

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® Kalibrirkasette, Φυσιόγιο μέσου βαθμονόμησης με κροσμένη 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, כוּל מוֹסֵטִית 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 25043036



2026-07-30

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	104.5 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	13.90 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	15.6 g/dL								
Glu	4.44 mmol/L	tHb	156 g/L								
Lac	2.0 mmol/L	tHb	9.7 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, Hhb, 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 Beutelan schlüsse sind in einer Linie an der Rückseite des Kassettenschlusses ausgerichtet. Die Septa werden beim Einsetzen der Kassette in das Analysegerät durchstoßen.

Verwendungszweck
Zur quantitativen Bestimmung von Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa, iMg, BUN (Harnstoff), Glukose, Laktat, pH, PCO₂, PO₂, SO₂%, Hct, Hb, HbF*, O₂Hb, COHb, Methb, Hhb 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 patientenmahnen 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 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 ξεχωριστούς σακούς: 5 Μίσια βαθμονόμησης (μίσια A, B, C, D και E SOLN), διάλυμα αναφοράς και εύκαμπτη σακούλα απορριμάτων. Κάθε σακούλα περιλαμβάνει υποδοχή με διαφράγμα. Οι εκτεθειμένες υποδοχές βρίσκονται σε μια σειρά κατά μήκος της πίσω πλευράς της συσκευασίας του φυσιόγιου. Τα διαφράγματα διατρύχωνται κατά την εισαγωγή του φυσιόγιου στη μονάδα ανάλυσης.

Ενδεικτική χρήση
Για τον ποσοτικό προσδιορισμό του νατρίου*, καλίου*, γλυκερούχων ανιόντων, ιονισμένου αζωταίου, ιονισμένου μαγνησίου, ουρίας (BUN), γλυκόζης, γαλακτικού οξέως, pH, PCO₂, PO₂, SO₂%, Hct, Hb, HbF*, O₂Hb, COHb, Methb, Hhb, 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 Οδηγών Χρήσης της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus για τις μεθοδολογίες και τις αρχές.

Σύνθεση
Οι βαθμονόμησης είναι υδατικά διαλύματα αλάτων τα οποία περιέχουν αναλυόμενες ουσίες σε συγκεκριμένες που αναφέρονται στον παρακάτω πίνακα. Ο βαθμονόμησης B περιέχει επίσης χρωστική. Δεν περιέχει συστατικά ανθρώπινης προέλευσης, ωστόσο θα πρέπει να ακολουθείται ορθή εργαστηριακή πρακτική κατά τη χρήση τέτοιων υλικών. (ΑΡ. ΑΝΑΦ. ΕΓΓΡΑΦΟΥ NCCLS M29-T2).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις
Ενδείκνυται για διαγνωστική χρήση *in vitro*.
Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Οδηγών Χρήσης της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus για πλήρεις οδηγίες. Ακολουθείται η συνήθη πρακτική για τη μεταχείριση αναδομημένων εργασιών. Αποφύγετε το φυσιόγιο σύμφωνα με τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες.
Η σακούλα απορριμάτων περιέχει συντηρητικό (ερεθιστή για 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 Οδηγών Χρήσης της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus για πλήρεις οδηγίες. Το φυσιόγιο βαθμονόμησης πρέπει να ανατραπεί απαλά αρκετές φορές για να αναμιχθούν καλά τα περιεχόμενα.

Αναγνωσιμότητα προτύπων
Οι αναλυτές ανιχνεύονται στα υδατικά αναφοράς NIST Standard όπου αυτό είναι δυνατό.

TR

Açıklama
Kartuş, ayrı forbalarda aşağıdaki sulu süsölyonları içerir: 5 Kalibratör (Kalibratör A, B, C, D ve F SOLN), Referans Süsölyonu ve esnek atık torbası. Her torbada pardeleli bir bağlantı parçası bulunur. Açıktağı torba bağlantı parçaları, kartuş kutusunun arkası boyunca bir çizgi halinde düzenlenmiştir. Bu parçalar, kartuşun analiz cihazına yerleştirilmesi sırasında delinir.

Kullanım Amacı
Stat Profile Prime Plus Analiz Cihazını kullanarak insan kanında Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa, iMg, BUN (Üre), Glukoz, Laktat, pH, PCO₂, PO₂, SO₂%, Hct, Hb, HbF*, O₂Hb, COHb, Methb, Hhb ve tHb* düzeylerinin kantitatifini tayini içindir.

*BD'de veya Bakım Noktasında Hastanın Yakarında Test kullanımı amacıyla mevcut değildir.

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

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

Uyarılar ve İkazlar
In vitro tanı amaçlı kullanıma yöneliktir.
Talimatların tamamını için Stat Profile Prime Plus Analiz Cihazı Kullanım Talimatları Kitavuzuna bakın. Laboratuvar reaktiflerinin kullanımı için gerekli standart uygulamaları takip edin. Kartuşu yörel yönetmelere 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'in üzerinde yazılır.

Kullanım Talimatları
Talimatların tamamını için Stat Profile Prime Plus Analiz Cihazı Kullanım Talimatlarına bakın. İçeriğin yicce karıştırılmasını sağlamak için Calibrator Cartridge birkaç kez yavaşça ters çevirilmelidir.

Standartların İzlenebilirliği
Analitler, mümkün olduğunda NIST Standart Referans Matzemelerine göre izlenir.

EC REP Nova Biomedical GmbH Hessenring 13A, Geb. G 64546 Mörfelden-Walldorf Germany

Made in USA
www.novabiomedical.com

200 Prospect Street
Waltham, MA 02454 U.S.A.

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, Hb, HbF+, O2Hb, COHb, MetHb, HbH y iBil+ 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. Desdoble 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
Análisis trazables a los materiales de referencia estándar de NIST siempre que sea posible.

FR

Description
Le cartouche contient les solutions aqueuses suivantes dans des sacs individuels :
5 calibrateurs (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 iBil+ 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. Ils 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).

Avvertimenti e 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. Suivez 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.

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 setto 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 iBil+ 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 dilatazione, 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.

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, Hb, HbF+, O2Hb, COHb, MetHb, HbH e iBil+ em sangue humano usando o analisador Stat Profile Prime Plus.

*Nem áll rendelkezésre az Egyesült Államokban, illetve helyben történő betegközelí teszttel 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. 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 seguindo as direções locais. O saco de efluentes contém conservante (irritante para os olhos, pele e vias respiratórias).

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

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

Rastreabilidade dos padrões
Análises referenciadas nos Materiais de Referência da Norma NIST sempre que possível.

HU

Ismereték
A patron a következő vezek oldatokat tartalmazza külön tálakokban: 5 kalibrátor (A, B, C, D kalibrátor és F oldat), referencioldat és egy rugalmas hulladékzsák. Minden egyes tálat tartalmaz egy válszállal ellátott szerkezetet. A szabadon levő szerkezetek a patron dobozának hátoldalán egy vonalban vannak elrendezve. A válszállak átszúrására akkor kerül sor, amikor a patronat behelyezik az analizátorba.
Rendeltésszerű használata
Na+, K+, Cl-, iCa, iMg, karbamid, laktát, pH, PCO2, PO2, SO2%, Hct, Hb, HbF+, O2Hb, COHb, MetHb, HbH és iBil+ mennyiség meghatározására emberi vérében a Stat Profile Prime Plus analizátor felhasználásával.

*Nem áll rendelkezésre az Egyesült Államokban, illetve helyben történő betegközelí teszttel elvégzésére.
Módszertan
A módszertant és az alapelveket lásd a Stat Profile Prime Plus analizátor felhasználási kézikönyvében.

Összetétel
A kalibrátorok vérszékletek, amelyek a fenti táblázatban megadott koncentrációjú analitokat tartalmaznak. A B kalibrátor festékszállagot is tartalmaz. Nem tartalmaznak emberi eredetű összetevőket, de az anyagok kezelésén 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 felhasználási kézikönyvében. Kövesse a laboratóriumi reagenstok kezelésére vonatkozó standard eljárásokat. A fel nem használt patronok a helyi irányelveknek megfelelően helyezze hulladékba. A hulladékzsák tartófélszer tartalmaz (írja le a szemet, a bört 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 felhasználási kézikönyvében. A kalibrátor patron többször óvatosan meg kell fordítani a tartalma alapos összekeveréséhez.

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

HE

תאור
המחזור מכיל את המערכת הבאה: 5 פתילות (A, B, C, D ו-F SOLN), פתילת ייחוס, ותיבת פליטות. כל שקית כוללת מחמת בעל חומר המיועד לריכוך מותרות בשירה לאורך רצף האנליזה של קופסת המערכת. המחמה מונקת מזה רובפת המערכת לנכשיר האבחון.
שימוש מיועד
עבור קביעת כמות של Lactate, pH, PCO2, PO2, SO2%, Hct, Hb, HbF+, O2Hb, COHb, MetHb, HbH ו-iBil+ ברוב דור שבוש ב Stat Profile Prime Plus Analyzer.

*לא זמין בארצות הברית או לשימוש בנקודות בדיקה ביתיות-סיביליות בקרבת המטופל.
מטולוגיה
עיון בטכניקת השימוש ב Stat Profile Prime Plus Analyzer להחלטות בקרבת.

רכיבים
המכיל את המערכת מזה מיועד המכילת אולטימם ריכוזים השימוש בטבלה לעיל כולל B מכול גם עבר, המכיל את מרכיבי מרכיב ממוקם אויטו עם את, יש לפעול על מ עקרונות GLP (זמנה עבודה נאומית מוגדרת) במחזור המכילת ביומטריות אלו. (שימוש מסמך NCCLS M29-T2).

אזהרות
מיועד לשימוש בלבד.
עיון בהוראות השימוש של Stat Profile Prime Plus Analyzer להוראות כוללות. יש לפעול על הוראות התקן במשולב מרכיבים. [תמציר האינטרנט של סטאת המערכת התאמת להוראות המטולוגיה. שקת המכילת מכלול מזה שמר (גורם לנזק לעיניים), לער ולמערבת (תושבת).

אכסון
יש לאכסן בין 15 עד ל 30°C האירור המוגה מודפס על כויל המערכת.

שימוש
עיון בהוראות השימוש עבור Stat Profile Prime Plus Analyzer להוראות כוללות של המכילת מרכיבים ממוקם כדור לערכות את התנהלות הוסיב.

אפשרות איחוד התקנים
יש להשתח את האולטימם ב NIST חומריו עור עטורטוריות במרת האפשרה.

JA

説明
カートリッジには、匣内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 5 種類 (キャリブレーター A, B, C, D, F SOLN)、標準液、pH 電極液/バグ、各バッグには吸気用フリップメントがあります。露出したフリップメントが、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紙が穿孔されます。
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、iBil+ の定量分析に適用です。
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水溶液です。キャリブレーション试剂も含まれています。ドットマトリックス (DM) 溶液も含まれています。これらの材料を使うときは、医薬品安全な経路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
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。検査試薬の取扱いは必ず式で定められた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。
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、ゆっりと数回反転し、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。

KO

설명
칼리브레이션은 각각의 바깥 봉지에 다음의 수용액이 들어 있습니다. 5개의 보정기(보정기 A, B, C, D 및 F SOLN), 참조 용액, 산소 측정기 및 pH, 각각의 봉지는 격막이 있는 격막이 들어 있습니다. 노출된 플립 부분은 카트리지가 상자 뒷면에 따라 배치되어 있습니다. 카트리지를 분석기에 삽입할 때 격막이 구멍이 뚫립니다.
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, Hb, HbF+, O2Hb, COHb, MetHb, HbH 및 iBil+의 정량적 분석.
*미국에서 사용 가능하지 않음, 또한 한창진료용/환자검사사용의 용도 아닌.
방법
방법 및 원리는 Stat Profile Prime Plus 분석기 사용 설명서를 참조하십시오.
구성
보정기는 희의 표에 나열된 농도의 피분석물을 포함하는 흡수용액입니다. 보정기 B는 색소를 포함하고 있습니다. 인체 장기 구성 성분이 포함되어 있지 않지만 이러한 물질은 함유하는 용연어는 바람직하게는 제거된 후 주어야 합니다. (참조: NCCLS DOCUMENT M29-T2).
경고 및 주의사항
체외 진단용.
전체 지침은 Stat Profile Prime Plus 분석기 사용 설명서를 참조하십시오. 순환식 시험 튜브에 함유한 표준 구성을 따라하십시오. 카트리지는 한지 지침에 따라 폐기하십시오. 폐기물 봉지는 보존제가 함유되어 있습니다. 피부, 호흡기 자극.
보관
15-30°C에 보관하십시오. 만일일은 보정기 카트리지에 인쇄되어 있습니다.
사용법
전체 지침은 Stat Profile Prime Plus 분석기 사용 설명서를 참조하십시오. 내용물을 흔들어 섞어야 하며 보정기 카트리지를 몇 차례 반전하여 뒤섞어야 합니다.
표준 추적성
가능한 경우, 피분석물은 NIST 표준 물질과 추적됩니다.
내용물을 완전히 혼합하는 것이 중요합니다.

ZH

产品特点
试剂盒各袋内含有以下水溶液: 5个校准液(校准液 A, B, C, D 和 F SOLN)、参比液、pH 电极液、氧电极液、每个袋子都有一个带隔膜的配件, 盒子外部的配件沿着试剂盒盖的后面排成一行。将试剂盒放入分析仪时, 隔板破裂。
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, (尿素)、葡萄糖、乳酸、pH、PCO2、PO2、SO2%、Hct、Hb、HbF+、O2Hb、COHb、MetHb、HbH 和 iBil+。
*在美国不可用, 也不可用于床旁检测/即时检测。
方法和原理请参见 Stat Profile Prime Plus 分析仪使用手册插图。
成分
校准品是含有上述所列浓度分析物的盐水溶液, 校准品 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。
完整指南请参见 Stat Profile Prime Plus 分析仪使用手册插图, 遵循实验室试剂的标准操作规范, 遵循适当的标签要求。
试剂盒含有防腐剂, 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。
使用期限
完整指南请参见 Stat Profile Prime Plus 分析仪使用手册插图, 务必轻轻翻转校准试剂盒数次以彻底混合内容物。
标准可追溯性
可能情况下, 分析物可溯源至 NIST 标准物质。