

## Stat Profile Prime Plus® Calibrator Cartridge

Stat Profile Prime Plus® Kalibrirkassette, Φυσίγγιο μέσου βαθμονόμησης με κρεσπινήνη 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® 校准试剂盒, Stat Profile Prime Plus® Calibrator Cartridge

LOT 26040046



2027-07-28

CAL A		CAL B		CAL C		CAL D		CAL F		SOLN R	
HCO <sub>3</sub>	11 mmol/L	pH	6.834 @ 37°C	HCO <sub>3</sub>	22 mmol/L	pH	7.354 @ 37°C	PO <sub>2</sub>	103.5 mmHg	KCl	2 mol/L
Na <sup>+</sup>	135.5 mmol/L	H <sup>+</sup>	146.55 nmol/L	Cl <sup>-</sup>	69.0 mmol/L	H <sup>+</sup>	44.26 nmol/L	PO <sub>2</sub>	13.77 kPa		<b>WASTE CONTAINER</b> <b>W</b>
K <sup>+</sup>	4.0 mmol/L	Na <sup>+</sup>	77.0 mmol/L	Glu	200 mg/dL						
Cl <sup>-</sup>	108.0 mmol/L	K <sup>+</sup>	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										

## 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<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, iCa, iMg, Glucose, Lactate, pH, PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, SO<sub>2</sub>%, Hct, Hb, HbF\*, O<sub>2</sub>Hb, 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. 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 (Calibrator A, B, C, D und F SOLN), Referenzlösung sowie einen Abfallbeutel. Jeder Beutel weist einen Anschluss mit Septum auf. Die freiliegenden Beutelschläuche 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<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, iCa, iMg, Glukose, Lactat, pH, PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, SO<sub>2</sub>%, Hct, Hb, HbF\*, O<sub>2</sub>Hb, COHb, Methb, Hb 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. 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 Laboreagenzien ist zu befolgen. Die Kalibrirkassette 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 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 φυσίγγιο περιλαμβάνει τα παρακάτω υδατικά διαλύματα σε ξεχωριστούς σάκους: 5 Μέσα βαθμονόμησης (μέσο Α, Β, C, D και Ε SOLN), διάλυμα αναφοράς και εύκαμπτη σακούλα απορριμάτων. Κάθε σακούλα περιλαμβάνει υποδοχή ή διάφραγμα. Οι εκτεθειμένες υποδοχές βρίσκονται σε μια σειρά κατά μήκος της πίσω πλευράς της συσκευασίας του φυσιγγίου. Τα διάφραγμα διατρύπωνται κατά την εισαγωγή του φυσιγγίου στη μονάδα ανάλυσης.

## Ενδεικτική χρήση

Για τον ποσοτικό προσδιορισμό του νατρίου\*, καλίου\*, χλωριούχων ανιόντων, ιονισμένου ασβεστίου, ιονισμένου μαγνησίου, γλυκόζης, γαλακτικού οξέος, pH, PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, SO<sub>2</sub>%, Hct, tHb, HbF\*, O<sub>2</sub>Hb, COHb, Methb, Hb, και άλλης 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 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 τέτοιων υλικών. (ΑΡ. ΑΝΑΦ. ΕΓΓΡΑΦΟΥ NCCLS 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 συνήθη πρακτική για τη μεταχείριση αντιδραστηρίων εργαστηρίου. Απορρίψτε το φυσίγγιο σύμφωνα με τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες. Η σακούλα απορριμάτων περιέχει συνηρητικό (ερεθίζει τα μάτια, το δέρμα και το αναπνευστικό σύστημα).

## Αποθήκευση

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

## Οδηγίες χρήσης

Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Οδηγιών Χρήσης της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus για πλήρεις οδηγίες. Το φυσίγγιο βαθμονόμησης πρέπει να ανατραπεί απαλά αρκετές φορές για να αναμιχθούν καλά τα περιεχόμενα.

## Αντικειμενικότητα προτύπων

Οι αναλύσεις ανηχύνονται 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. Açıktaki 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<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, iCa, iMg, Glukoz, Laktat, pH, PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, SO<sub>2</sub>%, Hct, tHb, HbF\*, O<sub>2</sub>Hb, COHb, Methb, Hb ve tBil\* düzeylerini 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 Kilavuzuna bakın.

## Bileşim

Kalibratörler, yukarıdaki tabloda belirtilen konsantrasyonlarda analitler içeren sulu tuz solüsyonlardır. Kalibratör B ayrıca boya içerir. İnsan kaynaklı bileşen içermeyen ancak bu maddelerin kullanımını sırasında iyi laboratuvar uygulamaları takip edilmelidir. (REF. NCCLS BELGESİ M29-T2).

## Uyarılar ve ikazlar

*In vitro* tani amaçlı kullanıma yöneliktir.

Talimatların tamamı için Stat Profile Prime Plus Analiz Cihazı Kullanım Talimatları Kilavuzuna bakın. Laboratuvar reaktiflerinin kullanımı 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'ın üzerinde yazılır.

## 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 Standart Referans Maddelerine 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<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, iCa, iMg, glucosa, lactato, pH, PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, SO<sub>2</sub>%, Hct, HtH, HbF<sup>o</sup>, O<sub>2</sub>Hb, COHb, Methb, HHb y tBil<sup>o</sup> en sangre humano 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 contiene 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 contenida 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.

## 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<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, iCa, iMg, glucose, lactate, pH, PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, SO<sub>2</sub>%, Hct, HtH, HbF<sup>o</sup>, O<sub>2</sub>Hb, COHb, Methb, HHb et tBil<sup>o</sup> dans le sang humain à l'aide de l'analyseur Stat Profile Prime Plus.

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

### Méthodologie

Pour 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).

### 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. 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 entre15 et 30 °C. La date de péremption est imprimée sur la cartouche de calibreteurs.

### Mode d'emploi

Voir le mode d'emploi de l'analyseur Stat Profile Prime Plus pour obtenir des instructions complètes. La cartouche de calibreteurs 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.

## 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<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, iCa, iMg, glucosio, lattato, pH, PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, SO<sub>2</sub>%, Hct, Hb, HbF<sup>o</sup>, O<sub>2</sub>Hb, COHb, Methb, HH e tBil<sup>o</sup> 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. Con delicatezza, capovolgere più volte la cartuccia calibratore in modo da miscelare bene il contenuto.

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
Ogniqualeva 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<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, iCa, iMg, glicose, lactato, pH, pCO<sub>2</sub>, pO<sub>2</sub>, SO<sub>2</sub>%, Hct, HtH, HbF<sup>o</sup>, O<sub>2</sub>Hb, COHb, Methb, HHb e tBil<sup>o</sup> em sangue humano usando o analisador Stat Profile Prime Plus.

\*Não 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:キャリブレーター5種類(キャリブレーター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。露出したバックフィットメントが、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<sup>+</sup>、K<sup>+</sup>、Cl<sup>-</sup>、iCa、iMg、グルコース、乳 酸、pH、PCO<sub>2</sub>、PO<sub>2</sub>、SO<sub>2</sub>%、Hct、HtH、HbF<sup>o</sup>、O<sub>2</sub>Hb、COHb、Methb、HHb、tBil<sup>o</sup>の定量的測定に用います。

\*米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

キャリブレーターは、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。キャリブレーターBは染料も含まれています。ヒト由来材料は使用していませんが、こ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。(参考文献:NCCLS DOCUMENT M29-T2)。

### 警告および使用上の注意

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ー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。キャリブレーターカートリッジは、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<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, iCa, iMg, glucose, lactate, pH, PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, SO<sub>2</sub>%, Hct, HtH, HbF<sup>o</sup>, O<sub>2</sub>Hb, COHb, Methb, HHb et tBil<sup>o</sup> 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).

### 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. 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 entre15 et 30 °C. La date de péremption est imprimée sur la cartouche de calibreteurs.

### Mode d'emploi

Voir le mode d'emploi de l'analyseur Stat Profile Prime Plus pour obtenir des instructions complètes. La cartouche de calibreteurs 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 következők vizess oldatokat tartalmazza külön tasakokban: 5 kalibrátor (A, B, C, D kalibrátor és F oldat), referencioldattal és egy rugalmas hulladékzsák. Mindegyik tasak tartalmaz egy választással ellátott szerelést. A szabadon levő szerelék a patron dobozának hátoldalán egy vonalban vannak elrendezve. A választásfakal átészárására akkor kerül sor, amikor a patron behelyezik az analizátorba.

### Rendeltetésezőő használát

Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, iCa, iMg, glükóz, laktát, pH, PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, SO<sub>2</sub>%, Hct, HtH, HbF<sup>o</sup>, O<sub>2</sub>Hb, COHb, Methb, HHb, tBil<sup>o</sup> mennyiség meghatározására emberi vérében a Stat Profile Prime Plus analizátor használátával.

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

### Módszortan

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

### Összetétel

A kalibrátorok vizess 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 övintézkedések

*In vitro* diagnosztikai használata.

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 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 tartalom alapos összekeveréséhez.

### Standardok nyomom követésőség

Az analitik nyomom követéső a NIST Standard referenciaanyagaj szerint történik, ahol ez lehetséges.

## HE

## IT

## JA

## KO

## PT

## RU

## TR

## UK

## US

## VI

## ZH

## ZH

## EN

## 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<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, iCa, iMg, glucosio, lattato, pH, PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, SO<sub>2</sub>%, Hct, Hb, HbF<sup>o</sup>, O<sub>2</sub>Hb, COHb, Methb, HH e tBil<sup>o</sup> 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.

### 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

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

## HE

## IT

## JA

## KO

## PT

## RU

## TR

## UK

## US

## VI

## ZH

## ZH

## EN

## EN

## EN

## EN

## EN

## EN

## EN

## EN

## EN

## EN

## EN

## EN

## EN

## EN

## EN

## EN

## EN

## EN

## EN

## EN

## EN

## EN

## EN

## EN

## EN

## EN

## EN

## EN

## EN

## EN

## EN

## EN

## EN