

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® Kalibrasyon Kaseti, Φυσιόγιο μίξου βαθμονόμησης με κοσμητίνη Stat Profile Prime Plus®, Cartucho de calibrador Stat Profile Prime Plus®, Cartouche de calibreurs Stat Profile Prime Plus®, Cartuccia calibratore Stat Profile Prime Plus®, Cartucho de calibrador Stat Profile Prime Plus®, Stat Profile Prime Plus® kalibrátor patron, סט קליברציה Stat Profile Prime Plus®, Stat Profile Prime Plus® キャリブレーションカートリッジ, Stat Profile Prime Plus® 보정기 카트리지, Stat Profile Prime Plus® 校准试剂盒, Stat Profile Prime Plus® Calibrator Cartridge

LOT 25069073



2026-08-12

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	103.8 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	13.81 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 fimsort with a septum. The exposed bag fimsorts are arranged in a line along the rear of the cartridge box. The septa are pierced through 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, tHb, HbF*, O₂Hb, COHb, MetHb, HbH, and tBil* 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 Anschließs mit Septum auf. Die freilegenden Beutelananschlüsse 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, tHb, HbF*, O₂Hb, COHb, MetHb, HbH und tBil* 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. 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 Kalibrationskassette 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 Kalibrationskassette aufgedruckt.

Gebrauchshinweise
Vollständige Gebrauchsanweisungen sind dem Anleitungshandbuch für das Stat Profile Prime Plus Analysegerät zu entnehmen. Die Kalibrationskassette 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 σακούλες: 5 μίξια βαθμονόμησης (μίξια A, B, C, D και F SOLN), Διάλυμα αναφοράς και εύκαμπτη σακούλα απορριμάτων. Κάθε σακούλα περιλαμβάνει υποδοχή μη διαφράγμα. Οι κτεθιμένες υποδοχές βρίσκονται σε μια σειρά κατά μήκος της πίσω πλευράς της συσκευασίας του φυσιόγιου. Τα διαφράγματα διατρύσσονται κατά την εισαγωγή του φυσιόγιου στη μονάδα ανάλυσης.

Ενδεικτική χρήση
Για τον ποσοτικό προσδιορισμό του νατρίου*, καλίου*, χλωριούχων ανιόντων, ιονισμένου ασβεστίου, ιονισμένου μαγνησίου, ουρίας (BUN), γλυκόζης, γαλακτικού οξέος, pH, PCO₂, PO₂, SO₂%, Hct, tHb, HbF*, O₂Hb, COHb, MetHb, HbH, και ολικής χλωροφύλλης (tBil) στο ανθρώπινο αίμα με τη χρήση της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus.

*Δεν διατίθεται στις ΗΠΑ ή για χρήση σε παρακλινικές διαγνωστικές ετάσεις.

Μεθοδολογία
Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Οδηγών Χρήσης της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus για τις μεθοδολογίες και τις αρχές.

Σύνθεση
Οι βαθμονόμησης είναι υδατικά διαλύματα αλάτων τα οποία περιέχουν αναλυόμενες ουσίες σε συγκεκριμένες που αναφέρονται στον παραπάνω πίνακα. Ο βαθμονόμησης B περιέχει επίσης χρωστικό. Δεν περιέχει συστατικά ανθρώπινης προέλευσης, ωστόσο θα πρέπει να ακολουθείται ορθή εργαστηριακή πρακτική κατά τη χρήση τέτοιων υλικών. (ΑΡ. ANAO, ΕΓΓΡΑΦΟY 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 αναβραστικών εργασιών. Απορρίψτε το φυσιόγιο σύμφωνα με τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες. Η σακούλα απορριμάτων περιέχει συντηρητικό (ερεθιστή για τα μάτια, το δέρμα και το αναπνευστικό σύστημα).

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

Οδηγίες χρήσης
Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Οδηγών Χρήσης της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus για πλήρεις οδηγίες. Το φυσιόγιο βαθμονόμησης πρέπει να αναστρέφεται απαλά αρκετές φορές για να αναμιχθούν καλά τα περιεχόμενα.

Αντικαταστάσιμότητα προτύπων
Οι αναλύσεις 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 Solüsyonu ve esnek torba. Her torbada yerdeki bir bağlantı parçası bulunur. Açıkta torba bağlantı parçaları, kartuş kutusunu arkası boyunca bir çizgi halinde düzenlenmiştir. Bu perdeler, kartuşun analiz cihazına yerleştirilmesini sırasında defnir.

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, tHb, HbF*, O₂Hb, COHb, MetHb, HbH ve tBil* düzeylerinin kantitatif tayini içindir.

*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 konsantrasyonlarında analitleri içeren sulu tuz solüsyonlardır. Kalibratör B ayrıca boya içerir. İnsan kaynağı bileşen içermez ancak bu malzemelerin kullanım sırasında iyi laboratuvar uygulamaları takip edilmelidir. (REF. NCCLS BELGESİ M29-T2).

Uyarılar ve İkazlar
In vitro tanı amaçlı kullanıma yöneliktir. Talimatların tamamını için Stat Profile Prime Plus Analiz Cihazı Kullanım Talimatları Kılavuzuna bakın. Laboratuvar reaktiflerinin kullanımı için gerekli standart uygulamaları takip edin. Kartuşu yerel yönergelere uygun şekilde bertaraf edin. Alık Torbası, Koruyucu Madde (göz, cilt ve solunumu tahriş edici) içerir.

Saklama
15 - 30°C'de saklayın. Son kullanma tarihi, Calibrator Cartridge'in üzerinde yazılır.

Kullanım Talimatları
Talimatların tamamını için Stat Profile Prime Plus Analiz Cihazı Kullanım Talimatlarına bakın. İçerdiği 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.

LPN 59226M 2024-06



ES

Descripción
El cartucho contiene las siguientes soluciones acuosas dentro de bolsas individuales: 5 calibradores (Calibradores A, B, C, D y F SOLN), solución de referencia y una bolsa flexible para desechos. Cada bolsa incluye un montaje en seco. 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.
Usó 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, HbHb e iBil* en sangre humana usando el analizador Stat Profile Prime Plus.

*Non disponible en EE. UU. o para uso en pruebas en punto de atención del paciente.

Metodología
Para conocer la metodología y los principios de prueba, consulte el Manual de instrucciones de uso del analizador Stat Profile Prime Plus.

Composición
Los calibradores son soluciones salinas acuosas que contienen analitos en las concentraciones indicadas en la tabla anterior. El calibrador B también contiene colorante. No contienen ninguna sustancia de origen humano; sin embargo, deben cumplirse las buenas prácticas de laboratorio al manipular estos materiales. (REF. DOCUMENTO NCCLS M29-T2).

Advertencias y precauciones
Indicado para uso diagnóstico in vitro.
Para conocer las instrucciones completas, consulte el Manual de instrucciones de uso del analizador Stat Profile Prime Plus. Siga las normas estándar requeridas para la manipulación de reactivos de laboratorio. 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
Analitos trazables a los materiales de referencia estándar de NIST siempre que sea posible.

FR

Description
Le cartouche contient les solutions aqueuses suivantes dans des sacs individuels : 5 calibrateurs (calibrateur A, B, C, D et F SOLN), solution de référence et un sac à déchets souple. Chaque sac comprend un accessoire avec une cloison. Les accessoires de sac exposés sont disposés en ligne le long de l'arrière de la boîte du 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, HbHb et iBil* dans le sang humain à l'aide de l'analyseur Stat Profile Prime Plus.

*Non disponible aux États-Unis ni pour les points d'intervention/analyses délocalisées.

Méthodologie
Voir le manuel d'utilisation de l'analyseur Stat Profile Prime Plus pour les méthodes 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 contiennent aucun constituant d'origine humaine ; cependant, de bonnes pratiques de laboratoire doivent être appliquées pour la manipulation de ces matériaux. (REF. NCCLS DOCUMENT M29-T2).

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. Suivez les pratiques standard requises pour la manipulation des réactifs de laboratoire. Jeter la cartouche conformément aux directives locales. Le sac à déchets contient un agent conservateur (irritant pour les yeux, la peau et les voies respiratoires).

Stockage
Stocker entre 15 et 30 °C. La date de péremption est imprimée sur la cartouche de calibrateur.

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 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.
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, HbHb e iBil* nel sangue umano mediante l'analizzatore Stat Profile Prime Plus.

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

Metodologia
Solo per l'uso diagnostico in vitro.
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 rifiuti 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
Ogniquovista possibile, gli analiti sono conformi ai materiali di riferimento degli standard NIST.

PT

Descrição
O cartucho contém as seguintes soluções aquosas dentro de sacos individuais: 5 calibradores (calibrador A, B, C, D e F SOLN), solução de referência e um saco flexível de efluentes. Cada saco inclui um dispositivo de ligação com um septo. Os dispositivos de ligação acessíveis do saco estão dispostos em linha, ao longo da parte de trás da caixa do cartucho. Os septos são perfurados durante a inserção do cartucho no analisador.
Utilização prevista
Determinação quantitativa de Na+, K+, Cl-, iCa, iMg, BUN (ureia), glicose, lactato, pH, pCO2, pO2, SO2, Hct, Hb, HbF, O2Hb, COHb, MetHb, HbHb e iBil* em sangue humano usando o analisador Stat Profile Prime Plus.

*Nem áll 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 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).

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 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 do 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 vizes oldatokot tartalmazza külön tasakokban: 5 kalibrátor (A, B, C, D kalibrátor és F oldat), referencioldat és egy rugalmas hulladékzsák. Mindenki tasak tartalmaz egy választható ellátott szerelést. A szabadon levő szerelések a patron dobozáának hátoldalán egy vonalban vannak elrendezve. A választható felszerésére akkor kerül sor, amikor a patronat behelyezik az analizátorba.
Rendeltételezési használat
Na+, K+, Cl-, iCa, iMg, karbamid, glükóz, laktát, pH, PCO2, PO2, SO2, Hct, Hb, HbF, O2Hb, COHb, MetHb, HbHb és iBil* mennyiségi meghatározására ebben vérbem Stat Profile Prime Plus analízátor használatával.

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

Módszertan
A módszerrel és az alapelveket lásd a Stat Profile Prime Plus analízátor felhasználói kézikönyvében.

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

Figyelmeztetések és óvintézkedések
In vitro diagnosztikai használatra.
A teljes használati utasítást lásd a Stat Profile Prime Plus analízátor felhasználói kézikönyvében. Kövesse a laboratóriumi reagens kezelési utasításokat standard eljárásokat. A fel nem használt patron a helyi irányelveknek megfelelően helyezze hulladékba. A hulladékzsák tartósszerrel tartalmaz (irritálja 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 patron többször óvatosan meg kell fordítani a tartalma alapos felkeveréséhez.

Standardok nyomon követhetősége
Az analitok nyomon követhetőek a NIST Standard referenciaanyagai szerint történik, ahol ez lehetséges.

HE

התיאור
המטרת מכלילה את המיטות המיומנות הבאות בשקיות אטומות: 5 כליילים (A, B, C, D ו-F SOLN), פתרון ייחוס, ותיבת פליטת נוזלים. כל שקית כוללת תאמת סגורה מעל חציפת המיטות. כל חציפת המיטות ממוקמת מעל חציפת המיטות. כל חציפת המיטות ממוקמת מעל חציפת המיטות.
שימוש מיועד
עבור קביעת כמות של Na+, K+, Cl-, iCa, iMg, BUN (urea), גלוקוז, לַאקט, pH, PCO2, PO2, SO2, Hct, Hb, HbF, O2Hb, COHb, MetHb, HbHb ו-iBil* בדם אדם תוך שימוש ב-Stat Profile Prime Plus.

*Analyzer

י לא יזמין באר"ב או לשימוש למטרות בדיקות בנקודה-טיפול/קריירה לטוטל

מחזוריות
עניין הוראות השימוש ב-Stat Profile Prime Plus Analyzer לפיחולות הקיימות

הרכיבים
הרכיבים הם מיטות מלווים מיומנות המיומנות מכלילה כלייל ב-5 מכלים (A, B, C, D ו-F SOLN), פתרון ייחוס, ותיבת פליטת נוזלים. כל שקית כוללת תאמת סגורה מעל חציפת המיטות. כל חציפת המיטות ממוקמת מעל חציפת המיטות. כל חציפת המיטות ממוקמת מעל חציפת המיטות.
אזהרה והוראות
עניין הוראות השימוש ב-Stat Profile Prime Plus Analyzer לפיחולות כוללות. יש לפעול על פי הוראות התקן בשילוב עם reagents. [מתורגם באמצעות] כל מנת המיטות הנורמות הוראות המומיות.
שקית המליקה מכלילה תומר שמטר (גורם לנזק לעיניים, לעור ולמטריבת המיטות).

אבחון
יש לאבחן כ-15 עד 30°C תוך 30 דקות. תמונה מודפסת על כלייל המיטות.

הוראות השימוש
עניין הוראות השימוש עבור Stat Profile Prime Plus Analyzer לפיחולות כוללות יש להפוך את מחמתית המכלול מספר פעמים כדי לערבב את החמולה היטב.

אפשרות איחור המיקום
יש להפוך את האנליטיס ב-NIST תומר ועי סטנדרטיים במידת האפשר

JA

説明
カートリッジには、個々のバグには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、フレキシブルバッグ。各バグには隔壁付きフィットメントがあります。露出したバグフィットメントは、カートリッジボックス前面に沿って1列に並んでいます。分析装置へのカートリッジ装着時に隔壁が穿孔されます。
使用目的
Stat Profile Prime Plus 分析装置を用いたヒト血清中のNa+, K+, Cl-, iCa, iMg, BUN (尿素)、グルコース、乳酸、pH、PCO2、PO2、SO2、Hct、Hb、HbF、O2Hb、COHb、MetHb、HbHb、iBil*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薬品も含んでいます。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
必ず最新版です。
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ついては、要求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廃棄してください。
廃棄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、内容物を完全に混合することが必要です。

標準物質トレーサビリティ
分析物は、可能な限りNIST標準物質にトレーサされています。

KO

설명
카트리지는 각각의 개별 봉지에 다음의 수용액이 들어 있습니다. 5개의 보정기(보정기 A, B, C, D 및 F SOLN), 참조 용액, 신축성 있는 봉지. 각 봉지의 봉지는 격벽이 있는 부속품이 들어 있습니다. 노출된 봉지 피팅은 카트리지의 상자 앞면은 따라 나란히 배치되어 있습니다. 카트리지를 분석기에 삽입할 때 격벽에 구멍이 열립니다.
사용 목적
Stat Profile Prime Plus 분석기를 사용하여 인체 혈액 내 Na+, K+, Cl-, iCa, iMg, BUN (요소), 글루코스, 젖산, pH, PCO2, PO2, SO2, Hct, Hb, HbF, O2Hb, COHb, MetHb, HbHb 및 iBil*의 정량적 분석.
*미국에서 사용 가능하지 않음, 또는 한정적용/원장점사용의 용도 아닌.

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

구성
표준품은 위 표에 나열된 농도의 미분성분을 포함하는 인공용액입니다. 보정기 또는 색소를 포함하고 있습니다. 인체 장기 구성 성분이 포함되어 있지 않지만 이러한 물질을 함유하는 동안에는 비합식비생물대사산물 준수해야 합니다. (참조: NCCLS DOCUMENT M29-T2)

경고 및 주의사항
최신 버전입니다.
전체 지침은 Stat Profile Prime Plus 분석기 사용 설명서를 참조하십시오. 실험실 서적 취급에 필요한 표준 지침을 (별첨)하십시오. 카트리지는 일치 지침에 따라 폐기하십시오. 폐기물 봉지는 보존제가 함유되어 있습니다(눈, 피부, 호흡기 자극).

보관
15 - 30°C에 보관하십시오. 만료일은 보정기 카트리지에 인쇄되어 있습니다.

사용법
전체 지침은 Stat Profile Prime Plus 분석기 사용 설명서를 참조하십시오. 내용물을 혼합하기 위해 보정기 카트리지를 몇 차례 천천히 뒤집어야 합니다.

표준 추적성
가능한 경우, 미분성분은 NIST 표준 물질로 추적됩니다.

ZH

产品信息
试剂盒各袋内含有以下水溶液: 5个校准溶液(校准溶液A、B、C、D和F SOLN)、参比溶液和一只柔性反应袋, 每个袋子都有一个带隔壁的配件, 袋子外壁的配件装着试剂盒外盖的隔片。
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、HbHb和iBil*。
*在美国不可用, 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
校准品是含有上表所列浓度分析物的盐水溶液。校准品B还含有染料, 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。
废弃物含有染料(对眼睛、皮肤和呼吸道有刺激性)。

储存
储存在15 - 30°C。有效期印于校准试剂盒。

使用说明
完整用法请参见 Stat Profile Prime Plus 分析仪使用手册说明。务必轻轻颠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。