

REF 52427,52861,53365,53105,53469,53470,52862,52863,53364,53466,53467,53468

Rx Only IVD 15°C 30°C CE

# Stat Profile® Prime Calibrator Cartridge CCS/CCS Comp

Kalibratorkassette, Κασέτα Βαθμονομητή, Cartucho del calibrador, Cartouche étalon, Cartuccia calibratore, Calibrator Cartridge, Kalibratorkassett, Kalibrátorkazetta, キャリブレータ カートリッジ, 측정기 카트리지, 校准液盒

LOT 23198016

2024-10-27

CAL A	$\geq 500 \text{ mL}$	CAL B	$\geq 250 \text{ mL}$	CAL F	$\geq 720 \text{ mL}$	SOLN R	$\geq 300 \text{ mL}$
pH	7.349	pH	6.840	$\text{PCO}_2$	51.3 mmHg	KCl	2 mol/L
$\text{PCO}_2$	25.1 mmHg	$\text{PO}_2$	167.0 mmHg	$\text{PO}_2$	93.5 mmHg	 WASTE CONTAINER	W
$\text{Na}^+$	133.0 mmol/L	$\text{Na}^+$	68.5 mmol/L				
$\text{K}^+$	4.0 mmol/L	$\text{K}^+$	10.0 mmol/L				
$\text{Cl}^-$	106.0 mmol/L	$\text{Cl}^-$	46.0 mmol/L				
iCa	1.10 mmol/L	iCa	2.20 mmol/L				
Glu	80 mg/dL	Glu	200 mg/dL				
Lac	2.0 mmol/L	Lac	10.0 mmol/L				

## (EN)

## Product Description

The above table lists the concentrations of constituents for the calibrators and solutions contained in the Calibrator Cartridge. Contains aqueous solutions within individual flexible bags housed in a cardboard box. 3 Calibrators (Calibrator A, B, and F), reference solution, and a flexible waste bag. Each bag includes a septum with a septa. The exposed bag fittings are arranged in a line along the rear of the cartridge box. These septa are pierced during the insertion of the cartridge into the analyzer.

## Intended Use

The Stat Profile Prime Calibrator Cartridge CCS is intended for the calibration of pH,  $\text{PCO}_2$ ,  $\text{PO}_2$ ,  $\text{Hct}$ ,  $\text{Na}^+$ ,  $\text{K}^+$ ,  $\text{iCa}$ , Glucose (Glu), and Lactate (Lac) using the Stat Profile Prime CCS Analyzer.

## Methodology

Refer to Prime Analyzer Instructions For Use Manual for Test Methodologies and Principles.

## Composition

Calibrator volumes are listed in the table above. Contains no constituents of human origin, however, good laboratory practice should be followed during handling of these materials. (REF. NCCLS DOCUMENT M29-T2).

## Warnings and Cautions

Intended for in vitro diagnostic use.

Refer to the Prime Analyzer Instructions for Use Manual for complete directions for use, including recommendations for calibration intervals, Troubleshooting information, Methodology and Principles of the testing procedures. Follow standard practices required for handling laboratory reagents. Discard Calibrator Cartridges and Waste products in accordance with local guide lines. Waste Bag Contains Preservative (eye, skin, and product irritant).

## Storage

Store at 15-30°C. Expiration date is printed on the front of the Calibrator Cartridge.

Directions For Use Refer to the Prime Analyzer Instructions for Use for complete directions for installation of the cartridge, and recommendations for Calibration Intervals. Calibrator Cartridge must be inverted gently several times to thoroughly mix contents. Cartridge is ready for use.

## Traceability of Standards

Analyses traced to NIST Standard Reference Materials.

## (DE)

## Produktdescription

In der oben angegebenen Tabelle sind die Konzentrationen der Bestandteile für Kalibratoren und Lösungen in der Kalibratorkassette aufgeführt. Enthält folgende wässrige Lösungen in flexiblen Taschen einzeln verpackt: 3 Kalibratoren (Kalibrator A, B, und F), Referenzlösung und eine flexible Abfalltasche. Jede Tasche ist mit einem Trennwändchen ausgestattet. Die offenen Taschen sind in einer Reihe am Ende der Pappkartusche angeordnet. Diese Trennwände werden während des Einfügens der Kassette in das Analysegerät durchschritten.

## Verwendungszweck

Die Stat Profile Prime Calibrator Cartridge CCS dient zum Kalibrieren von pH,  $\text{PCO}_2$ ,  $\text{PO}_2$ ,  $\text{Hct}$ ,  $\text{Na}^+$ ,  $\text{K}^+$ ,  $\text{iCa}$ , Glukose (Glu) und Laktat (Lac) mit dem Stat Profile Prime CCS Analyzer.

## Methodologie

Informationen hierzu finden Sie im Bedienungshandbuch für Prime-Analysegeräte.

## Zusammensetzung

Kalibratormengen sind in der Tabelle oben aufgeführt. Enthält keine Bestandteile menschlichen Ursprungs, dennoch sollte beim Umgang mit den Materialien auf gute Labortravays geachtet werden. (Siehe NCCLS-DOKUMENT M29-T2).

## Warngaben und Vorsichtshinweise:

Für Verwendung nur in-vitro-Diagnose.  
Vollständige Verwendungsanweisungen, Installationsanweisungen, Empfehlungen zu Kalibrationsintervallen, Informationen zur Problembehandlung sowie Methodologie und Richtlinien der Testverfahren finden Sie im Handbuch mit Bedienungsanweisung für Prime-Analysegeräte. Bevor Sie die Kassette benutzen, müssen erforderliche Vorschriften für den Umgang mit Laborpräparaten, Entsorgung von Kalibratorkassetten und Abfallprodukte einhalten. Die Abfalltasche enthält ein Konservierungsmittel (bei Kontakt mit Augen, Haut und Beinen entzündend).

## Lagerung

Bei 15 - 30 °C lagern. Das Verfallsdatum befindet sich vorne auf der Kalibratorkassette.

## Verwendungsanweisungen

Vollständige Verwendungsanweisungen zur Installation der Kassette und Empfehlungen zu Kalibrationsintervallen finden Sie in der Bedienungsanweisung für Prime-Analysegeräte. Die Kalibratorkassette mehrmals vorsichtig wenden, um die Inhaltsstoffe zu mischen. Die Kassette ist einsatzbereit.

## Nachverfolgbarkeit von Standards

Analyte werden auf NIST-Standardsreferenzmaterialien zurückverfolgt.

## (EL)

## Προϊόντα Προϊόντων

Ο παρόπουλον πίνακας περιλαμβάνει τις συγκεντρώσεις των αναπτυξιών των αναπτυξιών και των διαδικασιών που περιέχονται στην Κασέτα Βαθμονομητή. Πρέπει τα ακολουθά ιδιαίτερα δεδουλωμένα σε μεμονωμένα εύκαρπα οσκουλάκια που ποτερεύονται σε χάριν στην Εθνική Βαθμονομητή A, B, ή F. Διατίθεται ανενόχλητος και εύκαρπος οσκουλάκι απορροφήστεν. Κάθε οσκουλάκι διαθέτει ένα σημείο για την απορρόφηση. Τα εκτεταμένα εξαρτήματα που περιέχονται στα τους διεργαστήματα κατά την εισαγωγή της κασέτας στον αναλυτή.

Ενδιαφέροντα Προϊόντα  
Η κασέτα βαθμονομητή Stat Profile Prime CCS προσφέρεται για τη βαθμονόμηση του pH, του  $\text{PCO}_2$ , του  $\text{Hct}$ , του  $\text{Na}^+$ , του  $\text{K}^+$ , του  $\text{Cl}^-$ , του  $\text{iCa}$  γλυκόζης (Glu), και γαλακτικού οξεώς (Lac) με τη χρήση του αναλυτή Stat Profile Prime CCS.

## Μεθόδοι Εργασίας

Ανατρέψτε στο Εγχειρίδιο Οδηγίας του Αναλυτή Prime για τη Μεθόδο Εργασίας και Εργασίας.

## Σύνταση

Ο διάγονος βαθμονομητής παραπέτατο στον παραπάνω πίνακα. Αν και δεν περιέχονται αυτοτάκτια στρώματα προπλέσματος, ωστόσο πρέπει να ακολουθήσετε ορθή εργασία για την επιτυχία της παραγωγής της κασέτας.

## Προστασία Προϊόντων

Η προστασία της Κασέτας βαθμονομητή παραπέτατο στο παραπάνω πίνακα. Το χειρός εργαστηριακής παντρόπτης που αποτελείται από το χειρός εργαστηριακής παντρόπτη που αποτελείται από την παραγωγή της κασέτας βαθμονομητή και των απορροφήστεν πλαστικών συστημάτων συντηρητικό (πρεσέλι ηλεκτρικό στο μέσα, δέρμα, και το ανενόχλητο σύστημα).

Φύλαξη | Φυλάξτε στους 15-30°C. Η πιερυσματική λήξης αναγράφεται στο μπροστινό τμήμα της κασέτας βαθμονομητή.

Οδηγίες Χρήσης  
Ανατρέψτε στις Οδηγίες Χρήσης του αναλυτή Prime για πλήρεις οδηγίες για την εγκατάσταση της κασέτας και τις συντάσσεις για τη διαστήματα βαθμονόμησης. Η κασέτα βαθμονομητή πρέπει να ανατρέψεται απόλετά φορές για την πλήρη ανακίνηση του περιεχομένου. Η κασέτα είναι έτοιμη για χρήση.

## Ιγνισσοπότατα Προϊόντων

Ανίγνιστρη προσδιοριζόμενη ουσιών σύμφωνα με τη Πρότυπη Υγιεινή Αναφοράς NIST.

## (FR)

## Description du produit

Le tableau ci-dessus indique les concentrations des composants pour les étalons et lessolutions contenues dans la cartouche étalon. Contient des solutions aquées suivantes dans des pochettes closes individuellement scellées dans une boîte en carton : 3 étalons (A, B et F), la solution de référence, plus une pochette à déchets. Chaque pochette comporte une clôture avec septum. Les cloches de pochettes exposées sont dispersées en ligne le long de l'arrière de la boîte de la cartouche. Ces septums sont percés lors de l'insertion de la cartouche dans l'appareil.

## Usage attendu

La cartouche CCS étonnante Stat Profile Prime est prévue pour l'équilibrage des valeurs de pH,  $\text{PCO}_2$ ,  $\text{PO}_2$ , Hct,  $\text{Na}^+$ ,  $\text{K}^+$ ,  $\text{iCa}$ , glucose (Glu) et lactate (Lac) en utilisant l'analyseur Stat Profile Prime CCS.

## Méthodologie

Voir les instructions d'utilisation de l'analyseur Prime pour la méthodologie et les principes de test.

## Composition

Les volumes étiquetés sont indiqués dans le tableau ci-dessus. Ces solutions ne contiennent aucun constituant d'origine humaine ; il convient toutefois de respecter les pratiques de laboratoire dans la manipulation des produits. (REF. NCCLS DOCUMENT M29-T2).

## Avertissements et précautions :

Prévoir pour usage in vitro.

Consultez les instructions d'utilisation de l'analyseur Prime pour les instructions d'emploi de ce produit et d'utilisation, y compris les recommandations concernant les intervalles d'équilibrage, les informations sur la résolution de problèmes, ainsi que la méthodologie et les principes des procédures de test. Respecter les pratiques standard requises pour la manipulation des réactifs de laboratoire. Retirer les cartouches étalons et les déchets conformément aux directives locales. La pochette à déchets contient un conservateur (irritant oculaire, cutané et respiratoire).

## Stockage

Conserver à une température de 15-30°C. La date d'expiration est imprimer sur l'avant de la cartouche étalon.

## Instructions d'utilisation

Consultez les instructions d'utilisation de l'analyseur Prime pour les instructions d'installation de la cartouche et les recommandations concernant les intervalles d'équilibrage. Retourner doucement la cartouche étalon plusieurs fois pour bien mélanger le contenu. La cartouche est alors prêt à l'emploi.

## Tracabilité des standards

Chaine d'étalonnage des paramètres selon les produits de référence standard du NIST (National Institute of Standards and Technology).

## (IT)

## Disposizione del prodotto

La tabella riportata sopra elenca le concentrazioni degli elementi costitutivi di calibratori e soluzioni contenuti nella cartuccia calibratore. Contiene le soluzioni acquose descritte di seguito all'interno di singole sacche flessibili sistematiche all'interno di una scatola di cartone: 3 calibratori (calibratore A, B e F), soluzione di riferimento e una sacca per i rifiuti flessibile. Ogni sacca dispone di un riduttore e di un dispositivo di scarto. I riduttori delle sacche sono allineati lungo la parte anteriore della scatola della cartuccia. I sette vengono perforati al momento dell'insersione della cartuccia nell'apparato.

## Uso previsto

Lo Stat Profile Prime Calibrator Cartridge CCS è previsto per la calibrazione di pH,  $\text{PCO}_2$ ,  $\text{PO}_2$ , ematocrito (Hct),  $\text{Na}^+$ ,  $\text{K}^+$ ,  $\text{Cl}^-$ ,  $\text{Ca}$ , glucosio (Glu) e lattato (Lac) da utilizzare con l'analizzatore Stat Profile CCS.

## Metodo

Per informazioni sul metodo e sui principi delle procedure di analisi, consultare il Manuale d'istruzioni per l'uso dell'analizzatore Prime.

## Composizione

I volumi dei calibratori sono elencati nella tavola riportata sopra. Non contiene componenti di origine umana. Si raccomanda tuttavia di adottare le normali procedure di laboratorio durante la manipolazione delle sostanze. (RIF. NCCLS DOCUMENTO M29-T2).

## Avvertenze e precauzioni :

Utilizzo diagnostico in vitro.

Per istruzioni complete sulla calibrazione, consigli relativi agli intervalli di calibrazione e alle istruzioni dei problemi, vedere le istruzioni per l'uso dell'analizzatore Prime. Adattare le procedure standard per la manipolazione dei reagenti di laboratorio. Svitare le cartucce calibratore e i prodotti di scarto in conformità alla normativa vigente. La sacca per i rifiuti contiene un conservante (irritante per occhi, pelle e vie respiratorie).

## Conservazione

Conservare a 15-30°C. Sulla parte anteriore di ciascuna cartuccia calibratore è stampata la data di scadenza.

Istruzioni per uso

Per istruzioni complete sull'installazione della cartuccia e per consigli relativi agli intervalli di calibrazione, consultare le istruzioni per l'uso dell'analizzatore Prime. Per miscelare il contenuto, invertire delicatamente più volte la cartuccia calibratore. La cartuccia è pronta per l'uso.

## Rilevabilità degli standard

Analisi rilevabili in base alle Standard Reference Materials del NIST (National Institute of Standards and Technology).

EC REP Nova Biomedical GmbH Hessenring 13A, Geb. G 64546 Mörfelden-Walldorf Germany

200 Prospect Street  
Waltham, MA 02454 U.S.A.

LPN 52706J 2020-02



