciones
Indicado para uso diagnóstico in vitro. Para conocer las instrucciones completas, consulte el Manual de instrucciones de uso del analizador Stat Profile Prime Plus. Siga las normas estándar requeridas para la manipulación de reactivos de laboratorio. 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.

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, 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 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. 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
Stockage à 15-30°C. La date de péremption est imprimée sur la cartouche de calibrateurs.

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

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

IT

Descrizione
La cartuccia contiene le seguenti soluzioni acquose in sacche separate: 5 calibratori (Calibratore A, B, C, D e F SOLN), soluzione di riferimento e una sacca flessibile per la raccolta dei reflui. Ogni sacca include un raccordo con un setto. I raccordi esposti si trovano allineati lungo la parte posteriore della cassetta reagenti. I setti vengono forati durante l'inserimento della cartuccia nell'analizzatore.

Uso previsto
Per la determinazione quantitativa di Na+, K+, Cl-, iCa, iMg, BUN (urea), glucosio, lattato, pH, PCO2, PO2, SO2%, Hct, Htb, HbF\*, O2Hb, COHb, MetHb, HbH e tBil\* nel sangue umano mediante l'analizzatore Stat Profile Prime Plus.

\*Non disponibile negli USA e non per analisi al point-of-care/analisi decentrate.

Metodologia
Per la metodologia e i principi di analisi, vedere il Manuale contenente le istruzioni per l'uso dell'analizzatore Stat Profile Prime Plus.

Composizione
I calibratori sono soluzioni saline acquose contenenti analiti alle concentrazioni indicate nella tabella sopra. Il calibratore B contiene anche coloranti. Non contiene costituenti di origine umana, tuttavia attenersi alle buone pratiche di laboratorio nel maneggiare questi materiali. (FARE RIFERIMENTO AL DOCUMENTO NCCLS M29-T2).

Avvertenze e precauzioni
Solo per l'uso diagnostico in vitro. Per indicazioni dettagliate, vedere il Manuale contenente le istruzioni per l'uso dell'analizzatore Stat Profile Prime Plus. 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
C'qualunque sia possibile, gli analiti sono conformi ai materiali di riferimento degli standard NIST.

PT

Descrição
O cartucho contém as seguintes soluções aquosas dentro de sacos individuais: 5 calibradores (calibrador A, B, C, D e F SOLN), solução de referência e um saco flexível de efluentes. Cada saco inclui um dispositivo de ligação com um septo. Os dispositivos de ligação acessíveis do saco estão dispostos em linha, ao longo da parte de trás da caixa do cartucho. Os septos são perfurados durante a inserção do cartucho no analisador.

Utilização prevista
Determinação quantitativa de Na+, K+, Cl-, iCa, iMg, BUN (ureia), glicose, lactato, pH, pCO2, pO2, SO2%, Hct, Htb, HbF\*, O2Hb, COHb, MetHb, HbH e tBil\* em sangue humano usando o analisador Stat Profile Prime Plus.

\*Não é indicado para uso diagnóstico em pacientes, ou para uso em testes de atendimento ao paciente.

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. DOCUMENTO NCCLS 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.

HU

Ismertetés
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 választható elított szerelvényt. A szabadon levő szerelvények a patron dobozáinak hátoldalán egy vonalban vannak elrendezve. A választható átúszására akkor kerül sor, amikor a patronot behelyezik az analizátorba.

Rendeltetésszerű használat
Na+, K+, Cl-, iCa, iMg, karbamid, glükóz, laktát, pH, PCO2, PO2, SO2%, Hct, Htb, HbF\*, O2Hb, COHb, MetHb, HbH és tBil\* mennyiségi meghatározására emben vértben a Stat Profile Prime Plus analizátor használatánál.

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

Módszerzet
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 festékszínanyagot is tartalmaz. Nem tartalmaznak emben eredeti összetevőket, de az anyagok kezelesén során követni kell a helyes laboratóriumi gyakorlatokat. (REF. NCCLS DOCUMENT M29-T2).

Figyelmeztetések és óvintézkedések
A felhasználói kézikönyvben található diagnosztikai használatra. A teljes használati utasítást lásd a Stat Profile Prime Plus analizátor felhasználói kézikönyvében. Kövesse a laboratóriumi reagenstek kezelésére vonatkozó standard eljárásokat. A fel nem használt reagent a helyi irányelveknek megfelelően helyezze hulladékba. A hulladékzsák tartófélszert tartalmaz (irritáló a szemet, a bőrt és a légzőszerveket).

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

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

Standardok nyomon követhetősége
Az analitik nyomon követsége a NIST Standard referenciaanyagai szerint történik, ahol ez lehetséges.

HE

הארו
המסומת מכילה את החומרים המומים הבאות בשקיות אינדיבדואליות: 5 בוליות (כילי A, B, C, D ו-F SOLN), פתרון ייחוס, ותיבת פחיתים לזבלות. כל שקית כילי מכילה בוליות יחידות הרכבה מיוחדות. הבוליות חשופות לזבלות בוליות. הבוליות חשופות לזבלות בוליות. הבוליות חשופות לזבלות בוליות.

שימוש מיועד
לזבלות בוליות של Lactate pH, PCO2, PO2, SO2%, נלקוח, Na+, K+, Cl-, iCa, iMg, BUN (Urea), Hct, Htb, HbF, O2Hb, COHb, MetHb, HbH ו-tBil\* ברם אדם תוך שימוש ב-Stat Profile Prime Plus.

\*אינו זמין לשימוש ב-EEUU או לשימוש בנקודות טיפול בריאות.

מטודולוגיה
עיינו במדריך שימוש ב-Stat Profile Prime Plus Analyzer למטודולוגיה ולעקרונות.

רכיבים
הרכיבים הם פתרון מלי מים המכילה אנליטים בריכוזים ייחוסים בטבלה לעיל, כילי B מלי מים טבעיים אדם מכיל מרכיבים ממוקד אומיט עם אתר, יש לפעול על מל עקרונות GLP (נבונה ונאמין במעבדה) במהלך הטיפול בתחומים אלו (סימונין: מסמך NCLLS M29-T2).

אזהרות וחשיבות
שימוש מיועד לאבחון. עיינו בהוראות השימוש ב-Stat Profile Prime Plus Analyzer על מנת להבטיח בוליות, יש לפעול על מל הוראות הקהן במסמך ב reagents, (תמי' יריקה ביתר) עלת את המומת הבואת לזבלות המוקיות. שקית הבולית מכילה תומר שממר (ברום לזבלות ללתיים, עטר למערכת השימוש).

אכסון
יש לאכסון בין 15 עד ל-30°C הארוך תמונה דומסל על כילי המסומת. עיינו בהוראות השימוש עבור Stat Profile Prime Plus Analyzer. לזבלות בוליות יש להסור את המסומת הבולית מספר פעמים כדי לערבב את התמונה הבולית.

אישור איחור התמונה
יש להסור את האלקולות ב NIST יחוסיו עטר פטרנדיסו במדינת האשש.

JA

説明
カートリッジには、個々のバッグに以下の水溶液が入っています。キャリブレーション A、B、C、D、F SOLN、標準液、フレキシブル廃液（バッグ）には調整付きフィッティングメントがあります。露出したバッグフィッティングメントが、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袋が裂かれます。

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、HbH、tBil\* の定量的測定用です。

\*米国内またはポイント・オブ・ケア/ベッドサイド検査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
キャリブレーションは、分析対象物質を上記の表に記載された濃度で含む標準液です。キャリブレーション B は原料も含んでいます。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、医薬品安全衛生試験実施基準に従ってください。(参照文献: NCCLS DOCUMENT M29-T2)。

警告および使用上の注意
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は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。乾燥したバッグには保存期が過ぎています(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ション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。キャリブレーションカートリッジは、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。

KO

설명
칼리브레이션에는 각각의 가방 봉지에 다음의 수용액이 들어 있습니다. 5개의 봉지(보정기 A, B, C, D 및 F SOLN), 표준 용액, 신축성이 있는 쓰레기 봉투. 각 가방 봉지에는 액이 있는 부속품이 들어 있습니다. 노출된 봉지 부속품은 칼리브레이션 상자 뒷면을 따라 나란히 배치되어 있습니다. 칼리브레이를 분석기에 삽입할 때 각 봉지 구멍이 찢어집니다.

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

\*미국에서 사용 가능하지 않음, 또는 현장 진료용/환자실 사용용 용도 아님.

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

구성
보정기는 위의 표에 나열된 농도의 피분석물을 포함하는 용액입니다. 보정기 B는 액소를 포함하고 있습니다. 인간 원료 구성 성분이 있는 부속품이 있지만 이러한 부속품은 충전에는 충전에는 비인양성 물질이 포함될 수 있습니다. (참조: NCCLS DOCUMENT M29-T2).

경고 및 주의사항
체외 진단용. 자세한 지침은 Stat Profile Prime Plus 분석기 사용 설명서를 참조하십시오. 실험실 서적 취급이 필요한 표준 규정을 따라십시오. 칼리브레이션 용기 처리에는 현지 규정을 따르십시오. 폐기물 처리는 지역의 보건 규정과 일치해야 합니다. (참조: NCCLS DOCUMENT M29-T2).

보관
15~30°C에 보관하십시오. 유효 기한은 보정기 패키지에 인쇄되어 있습니다.

사용법
자세한 지침은 Stat Profile Prime Plus 분석기 사용 설명서를 참조하십시오. 내용물을 혼합하기 위해 보정기 패키지를 여러 차례 천천히 뒤집어야 합니다.

표준 추적성
가능한 한, 피분석물은 NIST 표준 참조 물질과 추적됩니다.

ZH

产品信息
试剂盒各袋均含有以下水溶液：5 个标准液（校准液 A、B、C、D 和 F SOLN）、参比液和一条柔性废物袋。每个袋子都有一个附带的配件。袋子外袋的配件沿着盒子背面的隔袋成一列。将试剂盒插入分析仪时，隔袋破裂。

用途
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、HbH 和 tBil\*。

\*在美国不可用，也可不用于床旁检测/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
校准盒是含有上表所列浓度分析物的盐水溶液。校准盒 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程。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充分混合内容物。

标准的可追溯性
可能情况下，分析物可溯源至 NIST 标准参比物质。