


Stat Profile Prime Plus® Kalibrierkassette, Φυσίγγιο μέσου βαθμονόμησης με κεραινήνη 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, מוסכית מידול 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® 校正定規筒, Stat Profile Prime Plus® Calibrator Cartridge

 2027-04-22

| 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 | 105.0 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 | 13.97 kPa | <div><div><div>!</div></div><div>WASTE CONTAINER</div><div>W</div></div> | |
| 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 | | | | | | | | |
| iMg | 1.22 mg/dL | iMg | 3.63 mg/dL | | | | | | | | |
| Glu | 80 mg/dL | tHb | 15.3 g/dL | | | | | | | | |
| Glu | 4.44 mmol/L | tHb | 153 g/L | | | | | | | | |
| Lac | 2.0 mmol/L | tHb | 9.5 mmol/L | | | | | | | | |
| Lac | 17.8 mg/dL | | | | | | | | | | |

Ανιχνευσιμότητα προτύπων
Οι αναλυτές ανιχνεύονται στα μικρά αναφορές NIST Standard όπου αυτό είναι δυνατό

Standartların İzlenebilirliği
Analitler, mümkün olduğunda NIST Standart Referans Malzemelerine göre izlenir.

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, glucosa, lactato, pH, PCO₂, PO₂, SO₂ %, Hct, HbF, O₂Hb, COHb, MetHb, HHb y tBil^a en sangre humana usando el analizador Stat Profile Prime Plus.

^aNo 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. El cartucho de calibrador debe darse vuelta suavemente 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

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, glucose, lactato, pH, pCO₂, pO₂, SO₂ %, Hct, Hb, HbF, O₂Hb, COHb, MetHb, HHb e tBil^a em sangue humano usando o analisador Stat Profile Prime Plus.

^aNão disponível nos EUA ou para uso em testes no local de atendimento/próximo ao paciente.

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. 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 referenciados 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：キャリブレータ 5 種類（キャリブレータ 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、グルコース、乳酸、pH、PCO₂、PO₂、SO₂ %、Hct、Hb、HbF^a、O₂Hb、COHb、MetHb、HHb、tBil^a の定量測定用です。

^a米国内またはポント・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

キャリブレータは、分析対象物質を上記の表に記載された濃度を含む溶液です。キャリブレータは染料も含まれています。1 由東原料は使用していませんが、これらの材料を使うときは、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。廃液バッグには保存期が含まれています（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タ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。キャリブレータカートリッジは、ゆっくりと数回反転し、内容物を完全に混合する必要があります。

標準物質トレーサビリティ

分析物は、可能な限り NIST 標準物質にトレースされています。

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, glucose, lactate, pH, PCO₂, PO₂, SO₂ %, Hct, Hb, HbF^a, O₂Hb, COHb, MetHb, HHb et tBil^a dans le sang humain à l'aide de l'analyseur Stat Profile Prime Plus.

^aNon 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).

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

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.

Tracabilité 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 oldatokat tartalmazza külön tasakokban: 5 kalibrátor (A, B, C, D kalibrátor és F oldat), referenciaoldat és egy rugalmas hulladékszák. Mindegyik tasak tartalmaz egy válaszfallal ellátott szerelvéket. A szabadon levő szerelések a patron dobozának hátoldalán egy vonalban vannak elrendezve. A válaszfalak átszúrására akkor kerül sor, amikor a patronot behelyezik az analizátorba.

Rendeltetésszerű használat

Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa, iMg, glükóz, laktát, pH, PCO₂, PO₂, SO₂ %, Hct, Hb, HbF^a, O₂Hb, COHb, MetHb, HHb és tBil^a mennyiségi meghatározására emberi vérében a Stat Profile Prime Plus analizátor használatával.

^aNem áll rendelkezésre az Egyesült Államokban, illetve helyben történő/betegközeli teszt elvégzésére.

Módszerian

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

Összetétel

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

Figyelemztetések és óvintézkedések

In vitro diagnosztikai használatra. A teljes használati utasítást lásd a Stat Profile Prime Plus analizátor felhasználói kézikönyvében. Kövesse a laboratóriumi reagensek kezelésére vonatkozó standard eljárásokat. A fel nem használt patronot a helyi irányelveknek megfelelően helyezze hulladékba. A hulladékszák tartóioszerint tartalmaz (intálja 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 tartalom alapos összekeveréséhez.

Standardok nyomon követhetősége

Az analitik nyomon követhető a NIST Standard referenciaanyagai szerint történik, ahol ez lehetséges.

KO

설명

카트리지는에는 각각의 개별 봉지에 다음의 수용액이 들어 있습니다. 5개의 보정기(보정기 A, B, C, D 및 F SOLN), 참조 용액, 신속성이 있는 쓰레기 봉투 1개. 각각의 봉지에는 격막이 있는 부속물이 들어 있습니다. 노출된 봉지 부속물은 카트리지가 상자 뒷면을 따라 나란히 배치되어 있습니다. 카트리지를 분석기에 삽입할 때 격막에 구멍이 뚫립니다.

사용 목적

Stat Profile Prime Plus 분석기를 사용하여 인체 혈액 속 Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa, iMg, 글루코스, 젖산, pH, PCO₂, PO₂, SO₂ %, Hct, Hb, HbF^a, O₂Hb, COHb, MetHb, HHb 및 tBil^a의 정량적 분석.

^a미국에서 사용 가능하지 않음, 또는 현장진료용/현장진료용의 용도 아닌.

방법론

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

구성

보정기는 위의 표에 나열된 농도의 피분석물을 포함하는 염수용액입니다. 보정기 B도 염수를 포함하고 있습니다. 인쇄 장치가 구성 성분이 포함되어 있지 않지만 이러한 물질을 취급하는 동안에는 비흡입시험관리기준을 준수해야 합니다. (참조: NCCLS DOCUMENT M29-T2).

검토 및 주의사항

제외된 내용. 전체 지침은 Stat Profile Prime Plus 분석기 사용 설명서를 참조하십시오. 실험실 시약 취급에 필요한 표준 규정을 따르십시오. 카트리지는 현지 지침에 따라 폐기하십시오. 폐기물 봉지에는 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, 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, glucosio, lattato, pH, PCO₂, PO₂, SO₂ %, Hct, Hb, HbF^a, O₂Hb, COHb, MetHb, HH e tBil^a nel sangue umano mediante l'analizzatore Stat Profile Prime Plus.

^aNon 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.

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

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

HE

האמר

המחשית מכילה את החמיסות המיסית הבאות בשקיות אישיות 5 כילום. (כיל A,B,C,D וגם F SOLN), תמיסה של ריפריננט וסאקא פלסטיק לרסולת הריפריננט מוסררת. הסיסית כיוקרת ושקית מוסרלת נמישה בכל שקית כולל מוסאם בעל מוסרית השקיות החסומות להרסבה מוסררת בשורה לאורך הגד האחורי של קופסא המחשית. המחזרה מוסרבה בוסן הכנסת המחשית לכמשיך האחורי.

שימוש מועד

עבור קביעת כמות של Lactate pH, PCO₂, PO₂, SO₂ %, Hct, Hb, נלקומה, Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa, iMg, חלקומה, O₂Hb, COHb, MetHb, HHb ו tBil^a בדם אדם דרך שסיס ב Stat Profile Prime Plus Analyzer.

^aלא זוסן בארה"ב או לשימוש לוסרית בדיוקית בבוקרית-ישראל בבוקרה לוסריל.

מסרולומה

קיון בהוראות השיסוס ב Stat Profile Prime Plus Analyzer מוסרולומה הקרסרות.

מרכיבים

המכילום הם מסיסות מלח מסיסות המכילות אנוליסם בריכוזים הריפריננט בסבכל לעול ביל B מכיל גם צבע. המכילום אינם מכילום רכיבים מוסקור אושיו. קם ואת, יש לפעול קל מו קסרנות GLP (תסא כורדה נאוסים במסנדה) בהחלק הסיפול בחוסרים אליו. (סיסומה: מסקד NCCLS M29-T2).

אזהרה חסירות

מועד לשימוש תועדו לאבחון קיון בהוראות השיסוס של Stat Profile Prime Plus Analyzer להוראות כוללות. יש לפעול קל מו הרואות התקון בשטיפ ב reagents. [חמיר ריאקסיה כיסית] סכל את המחשית בהוראם להוראות המוסקומות. שקית הסליקה מכילה חומר מוסמר (גורם לנרוד לעיניים, לעור ולקוסרת תשיסום).

אכסון

יש לאכסון ביון 15 עד 30°C האריך תפוגת מוסרם קל כיל המחשית.

הוראות שימוש

קיון בהוראות השימוש עבור Stat Profile Prime Plus Analyzer. להוראות כוללות יש להוסר את מחשיתם הכיל מסמר קמסום כדי לערכל את התכולה היסית.

אפשרות איחור התקנים

יש לחסא את האנליסות ב NIST חומיר קור סיסטרסיום במידת האפשר.

ZH

产品信息

试剂盒盒体内含有以下水溶液：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废物袋。每个袋子都有一个带隔壁的配件。袋子外露的配件沿着试剂盒外盒的底部排成一行。将试剂盒插入分析仪时，隔壁被刺破。

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、葡萄糖、乳酸、pH、PCO₂、PO₂、SO₂ %、Hct、Hb、HbF^a、O₂Hb、COHb、MetHb、HHb 和 tBil^a 的定量测定。

^a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。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程。遵照当地的准则丢弃试剂盒。废物袋含有防腐劑（对眼睛、皮肤和呼吸道有刺激性）。

储存

储存于 15 - 30°C。有效期等于校准试剂盒。

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

可能情况下，分析物可溯源至 NIST 标准参比物。