

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 μίξου βαθμονόμησης με κρεμασμένη 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 Stat Profile Prime Plus®, Stat Profile Prime Plus® कारिब्रेता कार्टरिज, 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		
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 fitter with a septum. The exposed bag fitters 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, HtHb, 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 Kasette 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 Beutelanschlüsse sind in einer Linie an der Rückseite des Kassettengehäuses ausgerichtet. Die Septa werden beim Einsetzen der Kasette in das Analysegerät durchstochen.

Verwendungszweck
 Zur quantitativen Bestimmung von Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa, iMg, BUN (Harnstoff), Glukose, Laktat, pH, PCO₂, PO₂, SO₂%, Hct, Hb, HbF, O₂Hb, COHb, Methb, HtHb 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 patienteninternen 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 Kalibrirkasette ist im Einladig mit drückten 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 Μίξα βαθμονόμησης (μίξα 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 διάφραγμα διατρύχονται κατά την εισαγωγή του φυσιόγιου στη μονάδα ανάλυσης.

Ενδεικτική χρήση
 Για τον ποσοτικό προσδιορισμό του νατρίου, καλίου, χλωριούχου ανιόντος, ιονισμού ασβεστίου, ιονισμού μαγνησίου, ουρίας (BUN), γλυκόζης, γαλακτικού οξέος, pH, PCO₂, PO₂, SO₂%, Hct, Hb, HbF, O₂Hb, COHb, Methb, HtHb, 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 βαθμονομητές είναι υδατικά διαλύματα ανιόντων 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 τέτοιων υλικών. (ΑΡ. ΑΝΑΦ. ΕΓΓΡΑΦΟΥ NCCLS M29-T2).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις
 Εξοικονομάει για *in vitro* διάγνωση. Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Οδηγιών Χρήσης της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus για πλήρεις οδηγίες. Ακολουθείτε την αυστηρή πρακτική για τη μεταχείριση αντιδραστηρίων εργαστηρίου. Απορρίψτε το φυσιόγιο σύμφωνα με τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες. Η σακούλα απορριμάτων περιέχει συντηρητικό (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 ανατρεφεί απαλά αρκετές φορές για να αναμιχθούν καλά τα περιεχόμενα.

Αναγνωσιμότητα προτύπων
 Οι αναλυτές συγκρίνονται στα υλικά αναφοράς NIST Standard όπου αυτό είναι δυνατό.

TR
Açıklama
 Kartuş, ayrı torbalarda aşağıdaki sulu sölusyonları içerir: 5 Kalibratör (Kalibratör A, B, C, D ve F SOLN), Referans Sölusyon ve esnek atık torbası. Her torbada perdeli bir bağlantı parçası bulunur. Açıklık torba bağlantı parçaları kartuş kutusunun arkası boyunca bir çizgi halinde düzenlenmiştir. Bu perdelor, 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, HtHb ve tHb düzeylerinin kantitatif tayini içerir.

***ABD de veya Bakım Noktasında/Hastanın Yakınında Test kullanımı amacıyla 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 sölusyonlardır. Kalibratör B ayrıca boya içerir. İnsan kaynağı 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 tamamı için Stat Profile Prime Plus Analiz Cihazı Kullanım Talimatları Kılavuzuna bakın. Laboratuvar kalibratörün kullanımı için 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'in 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 çevirilmelidir.

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

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



Made in USA www.novabiomedical.com

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

ES
Descripción
 El cartucho contiene las siguientes soluciones acuosas dentro de bolsas individuales: 5 calibradores (Calibradores A, B, C, D y F SOLN), solución de referencia y una bolsa flexible para desechos. Cada bolsa incluye un montaje con un septo. Los montajes de bolsa se 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.
Usado 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, HHb 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. Sigue las normas estándar requeridas para la manipulación de reactivos de laboratorio. Deseche 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 calibrations (calibrateur A, B, C, D et F SOLN), solution de référence et un sac à déchets souple. Chaque sac comprend un accessoire avec une diapositive. 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, 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 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 calibrateur 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.
Usò 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, Hb 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
 Ogniquale 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 resíduos. 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, HHb e tBil* em sangue humano usando o analisador Stat Profile Prime Plus.
 *Nem está 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 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 manuseamento de reagentes de laboratório. Elimine o cartucho seguindo as diretrizes locais. O saco de resíduos 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
 Análise referenciada nos Materiais de Referência da Norma NIST sempre que possível.

HU
Ismeretetés
 A patron a következő vizes oldatokat tartalmazza külön tasakokban: 5 kalibrátor (A, B, C, D kalibrátor és F oldat), referenciaoldat és egy rugalmas hulladékszák. Minden egyes tasak tartalmaz egy váltószálal ellátott szerkezetet. A szákból levő szerkezetek a patron dobozában illeszkednek egy vonalban vannak elrendezve. A váltószálak átűrésására akkor kerül sor, amikor a patron behelyeződik az analizátorba.
Rendeltetés szerző használata
 Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa, iMg, karbamid, glükóz, laktát, pH, PCO₂, PO₂, SO₂ %, Hct, Hb, HbF*, O₂Hb, COHb, Methb, HHb és tBil* mennyiségi meghatározására emberi vérében a Stat Profile Prime Plus analízátor használatával.
 *Nem áll rendelkezésre az Egyesült Államokban, illetve helyben történő/betegközelí teszt elvégzésére.
Módszertan
 A módszertan és az alapelveket lásd a Stat Profile Prime Plus analízátor felhasználói kézikönyvében.
Összetétel
 A kalibrátorok vizes oldatok, amelyek a fenti táblázatban megadott koncentrációjú analitokat tartalmaznak. A B kalibrátor festékanyagot is tartalmaz. Nem tartalmaznak emberi eredetű összetevőket, de az anyagok kezelésénél során követni kell a helyes laboratóriumi gyakorlatokat. (REF. NCCLS DOCUMENT M29-T2).
Figyelmeztetések és óvintézkedések
in vitro diagnosztikus felhasználás.
 A teljes használati utasítást lásd a Stat Profile Prime Plus analízátor felhasználói kézikönyvében. Követni kell a laboratórium reagensok kezelésére vonatkozó standard eljárásokat. A fel nem használt patronot a helyi irányelvekkel megfelelően kell kezelni.
 A hulladékszak tartósítószerrel tartalmaz (gyártja a szemet, 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 analízátor felhasználói kézikönyvében. A kalibrátor patronot többször óvatosan meg kell fordítani a tartalma alapos összekeveréséhez.
Standardok nyomom követelménye
 Az analitik nyomom követése a NIST Standard referenciaanyagait szerint történik, ahol ez lehetséges.

HE
توصیف
 المجموعة مكونة من عدة المحاليل المائية المتواجدة في أكياس منفصلة: 5 معايرة (المعايرة A, B, C, D و F SOLN)، المحاليل المرجعية و كيس مرن للمخلفات. كل كيس يحتوي على قطعة توصيل مع غطاء. القطع المتوافقة مع الحزمة متواجدة على الجانب الخلفي للحزمة. الغطاء يتم ثقبه أثناء إدخال المجموعة في الجهاز.
الاستخدام المتوقع
 لتحديد الكمية من Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa, iMg, BUN (يوريا)، الجلوكوز، اللاكتات، pH، PCO₂، PO₂، SO₂ %، Hct، Hb، HbF*، O₂Hb، COHb، Methb، Hb و tBil* في الدم البشري باستخدام الجهاز Stat Profile Prime Plus.
 *لا يوجد في الولايات المتحدة أو للتصنيفات في نقطة الرعاية / التحليلات المبعثرة.
الطريقة
 للحصول على الطريقة ومبادئ الاختبار، انظر الدليل المستخدم في الجهاز Stat Profile Prime Plus.
المكونات
 المعايرة هي محاليل ملحية مائية تحتوي على تحليلات بالمخازن المذكورة في الجدول أعلاه. المعايرة B تحتوي أيضا على صبغ. لا تحتوي على مكونات أصل إنساني، ومع ذلك، يجب اتباع الممارسات الجيدة للآلية عند التعامل مع هذه المواد. (الرجوع إلى الوثيقة NCCLS M29-T2).
تحذيرات وإجراءات احترازية
 مخصصة للاستخدام التشخيصي *in vitro*. للحصول على التفاصيل، انظر الدليل المستخدم في الجهاز Stat Profile Prime Plus. اتبع الإجراءات القياسية للتعامل مع الكواشف المختبرية. التخلص من الكارtridge معايرة وفقا للتعليمات المحلية. الحزمة للمخلفات تحتوي على مادة الحفظ (يمكن أن تهيج العينين، الجلد والجهاز التنفسي).
التخزين
 تخزين في 15-30 °C. تاريخ الصلاحية مطبوع على الكارtridge معايرة.
تعليمات الاستخدام
 للحصول على التعليمات التفصيلية، انظر الدليل المستخدم في الجهاز Stat Profile Prime Plus. مع الدقة، قلب الكارtridge معايرة عدة مرات لخلط المحتوى جيدا.
التتبع إلى المعايير
 كلما أمكن ذلك، التحليلات تتوافق مع المواد المرجعية للمعايير NIST.

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5種類 (キャリブレーション A, B, C, D, F SOLN)、標準液、フレキシブルな廃棄用バッグ。各バッグには固定装置とシールがあります。露出したバッグフットメントが、カートリッジボックス後面に沿って1列に並んでいます。このシールは、カートリッジ装着時に開裂して露出されます。
使用目的
 Stat Profile Prime Plus 分析装置を用いたセト血中の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、HHb、tBil* の定量的測定です。
 *米国内またはポイント・オブ・ケア/ベッドサイド検査室に利用できません。
測定方法
 検査方法および原理については、Stat Profile Prime Plus 分析装置の取扱説明書を参照してください。
組成
 キャリブレーションは、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 B は染料を含みます。ただし、人体由来成分は含まれていません。ただし、適切な実験室の取り扱いを要する場合があります。また、適切な手順に従って廃棄する必要があります (眼、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。検査試薬の取り扱いには必要とされる標準の手順に従ってください。地域のガイドラインに従ってカートリッジを開裂してください。廃棄用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)。
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ブルされています。

KO
설명
 카트리지는 각각의 개별 봉지에 다음의 수용액이 들어 있습니다. 5개의 보정기 (보정기 A, B, C, D 및 F SOLN), 참조 용액, 신축성이 있는 폐기용 배그. 각 봉지는 고정 장치와 시일이 있습니다. 노출된 봉지 부속품은 카트리지가 상자 뒷면을 따라 나열되어 있습니다. 카트리지를 분석기에 삽입할 때 파격이 끊어집니다.
사용 목적
 Stat Profile Prime Plus 분석기를 사용하여 인해 혈액 속 Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa, iMg, BUN (요소), 글루코스, 젖산, pH, PCO₂, PO₂, SO₂ %, Hct, Hb, HbF*, O₂Hb, COHb, Methb, HHb 및 tBil*의 정량적 분석.
 *미국에서 사용 가능하지 않음, 또는 한정적 사용/원장실 사용의 용도 있음.
방법론
 방법론 및 원리는 Stat Profile Prime Plus 분석기 사용 설명서를 참조하십시오.
구성
 보정기는 위의 표에 나열된 농도의 미량성분을 포함하는 염수 용액입니다. 보정기 B는 색소를 포함하고 있습니다. 인체 장기 구성 성분은 포함되어 있지 않지만 이러한 물질을 함유하는 용액은 없습니다 (눈, 피부, 호흡기를 자극할 수 있습니다). (참조: NCCLS DOCUMENT M29-T2).
비고 주의사항
 재사용 금지
 카트리지는 Stat Profile Prime Plus 분석기 사용 설명서를 참조하십시오. 실험실 서적 취급에 필요한 표준 절차를 따라십시오. 카트리지는 현지 지침에 따라 폐기하십시오.
 폐기를 할 때는 보존제가 함유되어 있습니다 (눈, 피부, 호흡기 자극).
보관
 15~30°C에서 보관하십시오. 만료일은 보정기 패키지에 인쇄되어 있습니다.
사용법
 전체 지침은 Stat Profile Prime Plus 분석기 사용 설명서를 참조하십시오. 내용을 혼합하기 위해 보정기 카트리지를 몇 차례 천천히 뒤집어야 합니다.
표준 추적성
 가능한 경우, 분석물은 NIST 표준 참조 물질에 추적됩니다.

ZH
产品信息
 试剂盒袋包含有以下水溶液: 5个校准溶液 (校准溶液 A, B, C, D 和 F SOLN), 参比溶液和一只柔性废物袋。每个袋子都有一个固定基的配件。盒子外部的配件沿着试剂盒外盒的前部排成一列。将试剂盒插入分析仪时, 密封剂破裂。
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、HHb 和 tBil*。
 *在美国不可用, 也不可用于床旁检测/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
 校准品是含有以上表所列浓度分析物的盐水溶液。校准品 B 还含有染料。不含人体性成分, 但在处理这些材料时仍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。遵循实验室试剂的校准液操作规程。遵循当地的标准废弃试剂规范。
 废物袋含有防腐剂 (对眼睛、皮肤和呼吸道有刺激性)。
保存
 储存在 15-30°C。有效期至校准液生产。
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盒数次以彻底混合溶液。
标准的可追溯性
 可能条件下, 分析物可溯源至 NIST 标准物质。



LPN 59226M 2024-06