

Stat Profile Prime Plus® Calibrator Cartridge

Stat Profile Prime Plus® Kalibriekassette, Φυσίγγιο μέσου βαθμονόμησης με κερσενίνη 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 קליברטור Stat Profile Prime Plus®, Stat Profile Prime Plus® キャリブレーター 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 25051037



2026-08-10

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	104.0 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	13.83 kPa	WASTE CONTAINER	
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, 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 dyes. 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 Kalibriemittel (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 durchstochen.

Verwendungszweck
Zur quantitativen Bestimmung von Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa, iMg, BUN (Harnstoff), Glukose, Lactat, pH, PCO₂, PO₂, SO₂%, Hct, Hb, HbF, O₂Hb, 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 patientenmahen Tests.

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

Zusammensetzung
Die Kalibriemittel 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 Kalibriekassette 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 Kalibriekassette aufgedruckt.

Gebrauchshinweise
Vollständige Gebrauchsanweisungen sind dem Anleitungshandbuch für das Stat Profile Prime Plus Analysegerät zu entnehmen. Die Kalibriekassette 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 φυσίγγιο περιλαμβάνει τα παρακάτω υδατικά διαλύματα σε ξεχωριστούς σακούς: 5 Μέτρα βαθμονόμησης (μέσο A, B, C, D και E 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 διατρύπώνται κατά την εισαγωγή του φυσιγγίου στη μονάδα ανάλυσης.

Ενδεικτική χρήση
Για τον ποσοτικό προσδιορισμό του νατρίου, καλίου*, γλυκόζης, λακτάτου, ιονισμένου μαγνησίου, ουρίας (BUN), γλυκόζης, γαλακτικού οξέος, pH, PCO₂, PO₂, SO₂%, Hct, Hb, HbF, O₂Hb, COHb, Methb, HbB, και ολικής χημοερρυθρίνης* (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 απολυμένους σακούς σε συγκεκριμένες του αναφέρονται στον παραπάνω πίνακα. Ο βαθμονομητής B περιέχει επίσης χρωστική. Δεν περιέχει συστατικά ανθρώπινης προέλευσης, ωστόσο θα πρέπει να ακολουθείται ορθή εργαστηριακή πρακτική κατά τη χρήση ή των υλικών. (ΑΡ, ΑΝΑΔ, ΕΙΤΡΑ-ΕΟΥ 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 φυσίγγιο σύμφωνα με τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες.
Η σακούλα απορριμάτων περιέχει συντηρητικό (ερεθίζει τα μάτια, το δέρμα και το αναπνευστικό σύστημα).

Αποθήκευση
Αποθηκεύστε στους 15 - 30°C. Η ημερομηνία λήξης είναι τυπωμένη στο φυσίγγιο βαθμονόμησης.

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

Αντικαταστάσιμα πρότυπων
Οι ανάλυτες ανιχνεύονται στα υλικά αναφοράς NIST Standard όπου αυτά είναι διαθέσιμα.

TR

Açıklama
Kartuş, ayrı torbalarda aşağıdaki 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. Açıklık 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 kullanırken insan kanında Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa, iMg, BUN (Üre), Glukoz, Laktat, pH, PCO₂, PO₂, SO₂%, Hct, Hb, HbF, O₂Hb, COHb, Methb, HbB ve tHb düzeylerinin kantitatif tayini için.

*ABD'de veya Batım Noktasında/Hastanın Yakınında Test kullanımı amacıyla mevcut değildir.

Metodoloji
Metodolojiler ve Prensipler için Stat Profile Prime Plus Analiz Cihazı Kullanım Talimatlarını Okuyunuz.

Bileşim
Kalibratörler, yukarıdaki tabloda belirtilen konsantrasyonlardaki analitleri içeren sulu torba solüsyonlardır. Kalibratör B ayrıca boyalı 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 yөнeliktir.
Talismaların tamamı için Stat Profile Prime Plus Analiz Cihazı Kullanım Talimatlarını Okuyunuz.
Laboratuvar reaktiflerinin kullanımı için gerekli standart uygulamaları takip edin.
Kartuşu yerel yönetmeliklere 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
Talismaların tamamı için Stat Profile Prime Plus Analiz Cihazı Kullanım Talimatlarına bakın. İçerdiği iyice 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.

<p>ES</p> <p>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.</p> <p>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 e iBil* en sangre humana usando el analizador Stat Profile Prime Plus.</p> <p>*No disponible en EE. UU. o para uso en pruebas en punto de atención del paciente.</p> <p>Metodología Para conocer la metodología y los principios de prueba, consulte el Manual de instrucciones de uso del analizador Stat Profile Prime Plus.</p> <p>Composición Los calibradores son soluciones salinas acuosas que contienen análisis 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).</p> <p>Advertencias y precauciones Indicado para uso diagnóstico <i>in vitro</i>. 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. 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).</p> <p>Almacenamiento Conservar a 15-30°C. La fecha de vencimiento está impresa en el cartucho de calibrador.</p> <p>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 desecharse adecuadamente varias veces para mezclar bien el contenido.</p> <p>Cumplimiento de normas Análisis trazables a los materiales de referencia estándar de NIST siempre que sea posible.</p>	<p>FR</p> <p>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 sacs 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.</p> <p>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.</p> <p>*Non disponible aux États-Unis ni pour les points d'intervention/analyses délocalisées.</p> <p>Méthodologie Voir le manuel d'utilisation de l'analyseur Stat Profile Prime Plus pour les méthodologies et les principes.</p> <p>Composition Les calibrateurs sont des solutions aqueuses salines contenant des analyses aux concentrations indiquées dans le tableau ci-dessus. Le calibrateur B contient également un colorant. Ne contiennent aucune substance d'origine humaine ; cependant, de bonnes pratiques de laboratoire doivent être appliquées pour la manipulation de ces matériaux. (REF. NCCLS DOCUMENT M29-T2).</p> <p>Avvertencias e mises en garde Pour usage diagnostique <i>in vitro</i>. Voir le mode 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).</p> <p>Stockage Stocker entre 15 et 30 °C. La date de péremption est imprimée sur la cartouche de calibrateur.</p> <p>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.</p> <p>Tracabilité des étalons Les substances à analyser sont tracées selon les matériaux de référence étalons de NIST dans la mesure du possible.</p>	<p>IT</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>*Non disponibile negli USA e non per analisi al point-of-care/analisi decentralizzate.</p> <p>Metodologia Per la metodologia e i principi di analisi, vedere il Manuale contenente le istruzioni per l'uso dell'analizzatore Stat Profile Prime Plus.</p> <p>Composizione I calibratori sono soluzioni saline acquose contenenti analisi alle concentrazioni indicate nella tabella sopra. Il calibratore B contiene anche coloranti. Non contengono costituenti di origine umana, tuttavia attenersi alle buone pratiche di laboratorio nel maneggiare questi materiali. (FARE RIFERIMENTO AL DOCUMENTO NCCLS M29-T2).</p> <p>Avvertenze e precauzioni Solo per l'uso diagnostico <i>in vitro</i>. Per indicazioni dettagliate, vedere il Manuale contenente le istruzioni per l'uso dell'analizzatore Stat Profile Prime Plus. Aggiungere 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.</p> <p>Immagazzinaggio Conservare a 15 - 30 °C. La data di scadenza è stampata sulla cartuccia calibratore.</p> <p>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.</p> <p>Tracciabilità in base agli standard Ogniquanto possibile, gli analisi sono conformi ai materiali di riferimento degli standard NIST.</p>
<p>PT</p> <p>Descrição O cartucho contém as seguintes soluções aquosas dentro de sacos individuais: 5 calibradores (calibradores 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 perforados durante a inserção do cartucho no analisador.</p> <p>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.</p> <p>*Não em desenvolvimento em Portugal.</p> <p>Metodologia Consulte o Manual de instruções de utilização do Analisador Stat Profile Prime Plus para obter metodologias e princípios de análise.</p> <p>Composição Os calibradores são soluções salinas aquosas que contém análises nas concentrações indicadas 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).</p> <p>Advertências e Precauções Indicado para utilização em diagnósticos <i>in vitro</i>. 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).</p> <p>Armazenamento Armazenar a 15 - 30 °C. O prazo de validade está inscrito no cartucho do calibrador.</p> <p>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.</p> <p>Rastreabilidade dos padrões Análises referenciadas nos Materiais de Referência da Norma NIST sempre que possível.</p>	<p>HU</p> <p>Ismertetés A patron a következő vizes oldatok tartalmazza külön tasakokban: 5 kalibrátor (A, B, C, D kalibrátor és F oldat), referenciátalát és egy rugalmas hulladéktáskák. Minden egyes tasak tartalmaz egy választással ellátott szerelést. A szabadon levő szerelések a patron dobozának hátoldalán egy vonalban vannak elrendezve. A választások átészúrására akkor kerül sor, amikor a patron behelyezik az analízátorba.</p> <p>Redőeltésezésszer használata Ná+ ,K+ ,Cl- ,iCa, iMg, karbamid, glükóz, laktát, pH, PCO₂, PO₂, SO₂, Hct, Hb, HbF* ,O₂Hb, COHb, MetHb, HbH és iBil* mennyiségi meghatározására embenl vételek a Stat Profile Prime Plus analízátor használhatóak.</p> <p>*Nem ill rendelkezőkre az Egyesült Államokban, illetve helyben történő betegkezelést tesztl elvégzésére.</p> <p>Módszertan A módszeret és az alapelveket lásd a Stat Profile Prime Plus analízátor felhasználói kézikönyvében.</p> <p>Összetétel A kalibrátorok vizes oldatokok, amelyek a fenti táblázatban megadott koncentrációjú analitokat tartalmaznak. A B kalibrátor festéket tartalmaz. Nem tartalmaznak emberi eredetű összetevőket, de az anyagok kezelése során követni kell a helyes laboratóriumi gyakorlatokat. (REF. NCCLS DOCUMENT M29-T2).</p> <p>Figyelemfelhívások és óvatossági figyelmeztetések In vitro diagnosztikai használatra. A teljes használati útmutatót lásd a Stat Profile Prime Plus analízátor felhasználói kézikönyvében. A következők a laboratóriumi reagensok kezelésére vonatkozó standard eljárásokat. A fol nem használható laboratóriumi irányelveknek megfelelően helyezze hulladékba. A hulladéktáskák tartósszert tartalmaz (írja fel a szemet, a bőrt és a légzőszerveket).</p> <p>Tárolás 15–30 °C hőmérsékleten tárolandó. A lejáratú dátum rá van nyomtatva a kalibrátor patronra.</p> <p>Használati utasítás A teljes használati útmutatót lásd a Stat Profile Prime Plus analízátor felhasználói kézikönyvében. A kalibrátor patron többször feltekerést követően meg kell fordítani a tartalom alapos összekeveréséhez.</p> <p>Standardok nyom követésére Az analitikai nyomon követése a NIST Standard referenciaanyag szerinti történik, ahol ez lehetséges.</p>	<p>HE</p> <p>ואור החיסוף כולל את החיסוף המשותף הבאות בשקיות מבודדות: 5 מילויים (B, C, D, A ו-F SOLN), מילוי של ייחוס, ותיבת פליטות גמישה עבור קביעת מומס. כל שקית כוללת מנגנון פתיחה משותפת לרכיב הסדרות המיועד לאורגן האורול של קופסה המשתמשת. המנגנונים מונפים בנוגעים המנוסים למשך רוב האורגן.</p> <p>שימוש מיועד עבור קביעת מומס של Lactate, pH, PCO₂, PO₂, SO₂, %Hct, *Na+, K+, Cl-, iCa, iMg, BUN (Urea), *HbF, HbH, *Hb, O₂Hb, COHb, Methb, HbH, HbH, *iBil. *לא זמין בארצות הברית או לשימוש בנקודות-טיפול/ביקרה לטיפול.</p> <p>מטודולוגיה עיינו בהוראות השימוש ב-Stat Profile Prime Plus Analyzer לפרטים נוספים.</p> <p>רכיבים המילויים כוללים ממינים של ממינים ממומסים המיועדים לרכיבים השימוש במבדיל לטוב מילוי B כולל גם בעצם המילויים אונם ממינים רכיבים ממומס אורול עם זאת, יש לפתוח על מיקרו-נוזל (תאור עיבוד נוספים) במטרתן במהלך השימוש בהחיסוף אלו. (מסיכונים ממסקן NCCLS M29-T2).</p> <p>אזהרת הוראות מיועד לשימוש מיועד לבחון. עיינו בהוראות השימוש ב-Stat Profile Prime Plus Analyzer על מנת לפתוח על מידע הוראות. החוקן כשילוב reagents* (מרכיבי האקטיוויות) של סלק את החיסוף בתחום הוראות הממומסות. עיינו בסיפורת המילויים (נוסח מילוי) לעניין, קודם לשימוש (השימוש).</p> <p>אופן יש לאחסן בין 15 עד ל-30 °C אורח חובנה מומס על מילוי המשתמם.</p> <p>הוראות השימוש עיינו בהוראות השימוש עבור Stat Profile Prime Plus Analyzer. הוראות כוללות יש להגות את ממינים המיועד לטיפול ממומס יודי לרכיב את ההחולה והיטי.</p> <p>אישור אומדן המומס יש להשתמש את האנליטות ב-NIST מומס יודי סטנדרטיים במודת האפשרי.</p>
<p>JA</p> <p>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。キヤリブレータ5種類(キヤリブレータA、B、C、D、F SOLN)、標準液、フリーズプル保護バッグ。各バッグには隔室付きフィッティングが取り付けず、露出したフィッティングメツトが、カートリッジボックス背面に設けられていて、互いに並んでいません。分析後へのカートリッジ装着時に隔室が穿孔されます。</p> <p>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、Hb、HbF*、O₂Hb、COHb、MetHb、HbH、iBil*の定量測定用です。</p> <p>*米国内またはポイント・オブ・ケア/ベッドサイド検査用にご利用できません。</p> <p>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。</p> <p>組成 キヤリブレータは、分析対象物質を上記の表に記載された濃度を含む水溶液です。キヤリブレータ B には染色剤も含まれています。ヒト由来材料は含まれていませんが、これらの材料を扱うときは、医薬品安全性試験法に基づいてください。(参照文献: NCCLS DOCUMENT M29-T2)。</p> <p>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。検査結果の取り扱いに要求される標準手順に従ってください。地域別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。 保護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)。</p> <p>保存 15〜30°C で保管してください。使用期限はキヤリブレータカートリッジに印刷されています。</p> <p>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。キヤ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ことが必要です。</p> <p>標準物質トレーサビリティ 分析値は、可能な限り NIST 標準物質にトレーサされています。</p>	<p>KO</p> <p>설명 칼리브레이터는 각각의 개별 봉지에 다음의 수용액이 들어 있습니다. 5개의 보정기(보정기 A, B, C, D 및 F SOLN), 참조용액, 선택색이 있는 유연한 폐기물 가방. 각 봉지는 격벽이 있는 필러가 포함되어 있으며, 노출된 필러는 카트리지의 상자 뒷면에 따라 나열되어 있습니다. 카트리지는 분석기에 삽입할 때 격벽이 구멍이 뚫립니다.</p> <p>사용 목적 Stat Profile Prime Plus 분석기에 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 정량 분석을 목적으로 합니다.</p> <p>*미국에서 사용 가능하지 않음, 또는 한정적인/원격진료 사용의 용도 외인.</p> <p>방법 방법은 원천에서 Stat Profile Prime Plus 분석기 사용 설명서를 참조하십시오.</p> <p>구성 보정기는 위와 같이 나열된 농도의 미량성분을 포함하는 염수용액입니다. 보정기 B도 염색도 포함하고 있습니다. 인체 장기 구성 성분이 포함되어 있지 않지만 이러한 용액을 취급하는 동안에는 비필수 시험관 취급법에 준하여 취급합니다. (참조: NCCLS DOCUMENT M29-T2).</p> <p>경고 및 주의사항 体外 진단용입니다. 주요 지침은 Stat Profile Prime Plus 분석기 사용 설명서를 참조하십시오. 실험실 사용 취급에 필요한 표준 규정과 일치합니다. 칼리브레이터는 원지 지참이 따라 폐기하십시오. 보호 필러에는 보존제가 함유되어 있습니다(눈, 피부, 호흡기 자극).</p> <p>보관 15 ~ 30°C에 보관하십시오. 만료일은 보정기 카트리지에 인쇄되어 있습니다.</p> <p>사용법 전체 지침은 Stat Profile Prime Plus 분석기 사용 설명서를 참조하십시오. 내용물을 혼합하기 위해 보정기 카트리지를 여러 차례 천천히 뒤집어야 합니다.</p> <p>표준 추적성 가능한 경우, 미량성분은 NIST 표준 참조 물질에 추적됩니다.</p>	<p>ZH</p> <p>产品信息 试剂盒内含有以下水溶液：5个校准溶液（校准溶液 A、B、C、D 和 F SOLN）、参比溶液和一只弹性废物袋。每个袋子都有一个隔室结构。袋子外露的适配器/试样盒外盖的后面开孔，将试剂盒插入分析仪时，隔室被刺穿。</p> <p>用途 用于通过 Stat Profile Prime Plus 分析仪器定量分析人血中的 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*。</p> <p>*在美国不可用，也不可用于药房检测/即时检测。</p> <p>方法 方法和原理请参见 Stat Profile Prime Plus 分析仪使用手册说明。</p> <p>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）。</p> <p>警告和注意事项 用于体外诊断。 完整指南请参见 Stat Profile Prime Plus 分析仪使用手册说明。遵循实验室试剂的标准操作规范。遵照当地的标准丢弃试剂盒。 废物袋含有防腐剂（对眼睛、皮肤和呼吸道有刺激性）。</p> <p>储存 储存在 15 - 30°C。有效期至校准试剂盒。</p> <p>使用说明 完整用法请参见 Stat Profile Prime Plus 分析仪使用手册说明，务必严格遵照校准试剂盒盒盖及底座混合内容物。</p> <p>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。</p>