

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, Φυσιόγιο μέσου βαθμονόμησης με κερσινήνη Stat Profile Prime Plus®, Cartucho de calibrator Stat Profile Prime Plus®, Cartouche de calibrateurs Stat Profile Prime Plus®, Cartuccia calibratore Stat Profile Prime Plus®, Cartucho de calibrator Stat Profile Prime Plus®, Stat Profile Prime Plus® kalibrátor patron, כוּר, מְכֻוֹנֶת Stat Profile Prime Plus®, Stat Profile Prime Plus® キャリブレータカートリッジ, Stat Profile Prime Plus® 보정기 카트리지, Stat Profile Prime Plus® 校正试剂盒, 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 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, Hb, and tHb¹ 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. Contains 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 (Calibrator 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 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, Hb und tHb¹ 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. Calibrator B enthält zudem auch einen Farbstoff. Sie sind frei von Bestandteilen menschlichen Ursprungs. Jedoch sind bei der Handhabung dieser Stoffe gute Laborpraktiken zu befolgen. (REF. NCCLS 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 Atemwegs).

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 σάκους: 5 Μίσα βαθμονόμησης (μίσα 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 νατρίου¹, καλίου¹, γλυκόζης, λακτάτου, ιονισμένου ασβεστίου, ιονισμένου μαγνησίου, ουρίας (BUN), γλυκόζης, γαλακτικού οξέως, pH, PCO₂, PO₂, SO₂%, Hct, Hb, HbF¹, O₂Hb, COHb, MetHb, Hb, και ολικής χαιμωβαίνης¹ (tHb) στο ανθρώπινο αίμα με τη χρήση της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus.

*Δεν διατίθεται στις ΗΠΑ ή για χρήση σε παρακείμενες 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 χρωστική. Δεν περιέχει συστατικά ανθρώπινης προέλευσης, ωστόσο θα πρέπει να ακολουθείται ορθή εργαστηριακή πρακτική κατά τη χρήση ήτοι των υλικών. (REF. NCCLS DOCUMENT 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 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 αναστραφεί απαλά αρκετές φορές για να αναμειχθούν καλά τα περιεχόμενα.

Αντικαταστήσιμτητα προτύπων
 Οι αναλυτές ανήκουν στα υλικά αναφοράς NIST Standard όπου αυτό είναι δυνατό.

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. Açıldıkı 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, HbF¹, O₂Hb, COHb, MetHb, Hb ve tHb¹ düzeylerinin kantitatif tayini için.

*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 solüsyonlardır. Kalibratör B ayrıca boyalı torbaya içindir. İnsan kaynaklı bileşen içermez ancak bu malzemenin kullanımı sırasında iyi laboratuvar uygulamaları takip edilmelidir. (REF. NCCLS BELGESİ M29-T2).

Uyarılar ve İkazlar
In vitro tani amaçlı kullanıma yöneliktir. Talimatların tamamı için Stat Profile Prime Plus Analiz Cihazı Kullanım Talimatları Kılavuzuna bakın. Laboratuvar reaktiflerinin kullanımını için gerekli standart uygulamaları takip edin. Kartuşu yerel 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'ın üzerinde yazılır.

Kullanım Talimatları
 Talimatların tamamı için Stat Profile Prime Plus Analiz Cihazı Kullanım Talimatlarına bakın. İçeriğın iyice karıştırılması sağlamak için Calibrator Cartridge birkaç kez yanarça ters çevirilmelidir.

Standartların İzlenebilirliği
 Analitler, mümkün olduğunca NIST Standart Referans Matremeline göre izlenir.

EC REP Nova Biomedical GmbH Hessenring 13A, Geb. G 64546 Mürfelden-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.

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 tHbI+ 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.

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.

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.

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 tHbI+ 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.

Précautions 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.

Stockage
Stockez 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 traçées 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, Hb, HbF+, O2Hb, COHb, MetHb, HbH e tHbI+ nel sangue umano mediante l'analizzatore Stat Profile Prime Plus.

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

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.

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.

Immazzinaggio
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
Cogniqualche 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 uma sacca flexível de efluentes. Cada saco inclui um dispositivo de ligação com um seto.

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

*Nem all rendelkezésre az Egyesült Államokban, illetve helyben történő/betegközelbi 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.

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.

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
Analitos referenciados nos Materiais de Referência da Norma NIST sempre que possível.

HU

Ismeretés
A patron a következő vizos oldatokat tartalmazza külön tasakokban: 5 kalibrátor (A, B, C, D kalibrátor és F oldat), referenciaoldat és egy rugalmas hulladékzsák. Minden egyes tasak tartalmaz egy választásfal elválasztó szerelvényt.

Reendeltézésű felhasználás
Na+, K+, Cl-, iCa, iMg, karbamid, glükóz, laktát, pH, PCO2, PO2, SO2%, Hct, Hb, HbF+, O2Hb, COHb, MetHb, HbH és tHbI+ mennyiségi meghatározására emberi vérében a Stat Profile Prime Plus analízator használhatóval.

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

Módszertan
A módszerrel és az alapelemek lásd a Stat Profile Prime Plus analízator felhasználói kézikönyvében.

Összetétel
A kalibrátorok vizes oldatok, amelyek a fenti táblázatban megadott koncentrációjú analitokat tartalmaznak. A B kalibrátor festéktanyagt is tartalmaz. Nem tartalmaznak emberi eredetű összetevőket.

Figyelemreztetések és óvintézkedések
In vitro diagnosztikai használatra. A teljes használati utasítást lásd a Stat Profile Prime Plus analízator felhasználói kézikönyvében. Kövesse a laboratóriumi reagensek kezelésére vonatkozó standard eljárásokat.

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 analízator felhasználói kézikönyvében. A kalibrátor patron löbbszóró átváltozás kell fordítani a tartalma alapos összekeveréséhez.

Standardok nyomon követhetősége
Az analízator nyomon követhető a NIST Standard referenciaanyagjai szerint történik, ahol ez lehetséges.

HE

הוראת
המסומן מכילה את המסומן המימית הבאות בשקיות אושיטות 5 כלימיות (כולל A,B,C,D,E וגם F SOLN), פתרון יחסי והבא רחבה מזהרות שמירה לתוך אדור האחריו ע קופסת המסומן. המזהרות מונקבה בזמן הבוסת המסומן לימשיך באחריו.

שימוש יחיד
עבור קביעת כמות של Lactate pH, PCO2, PO2, SO2%, נלוקיות, Na+, K+, Cl-, iCa, iMg, BUN (Urea), O2Hb, COHb, MetHb, HbH ו-tHbI+ בדם אדם בריט עשוי ל Stat Profile Prime Plus.

*לא זמין בארצות או לשימוש למטרות בנקיות-טיפול/טיפול במוסד.

מידעולוגיה
עייני בוראות שימוש Stat Profile Prime Plus Analyzer למתודולוגיה ותקנות.

מרכיבים
הייליים הם המסומן מלה מימית המומלח אנליטיים ברכוזים הרשושים בטבלה עילי לול בליט בן צבצ. הייליים אונם ממליים ברכוזים ממקור אונטי. עם זאת, יש לפעול על פי עקרונות GILP (תאוריות נאורני) (במקרה) מחלק המימית בחומרים אלו.

אזהרות והוראות
מועל לשימוש יחיד אחרון. מועל לשימוש יחיד אחרון המסומן Stat Profile Prime Plus Analyzer לוראות כוללות. יש לפעול על פי הוראות ההקן בליטול ב reagents בן המסומן במחאה לוראות המסומן.

קטק המליקה מכילה חומר מסוכן (גורם לנזק לעיניים, לעור ולשימשי המימית).

אבסו
יש לאכנס בין 15 עד ל-30°C האריקר המוסד על ביייל המסומן.

הוראות שימוש
עייני בוראות שימוש עבור Stat Profile Prime Plus Analyzer. לוראות כוללות יש להפוך את המסומן היילי מסופר עשמים ער לקביעה את ההתלה בסחי.

אשורת אחרון הקתום
יש להפשי את האגלסות NIST חומרי עטו טנדרטיים במידת האפשר.

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用6種類の(キャリブレーション A, B, C, D, F SOLN)、標準液、フラスコ用封筒(各バッグには検体貯留用フタメントがあります。露出したバッグフタメントが、カートリッジボックス背面に沿って1列に並んで、いまま分析装置へのカートリッジ装着時に簡単に破孔されます。

使用目的
Stat Profile Prime Plus 分析装置を用いたヒト血中のNa+, K+, Cl-, iCa, iMg, BUN (尿素)、グルコース、乳酸、pH、PCO2、PO2、SO2%、Hct、Hb、HbF+、O2Hb、COHb、MetHb、HbH、tHbI+の定量測定に使用です。

*米国内またはポイント-ofケア/ベッドサイド検査用に利用できません。

測定方法
検査方法は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は検体も含まれています。+封筒用材料は使用していませんが、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。検査対象の取り扱いに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。腐敗/バッグには保存剤が含まれています(目、皮膚、呼吸器への刺激性があります)。

保管
15-30°Cで保管してください。使用期限はキャリブレー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、ゆっくりと数回反転し、内容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 개별 봉지내 다음의 수용액이 들어 있습니다. 6개의 봉지(봉지 A, B, C, D 및 F SOLN), 참조 용액, 신속성이 있는 스프레이 봉투 1개. 각각의 봉지에는 격막이 있는 부속물이 들어 있습니다. 노출된 봉지 부속물은 칼리브레이션 장치 뒷면을 따라 나열되어 있습니다. 칼리브레이션 봉지가 삽입될 때 격막이 쉽게 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, Hb, HbF+, O2Hb, COHb, MetHb, HbH 및 tHbI+의 농도 측정 분석.

*미국에서 사용 가능하지 않을, 또는 현장 적용/환자실 사용의 용도 이외.

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

구성
분석기는 위의 표에 나열된 농도의 피분석물을 포함하는 염수용액입니다. 봉지가 B도 색소도 포함하고 있습니다. 만약 봉지 구성 성분이 포함하여 있기 않으면 이러한 물질들 취급하는 동안에는 비흡입/비흡입/가습을 준수해야 합니다. (참조: NCCLS DOCUMENT M29-T2).

검고 및 주의사항
제안사항
현재 지원된 Stat Profile Prime Plus 분석기 사용 설명서를 참조하십시오. 실험실 시작 취급이 필요한 표준 구성을 따르십시오. 칼리브레이션 원치 지점에 따라 폐기하십시오. 폐기물 봉지에는 보관지가 함유되어 있습니다(눈, 피부, 호흡기 자극).

보관
15 - 30°C에 보관하십시오. 만료일은 봉지가 칼리브레이션 인데되어 있습니다.

사용법
현재 지원된 Stat Profile Prime Plus 분석기 사용 설명서를 참조하십시오. 내용물을 혼합하기 위해 봉지가 칼리브레이션 및 격막 안전하게 취급되어야 합니다.

추진력
가능한 경우, 피분석물은 NIST 표준 참조 물질로 추적됩니다.

ZH

产品信息
试剂盒盒内含有以下水溶液: 5个校准液(校准液 A, B, C, D 和 F SOLN), 参比液, 液体封套一包(液体封套内含有快速喷雾剂), 1个隔板。每个隔袋内都有一个带隔膜的配件。袋子外膜的配件沿着试剂盒盒背面的隔袋成一排。将试剂盒插入分析仪时, 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 tHbI+ 的浓度测定。

*在美国不可用, 也不可用于床旁检测/即时检测。

方法
方法和原理请参考 Stat Profile Prime Plus 分析仪使用手册说明。

成分
校准液含有上述所列浓度分析物的水溶液。校准液 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
体外诊断用途。详细指示请参考 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。遵循当地适用的废弃物处理程序。废弃物含有消毒剂(对眼睛、皮肤和呼吸道有刺激性)。

贮存
储存于 15 - 30°C。有效期至校准液试剂盒。

使用说明
完整说明请参考 Stat Profile Prime Plus 分析仪使用手册说明。务必完整颠倒校准液试剂盒数次以彻底混合内容物。

标准的可追溯性
可能情况下, 分析物可溯源至 NIST 标准参比物。