

REF 57825, 57826, 57827, 57828, 57829, 65141

R_X Only IVD 15°C - 30°C CE

Stat Profile Prime Plus® Calibrator Cartridge

Stat Profile Prime Plus® Kalibrierkassette, Φυσίγγιο μέσου βαθμονόμησης με κρεσόνινη 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® キャリブレーションカートリッジ, Stat Profile Prime Plus® 보정기 카트리지, Stat Profile Prime Plus® 校正试剂盒, Stat Profile Prime Plus® Calibrator Cartridge

LOT 25083111



2026-09-04

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 ₂ 105.5 mmHg	KCl 2 mol/L
Na ⁺ 135.5 mmol/L	H ⁺ 146.55 nmol/L	Cl ⁻ 69.0 mmol/L	H ⁺ 44.26 nmol/L	PO ₂ 14.03 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 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. 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 (Kalibrator A, B, C, D und F SOLN), Referenzlösung sowie einen Abfallbeutel. Jeder Beutel weist einen Anschluss mit Septum auf. Die freiliegenden Beutelfilamente 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, Laktat, pH, PCO₂, PO₂, SO₂%, Hct, Hb, HbF, O₂Hb, COHb, MetHb 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 Kalibrierkassette 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 Kalibrierkassette aufgedruckt.

Gebrauchshinweise
Vollständige Gebrauchsanweisungen sind dem Anleitungshandbuch für das Stat Profile Prime Plus Analysegerät zu entnehmen. Die Kalibrierkassette 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 φυσιγγίο περιλαμβάνει τα παρακάτω υδατικά διαλύματα σε ξεχωριστούς σακούς: 5 Μέσα βαθμονόμησης (μέσα Α, Β, C, D και Ε SOLN), διάλυμα αναφοράς και εύκαμπτη σακούλα απορριμμάτων. Κάθε σακούλα περιλαμβάνει υποδοχή με διαφράγμα. Οι εκτεθειμένες υποδοχές βρίσκονται σε μια σειρά κατά μήκος της πίσω πλευράς της συσκευασίας του φυσιγγίου. Τα διαφράγματα διατρύχωνται κατά την εισαγωγή του φυσιγγίου στη μονάδα ανάλυσης.

Ενδεικνυόμενη χρήση
Για τον ποσοτικό προσδιορισμό του νατρίου*, καλίου*, χλωριούχων ανιόντων, ιονιζμένου ασβεστίου, ιονιζμένου μαγνησίου, ουρίας (BUN), γλυκόζης, γαλακτικού οξέος, pH, PCO₂, PO₂, SO₂%, Hct, Hb, HbF, O₂Hb, COHb, MetHb, Hb, και ολικής χολερυθρίνης* (tBil) 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 αναλυμένους ουσιές 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. (ΑΡ. ΑΝΑΦ. ΕΓΓΡΑΦΟΥ NCCLS M29-T2).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις
Ενδείκνυται να διαχωρίζεται 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 φυσιγγίο σύμφωνα με τις τοπικές νομοθετημένες οδηγίες.
Η σακούλα απορριμμάτων περιέχει συντηρητικό (πρέπει να τα μάτια, το δέρμα και τα αναπνευστικά σύστημα).

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

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

Αναγνωσιμότητα προτύπων
Οι αναλύσεις συγκρίνονται στα εθνικά αναφορικά NIST Standard όπου αυτό είναι δυνατό.

TR

Açıklama
Kartuş, ayrı torbalarda aşağıdaki sulu süsünları içerir: 5 Kalibratör (Kalibratör A, B, C, D ve F SOLN), Referans Süsün ve esnek atık torbası. Her torbada perdeli bir bağlantı parçası bulunur. Açıklaki torba bağlantı parçaları, kartuş kutusunun arkası boyunca bir çizgi halinde düzenlenmiştir. Bu perdeli, kartuşun analiz cihazına yerleştirilmesi sırasında delinir.

Kullanım Amacı
Stat Profile Prime Plus Analiz Cihazını kullanarak insan kanında Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa, iMg, BUN (Üre), Glukoz, Laktat, pH, PCO₂, PO₂, SO₂%, Hct, Hb, HbF, O₂Hb, COHb, MetHb, Hb ve tBil* düzeylerinin kantitatif tayini içindir.

*ABD'de veya Bakanlıkta 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 tuz süsünlarıdır. Kalibratör B ayrıca boya içerir. İnsan kaynaklı bileşen içermeyen ancak bu malzemelerin 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 reaksiyonları için gerekli standart uygulamaları takip edin. Kartuşu yerel yönergelerle 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 yazılıdır.

Kullanım Talimatları
Talimatların tamamı için Stat Profile Prime Plus Analiz Cihazı Kullanım Talimatlarına bakın. İçerigin iyice karıştırılmasını sağlamak için Calibrator Cartridge birkaç kez yavaşça ters çevirilmelidir.

Standartların İzlenebilirliği
Analitler, mümkün ölçüde 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 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.

Use indicado
Para la determinación cuantitativa de Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa, iMg, BUN (urea), glucosa, lactato, pH, PCO₂, PO₂, SO₂ %, Hct, Hb, HbF*, O₂Hb, COHb, MetHb, HHb y tBil* en sangre humana usando el analizador Stat Profile Prime Plus.

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. Evite que 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 darsé 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 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, HHb e tBil* em sangue humano usando o analisador Stat Profile Prime Plus.

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

Metodologia
Consulte o Manual de instruções de utilização do Analisador Stat Profile Prime Plus para obter metodologias e princípios de análise.

Composição
Os calibradores são soluções salinas aquosas que contém analitos nas concentrações listadas na tabela acima. O calibrador B também contém corante. Não contém constituintes de origem humana, no entanto, boas práticas de laboratório devem ser seguidas durante o manuseio desses materiais. (REF. NCCLS DOCUMENT M29-T2).

Advertências e Precauções
Indicado para utilização em diagnósticos *in vitro*.
Consulte o Manual de instruções de utilização do Analisador Stat Profile Prime Plus para obter instruções completas. Siga as práticas padrão indicadas para o manuseamento de reagentes de laboratório. Evite o contato com os olhos, pele e vias respiratórias. 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：キャリブレート5種類（キャリブレートA、B、C、D、F SOLN）、標準液、プレキシル溶液（各バッグには隔壁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、カートリッジ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中のNa⁺、K⁺、Cl⁻、iCa、iMg、BUN（尿素）、グルコース、乳酸、pH、PCO₂、PO₂、SO₂ %、Hct、Hb、HbF*、O₂Hb、COHb、MetHb、HHb、tBil*の定量的測定です。

*米国またはポント・オブ・ケア/ベッドサイド検査に利用できません。

測定方法
検査方法および原理については、Stat Profile Prime Plus 分析装置の取扱説明書を参照してください。

組成
キャリブレートは、分析対象物質を上記の表に記載された濃度で含む塩溶液です。キャリブレートBは染料も含んでいます。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、医薬品安全試験実施基準に従ってください。（参考文献：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。検査試薬の取り扱いに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。
カートリッジには保存期が定められています（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ト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。キャリブレートカートリッジは、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ブルです。

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. Les accessoires de sac exposés sont disposés en ligne le long de l'arrière de la boîte de cartouche. Les cloisons sont percées lors de l'insertion de la cartouche dans l'analyseur.

Utilisation prévue
Pour la détermination quantitative de Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa, iMg, BUN (urée), glucose, lactate, pH, PCO₂, PO₂, SO₂ %, Hct, Hb, HbF*, O₂Hb, COHb, MetHb, HHb et tBil* dans le sang humain à l'aide de l'analyseur Stat Profile Prime Plus.

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

Méthodologie
Voir le manuel d'utilisation de l'analyseur Stat Profile Prime Plus pour les méthodologies et les principes.

Composition
Les calibrateurs sont des solutions aqueuses salines contenant des analytes aux concentrations indiquées dans le tableau ci-dessus. Le calibrateur B contient également un colorant. Ne contient aucun constituant d'origine humaine ; cependant, de bonnes pratiques de laboratoire doivent être appliquées pour la manipulation de ces matériaux. (REF. NCCLS DOCUMENT M29-T2).

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. Suivre les pratiques standard requises pour la manipulation des réactifs de laboratoire. Éviter le contact avec les yeux, la peau et les voies respiratoires. 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
Pour 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 tracées selon les matériaux de référence étalons de NIST dans la mesure du possible.

HU

Ismertetés
A patron a következő vizes oldatokot tartalmazza külön tasakokban: 5 kalibrátor (A, B, C, D kalibrátor és F oldat), referenciát és egy rugalmas hulladékszák. Mindgyik tasak tartalmaz egy válasszal ellátott szerelék. A szabadon levő szerelék a patron dobozának hátoldalán egy vonalban vannak elrendezve. A válasszalak átjárására akkor kerül sor, amikor a patronat behelyezik az analizátorba.

Rendellelésszerű használat
Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa, iMg, karbamid, glükóz, laktát, pH, PCO₂, PO₂, SO₂ %, Hct, Hb, HbF*, O₂Hb, COHb, MetHb, HHb és tBil* mennyiségi meghatározására ember vérből a Stat Profile Prime Plus analizátor használatával.

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

Módszertan
A módszer azt és az alapeket lásd a Stat Profile Prime Plus analizátor felhasználói kézikönyvében.

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

Figyelemreztetések és óvintézkedések
In vitro diagnosztikai használatra.
A teljes használati utasítást lásd a Stat Profile Prime Plus analizátor felhasználói kézikönyvében. Kövesse a laboratóriumi reagentek kezelésére vonatkozó standard eljárásokat. A fel nem használt patronat a helyi irányelveknek megfelelően helyezze hulladékká. A hulladékszák tartósítószerrel 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 analizátor felhasználói kézikönyvében. A kalibrátor patronot többször óvatosan meg kell fordítani a tartalma alapos összekeveréséhez.

Standardok nyomom követhetősége
Az analitok nyomom követése a NIST Standard referenciaanyagai szerint történik, ahol ez lehetséges.

KO

설명
카트리지는 5개의 개별 봉지에 다음의 수용액이 들어 있습니다. 5개의 보정기(보정기 A, B, C, D 및 F SOLN), 참조 용액, 실용성이 있는 소재가 봉투 1개. 각각의 봉지에는 격막이 있는 부속품이 들어 있습니다. 노출된 봉투 부속품을 카트리지에 삽입 장치를 따라 나란히 배치되어 있습니다. 카트리지를 분석기에 삽입할 때 격막이 구멍이 생깁니다.

사용 목적
Stat Profile Prime Plus 분석기를 사용하여 인체 혈액 용액 Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa, iMg, BUN (요소), 글루코스, 젖산, pH, PCO₂, PO₂, SO₂ %, Hct, Hb, HbF*, O₂Hb, COHb, MetHb, HHb 및 tBil*의 정량적 분석.

*미국에서 사용 가능하지 않음, 또는 현장정보/현장검사용의 용도 아닌.

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

구성
보정기는 위의 표에 나열된 농도의 표준용액을 포함하는 용수용액입니다. 보정기 B도 염색을 포함하고 있습니다. 인체 구성 성분이 포함되어 있지 않지만 이러한 물질은 첨가되는 동안에는 비정상치(혈관내기)를 혼주해야 합니다. (참조: NCCLS DOCUMENT M29-T2).

검고 및 주의사항
체외진단용.
전체 지침은 Stat Profile Prime Plus 분석기 사용 설명서를 참조하십시오. 설명서 시작 부분에 필요한 표준 구성 및 보관 지침, 카트리지에 방지 지침에 따라 폐기하십시오. 폐기물 봉지는 보존제가 함유되어 있습니다(예: 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 완전히 뒤집어야 합니다.

표준 추적성
가능한 경우, 비분석물은 NIST 표준 참조물질로 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.

Use 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 tBil* nel sangue umano mediante l'analizzatore Stat Profile Prime Plus.

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

Metodologia
Per la metodologia e i principi di analisi, vedere il Manuale contenente le istruzioni per l'uso dell'analizzatore Stat Profile Prime Plus.

Composizione
I calibratori sono soluzioni saline acquose contenenti analiti alle concentrazioni indicate nella tabella sopra. Il calibratore B contiene anche coloranti. Non contiene costituenti di origine umana, tuttavia attenersi alle buone pratiche di laboratorio nel maneggiare questi materiali. (FARE RIFERIMENTO AL DOCUMENTO NCCLS M29-T2).

Avvertenze e precauzioni
Solo per l'uso diagnostico *in vitro*.
Per indicazioni dettagliate, vedere il Manuale contenente le istruzioni per l'uso dell'analizzatore Stat Profile Prime Plus. Adottare le normali precauzioni necessarie per la manipolazione dei reagenti di laboratorio. Smettere la cartuccia calibratore nel rispetto delle norme vigenti. La sacca per la raccolta dei reflui contiene un prodotto conservante, irritante per occhi, pelle e apparato respiratorio.

Immagazzinaggio
Conservare a 15 - 30 °C. La data di scadenza è stampata sulla cartuccia calibratore.

Istruzioni per l'uso
Per indicazioni dettagliate, vedere il Manuale contenente le istruzioni per l'uso dell'analizzatore Stat Profile Prime Plus. Con delicatezza, capovolgere più volte la cartuccia calibratore in modo da miscelare bene il contenuto.

Tracciabilità in base agli standard
Ognialvolta possibile, gli analiti sono conformi ai materiali di riferimento degli standard NIST.

HE

הואר
התמיסה מכילה את התמיסות המימית האותה בשקיות אטומות: 5 כליילס (כיל A,B,C,D ו-F SOLN), תמיסה של יחוס, תמיסה גמישה לכל שיקוב כלל מתאם בעל מוציאה השקיות המיושפות להרכבה מסודרת מימית ביקורת ושיקוב מסולת נמישה בכל שיקוב כלל מתאם בעל מוציאה השקיות המיושפות להרכבה מסודרת בשורה לאורך הצד האחורי של קופסת התמיסה. המוציאה מונקבת מן הבגסן המסומנת לכשכיר באבחון.

שימוש מיועד
Lactate pH, PCO₂, PO₂, SO₂ %, לוקיות, Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa, iMg, BUN (Urea), Hct, Hb, HbF*, O₂Hb, COHb, MetHb, HHb ו-tBil* ברם ברא דור שימוש ב Stat Profile Prime Plus.

Analzyer
*לא יזכין בארצה או א שימוש לבסתר בדיקות בדיקות-מימית/בדיקה לבסול.

מטודולוגיה
עין בהוראות השימוש ב Stat Profile Prime Plus Analyzer מן המטודולוגיה מתקנות.

מרכיבים
הכלים הם המיסות מלה מימיות המכילות אוליסים בריכוזים הרשומים בסבלה בעל כיל כלל מכל וגם צבע. הכלים אינם מכילים רכיבים מסוקר אוטומי עם ואת, יש לפעול על פי עקרונות GLP (תנאי משרה נאותים במעבדה) במהלך השימוש בהתמיסה. (שימושים: מסמך NCCLS M29-T2).

אזהרות והערות
מימד לשימוש חוזני לאבחון.
עין בהוראות השימוש ב Stat Profile Prime Plus Analyzer מן ההוראות כלולות. יש לפעול על פי ההוראות המתקנות במהלך השימוש ב reagents. תמימיר ריאקטיבה בתחתית ההוראות המסומנות. שקית הסליקה מכילה חומר שמסר (גורם לעירור לעיניים, לעור ולמשרה המימית).

אכסון
יש לאכסון ביד 15 עד ל 30°C תאריך תפוגה מודפס על כיל המסומנת.

הוראות שימוש
עין בהוראות השימוש עבור Stat Profile Prime Plus Analyzer. ההוראות כלולות של הופור את מסמנת הכלל מספר פעמים כדי לערבב את ההכלה היטב.

אפשרות איתור התקנים
יש להפס את האוליסות ב NIST תומיר עור טונדרסיים מידחת המאפשר.

ZH

产品信息
试剂盒各瓶内含有以下水溶液：5个校准液（校准液A、B、C、D和F SOLN），参比溶液和一只柔性废液袋。每个袋子都有一个带隔垫的配件。袋子外露的配件沿着试剂盒外盒的后面排列一行。将试剂盒插入分析仪时，隔垫被刺穿。

用途
用于通过 Stat Profile Prime Plus 分析仪定量分析人血中的 Na⁺、K⁺、Cl⁻、iCa、iMg、BUN（尿素）、葡萄糖、乳酸、pH、PCO₂、PO₂、SO₂ %、Hct、Hb、HbF*、O₂Hb、COHb、MetHb、HHb 和 tBil*。

*在美国不可用，也可用于床旁检测/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
校准品各瓶含有与表所列浓度的分析物的盐水溶液。校准品 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 实验室试剂的标准操作规范。）

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。将校准液倒入废液袋时，请按照当地法规妥善处理。（参考文献：NCCLS 实验室试剂的标准操作规范。）

储存
储存于 15 - 30°C。有效期至印在标准试剂盒上。

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
可能情况下，分析物可溯源至 NIST 标准参比物。