

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 κασετίνη Stat Profile Prime Plus®, Cartucho de calibrador Stat Profile Prime Plus®, Cartouche de calibrateurs Stat Profile Prime Plus®, Cartuccia calibratore Stat Profile Prime Plus®, Cartucho de calibrador Stat Profile Prime Plus®, Stat Profile Prime Plus® kalibrátor patron, כלי מדידה 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		
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 fimsit with a septum. The exposed bag fimsits 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 dye. Contain no constituents of human origin, however, good laboratory practice should be followed during the handling of these materials. (REF. NCCLS DOCUMENT M29-T2).
Warnings and Cautions
 Intended for in vitro diagnostic use. Refer to the Stat Profile Prime Plus Analyzer Instructions for Use Manual for complete directions. Follow standard practices required for handling laboratory reagents. Discard Cartridge in accordance with local guidelines. Waste Bag Contains Preservative (eye, skin, and respiratory irritant).
Storage
 Store at 15 - 30°C. Expiration date is printed on the Calibrator Cartridge.
Directions For Use
 Refer to the Stat Profile Prime Plus Analyzer Instructions for Use for complete directions. Calibrator Cartridge must be inverted gently several times to thoroughly mix contents.
Traceability of Standards
 Analytes traced to NIST Standard Reference Materials wherever possible.

DE
Beschreibung
 Die Kassette enthält die folgenden wässrigen Lösungen in individuellen Beuteln: Fünf Kalibriermittel (Kalibrator A, B, C, D und F SOLN), Referenzlösung sowie einen Abfallbeutel. Jeder Beutel weist einen Anschluss mit Septum auf. Die freiliegenden Beutelschlüsse sind in einer Linie an der Rückseite des Kassettengehäuses ausgerichtet. Die Septa werden beim Einsetzen der Kassette in das Analysegerät durchstoßen.
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 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 patientennahen Tests.**
Verfahrensweise
 Die Verfahrensweise und -prinzipien sind dem Anleitungenbandbuch 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 Anleitungenbandbuch für das Stat Profile Prime Plus Analysegerät zu entnehmen. Die übliche Vorgehensweise für die Handhabung von Laboreagenzien ist zu befolgen. Die Kalibrirkassette ist im Einklang mit allen 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 Anleitungenbandbuch 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 Μέτρα βαθμονόμησης (μέτρα 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 φυσιόγιου. Τα διάφραγμα διατρύπώνονται κατά την εισαγωγή του φυσιόγιου στη μονάδα ανάλυσης.
Ενδεικτική χρήση
 Για τον ποσοτικό προσδιορισμό του νατρίου*, καλίου*, γλυκόζης, λακτικού οξέως, ιονισμένου αζωτούχου, ιονισμένου μαγνησίου, ουρίας (BUN), γλυκόζης, γαλακτικού οξέως, pH, PCO₂, PO₂, SO₂%, Hct, Hb, HbF*, O₂Hb, COHb, MetHb, HbB, και ολικής χλωροφύνης* (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 βαθμονομητές είναι υδατικά διαλύματα αλάτων τα οποία περιέχουν αναλυμένους συστές 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 τέτοιων υλικών. (AP, ANAΦ, 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. Ακολουθείτε την συνήθη πρακτική για τη μεταχείριση αντιδραστηρίων εργαστηρίου. Απορρίψτε το φυσιόγιο σύμφωνα με τις τοπικές κανονιστικές οδηγίες. Η σακούλα απορριμάτων περιέχει συντηρητικό (ερεθίζει τα μάτια, το δέρμα και τα αναπνευστικά όργανα).
Αποθήκευση
 Αποθηκεύστε 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 αναστρέφεται απαλά αρκετές φορές για να αναμιχθούν καλά τα περιεχόμενα.
Αντικειμενοποίηση προτύπων
 Οι αναλύτες ανήκουν στα υλικά αναφοράς NIST Standard όπου αυτό είναι δυνατό.

TR
Açıklama
 Kartuş, ayrı torbalarda aşağıdaki sulu süsünlerini içerir: 5 Kalibratör (Kalibratör A, B, C, D ve F SOLN), Referans Süsünü ve esnek atık torbası. Her torbada perdeli bir bağlantı parçası bulunur. Açıkta torba bağlantı parçaları, kartuş kuzusunu arkası boyunca bir çizgi halinde düzenlenmiştir. Bu perdeler, kartuş analiz cihazına yerleştirilmesi sırasında delinir.
Kullanım Amacı
 Stat Profile Prime Plus Analiz Cihazını kullanılarak 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 içinidir.
***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 Kitavuzuna bakın.
Bileşim
 Kalibratörler, yukarıdaki tabloda belirtilen konsantrasyonlarda analitler içeren sulu tuz süsünleridir. Kalibratör B ayrıca boyalı içerir. İnsan kaynaklı bileşen içermeye ancak bu malmzelerin kullanımını sırasında iyi laboratuvar uygulamaları takip edebilirsiniz. (REF. NCCLS BELGESİ M29-T2).

Условия и использование
 In vitro tanı amaçlı kullanıma yöneliktir. Talimatların tamamı için Stat Profile Prime Plus Analiz Cihazı Kullanım Talimatları Kitavuzuna bakın. Laboratuvar reaktiflerinin kullanımını için yerel standart uygulamaları takip edin. Kartuşu yerel yönetmeliklere uygun şekilde bertaraf edin. Atık Torbası, Koruyucu Maddde (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 Standard 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 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, HHb 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. (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.
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.

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 bolsa 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, HHb e tHbI em sangue humano usando o analisador Stat Profile Prime Plus.
*Sem áll rendelkezésre az Egyesült Államokban, illetve helyben történő betegközelítéssel 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 manuseio de reagentes de laboratório. Elimine o cartucho segundo as diretrizes locais.
O saco de efluentes contém conservante (irritante para os olhos, pele e vias respiratórias).

Armazenamento
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.

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 (キャリブレーション A、B、C、D、F SOLN)、標準液、フレキシブル廃液バッグ、各バッグには調整付きフィットメントがあります。露出したバッグフィットメントが、ガードリップボックス背面に沿って 1 列に並んでいます。分析装置へのガードリップ装着時に隔膜が穿孔されます。
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、tHbI の定量的測定です。
*国内またはポイント・オブ・ケア/ベッドサイド検査用には利用できません。
測定方法
検査方法および原理については、Stat Profile Prime Plus 分析装置の取扱説明書を参照してください。
組成
キャリブレーションは、分析対象物質を上記の表に記載された濃度で含む標準液です。キャリブレーション B は染料も含まれていますが、ヒト由来原料は使用していませんが、これらの材料を扱うときは、医薬品安全性試験実施基準に従ってください。(参照文献: NCCLS DOCUMENT M29-T2)
警告および使用上の注意
体外診断用です。
詳細な指示については、Stat Profile Prime Plus 分析装置の取扱説明書を参照してください。検査装置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。
廃液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、ゆっくと回転戻し、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。

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, HHb 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. 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).

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 le 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.

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

HU

Ismeretés
A patron a következő vizes oldatokat tartalmazza külön tasakokban: 5 kalibrátor (A, B, C, D kalibrátor és F oldat), referenciakalibrátor és egy rugalmas hulladékzsák. Minden zsák tartalmaz egy vonalban vannak elrendezve. A választások átészésére akkor kerül sor, amikor a patronat behelyezik az analizátorba.
Rendeltétésszerű használata
Na+, K+, Cl-, iCa, iMg, karbamid, glükóz, laktát, pH, PCO2, PO2, SO2, % Hct, Hb, HbF, O2Hb, COHb, MetHb, HHb és tHbI mérési céljára meghatározására emben Vétson a Stat Profile Prime Plus analizátor használhatóval.
*Sem áll rendelkezésre az Egyesült Államokban, illetve helyben történő betegközelítéssel elvégzésére.

Módszertan
A módszerint és az alapelveket lásd a Stat Profile Prime Plus analizátor felhasználói kézikönyvében.

Összetétel
A kalibrátor vizes oldatok, amelyek a fenti táblázatban megadott koncentrációjú analitokat tartalmaznak. A B kalibrátor festéketanyagot is tartalmaz. Nem tartalmaznak emberi eredetű összetevőket, de az anyagok kezelése során követni kell a helyes laboratóriumi gyakorlatokat. (REF. NCCLS DOCUMENT M29-T2).

Figyelmeztetések és óvintézkedések
In vitro diagnosztikai készítmény.
A teljes használati útmutatót lásd a Stat Profile Prime Plus analizátor felhasználói kézikönyvében. Kövesse a laboratóriumi reagenzienek kezelésére vonatkozó standard eljárásokat. A fel nem használt patronat a helyi irányelveknek megfelelően helyesen hulladékosítsa. A hulladékzsák tartósítószerrel tartalmaz (irritálja a szemet, a bőrt és a légzőszerveket).

Tárolás
15–30 °C hőmérsékleten tárolandó. A lejárati dátum rá van nyomtatva a kalibrátor patronra.

Használati utasítás
A teljes használati útmutatót lásd a Stat Profile Prime Plus analizátor felhasználói kézikönyvében. A kalibrátor patronot többször óvatosan meg kell fordítani a tartalma alapos összekeveréséhez.

Standardok nyomon követhetősége
Az analitikus nyomon követése a NIST Standard referenciaanyagait szorítottól történik, ahol ez lehetséges.

KO

설명
칼리브레이션에는 각각의 개별 봉지에 다음의 수용액이 들어 있습니다. 5개의 보정액(보정액 A, B, C, D 및 F SOLN), 참조 용액, 산소액이 있는 소프트 부분 및 각각의 봉지는 각각이 있는 부속물이 들어 있습니다. 노출된 봉지 부분은 카드립지 상자 뒷면의 피크 라인에 배치되어 있습니다. 카드립지를 봉지 위에 삽입할 때 각각의 봉지가 삽입됩니다. (참조: NCCLS DOCUMENT M29-T2)
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, HHb 및 tHbI의 정량적 분석.
*미국에서 사용 가능하지 않음, 또는 한정정보/현장점에서의 용도 아닌.
방법론
방법론 및 원칙은 Stat Profile Prime Plus 분석기 사용 설명서를 참조하십시오.
구성
보정액은 위의 표에 나열된 농도의 피분석물을 포함하는 용액입니다. 보정액 B는 색소를 포함하고 있습니다. 전체 용기 구성 성분이 포함되어 있지 않지만, 이러한 물질은 첨가되는 동안에는 비활성화될 수 있습니다. (참조: NCCLS DOCUMENT M29-T2)
경고 및 주의사항
체외 진단용입니다.
전체 지침은 Stat Profile Prime Plus 분석기 사용 설명서를 참조하십시오. 실험실 서맥 취급이 필요한 모든 취급을 따라하십시오. 카트리지는 현지 지침에 따라 폐기하십시오. 폐기물 봉지에는 보존제가 함유되어 있습니다. (피부, 호흡기 자극).
보관
15~30°C에 보관하십시오. 유효기간은 보정액 카트리지에 인쇄되어 있습니다.
사용법
전체 지침은 Stat Profile Prime Plus 분석기 사용 설명서 참조하십시오. 내용물을 혼합하기 위해 보정액 카트리지를 몇 차례 천천히 뒤집어야 합니다.
표준 추적성
가능한 경우, 피분석물은 NIST 표준 물질로 추적됩니다.

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, HHb 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 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.

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
Ogniquanto possibile, gli analiti sono conformi ai materiali di riferimento degli standard NIST.

HE

הוראות
החמיטה מכילה את החמיטה המימית הבאות: 5 קליבר (כילי A, B, C, D ו-F SOLN), תמיסה ייחוסית, כיבוי גמיש (כילי Na+, K+, Cl-, iCa, iMg, BUN (urea)), גלוקוז, לטאט, pH, PCO2, PO2, SO2, % Hct, Hb, HbF, O2Hb, COHb, MetHb, HHb ו-tHbI בדם אנושי באמצעות האנליזטור Stat Profile Prime Plus.
*לא זמין בארצות הברית או לשימוש בנקודות-טיפול/בנקודות-טיפול.
החמיטה מכילה את החמיטה המימית הבאות: 5 קליבר (כילי A, B, C, D ו-F SOLN), תמיסה ייחוסית, כיבוי גמיש (כילי Na+, K+, Cl-, iCa, iMg, BUN (urea)), גלוקוז, לטאט, pH, PCO2, PO2, SO2, % Hct, Hb, HbF, O2Hb, COHb, MetHb, HHb ו-tHbI בדם אנושי באמצעות האנליזטור Stat Profile Prime Plus.
*לא זמין בארצות הברית או לשימוש בנקודות-טיפול/בנקודות-טיפול.

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 manuseio de reagentes de laboratório. Elimine o cartucho segundo as diretrizes locais.
O saco de efluentes contém conservante (irritante para os olhos, pele e vias respiratórias).

Armazenamento
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.

ZH

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、葡萄糖、乳酸、pH、PCO2、PO2、SO2、%Hct、Hb、HbF、O2Hb、COHb、MetHb、HHb 和 tHbI。
*国内不可用，也可用于床旁检测/即时检测。
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、葡萄糖、乳酸、pH、PCO2、PO2、SO2、%Hct、Hb、HbF、O2Hb、COHb、MetHb、HHb 和 tHbI。
*国内不可用，也可用于床旁检测/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
校准盒内含有上表所列浓度分析物的盐水溶液。校准盒 B 还含有染料。不含人源性成分，但在处理这些材料时应遵循良好实验室操作规范。（参考文献：NCCLS DOCUMENT M29-T2）。
警告和注意事项
用于体外诊断。
完整用法请参见 Stat Profile Prime Plus 分析仪使用手册说明。遵循实验室试剂的标准操作规范。处理适当的废弃物。
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，有效期至校准试剂盒。
使用说明
完整用法请参见 Stat Profile Prime Plus 分析仪使用手册说明。务必彻底翻倒校准试剂盒数次以彻底混合内容物。
标准的可追溯性
可能的情况下，分析物可溯源至 NIST 标准参比物。