



**Descrição do produto**

A tabela abaixo contém as concentrações das constituintes para os calibradores e soluções contidas no cartucho de calibrador. Contém as soluções a seguir indicadas num saco de cartão: 3 calibradores (calibrador A, B e F), uma solução de referência e um saco maleável para as substâncias residuais. Cada saco inclui uma abertura com um septo. Estas aberturas expostas estão dispostas em linhas na parte de trás da caixa do cartucho. Estes septos são perfurados durante a inserção do cartucho no analisador.

**Uso pretendido**

O Cartucho do Calibrador CCS Prime Stat Profile é previsto para a calibração de pH,  $\text{PCO}_2$ ,  $\text{PO}_2$ , Hct, Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, Ica, glicose (Glu) e laktato (Lac) usando o Analisador CCS Prime Stat Profile.

**Metodologia**

*Censalor e Manual de Instruções do analisador Prime relativamente à metodologia e princípios de teste.*

**Composição**

Os valores de calibrador encontram-se listados na tabela acima. Não contêm constituintes de origem humana, não obstante virem seguir-se as boas práticas de laboratório ao manusear-se estas substâncias. (REF.\* DOCUMENTO NCCLS M29-T2).

**Avise e advertências:**

Para uso em diagnóstico in vitro. Consultar o Manual de Instruções do analisador Prime para instruções de utilização completas, instruções de instalação, recomendações sobre os intervalos de calibração, informações sobre o diagnóstico e resolução de problemas, bem como a metodologia e princípios de teste. Sejam feitas todas as indicações normais exigidas para o manuseio de reagentes laboratoriais. Eliminar os cartuchos de calibrador e as substâncias residuais em conformidade com as diretrizes em vigor no local. O saco para as substâncias residuais contém conservantes (irritantes dos olhos, da pele e das vias respiratórias).

**Conservação**

Consultar as Instruções de Utilização do analisador Prime para instruções de instalação completas do cartucho e recomendações sobre os intervalos de calibração.

O cartucho de calibrador tem de ser delicadamente invertido várias vezes para misturar homogeneamente o conteúdo. O cartucho está pronto a ser utilizado.

**Rastreabilidade dos padrões**

Os analitos foram analisados por comparação a materiais de referência certificados NIST.

**Produktbeskrivning**

I överensstäende tabell visas koncentrationer av beständigheter för kalibratörerna och lösningar som finns i kalibratörskassetten. Varje enskild flexibel påse som är innesluten i en kartong innehåller följande vattenhaltiga lösningar: 3 kalibrator (kalibrator A, B och F), referenslösning och en flexibel avfallspåse. I varje påse finns en anordning med skiljevägg. De blottlagda påsanordningarna är ordnade i en rad längs den bakre delen på kassettkartongen. Det görs här i dessa skiljeväggar när kassetten sätts in i analysatorn.

**Avsedd användning**

Stat Profile Prime kalibratörskassetten CCS är avsedd för kalibrering av pH,  $\text{PCO}_2$ ,  $\text{PO}_2$ , Hct, Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, Ica, glukos (Glu) och laktat (Lac) med Stat Profile Prime CCS analysatorn.

**Metodik**

Se bruksanvisningen för prime-analysatorn för prometoder och principer.

**Sammanställning**

Kalibratör/polymer vissas i ovanstående tabell. Innehåller inte några beständigheter av mänskligt ursprung. Korrekt laboratoriopraxis ska dock följas när dessa material hanteras. (REF. NCCLS DOKUMENT M29-T2).

**Varningar och försiktighetsåtgärder:**

Avsedd för laboratoriadiagnosktisk användning. Se Stat Profile Prime CCS användningsanvisning för fullständiga anvisningar för användning, installationsanvisningar, rekommendationer för kalibreringsintervaller, felöskningsinformation samt metodik och principer för prognosrader.

Följ standarderna för handtering av laboratorioreagenser. Kassera kalibratörskassetter och avfallsprodukter enligt gällande föreskrifter. Avfallsprodukter innehåller konserveringsmedel (irriterande för ögon, hud och andningsorgan).

**Förvaring**

Förvaras vid 15-30°C. Utgångsdatumen är tryckt på kalibratörskassetterns framsida.

**Anvisningar för användning**

Se bruksanvisningen för fullständiga anvisningar för installation av kassetten och rekommendationer för kalibreringsintervaller. Kalibratörskassetten måste vändas försiktigt flera gånger för att säkerställa att alla flaskor är ordnade. Kassetten är klar att användas.

**Spårbarhetsmått - Standarder**

Analys späras med NIST Standardreferensmaterial.

**Termék leírása**

A fenti táblázat felsorolja a kalibrátorkészletben található kalibrátorok és oldatok alkotóelemeinek koncentrációját. Az alábbi vázás oldatokat tartalmazza a kartondobozba helyezett külön rugalmas zsákban: 3 kalibrátor (A, B és F kalibrátor), referenciaoldat és egy szigomás hulladékzsák. Mindegyik zsák tartalmaz egy skála- és laktát (Lac) kalibrációra szolgáló Stat Profile Prime CCS analizátor használatához.

**Működés**

A tesztelési módszereket és elveket lásd a Prime analizátor használati utasítását tartalmazó kézikönyvben.

**Összetétel**

A kalibrátoroknak a fenti táblázatban vannak felsorolva. Nem tartalmaz emberi eredetű összetevőket, de az anyagok kezelésekor követni kell a helyes laboratóriumi gyakorlatot. (REF. NCCLS DOCUMENT M29-T2).

**Figyelemzések és önvételekedések**

In vitro diagnosztikai használatra. A teljes használati utasítást, a telefíziós ütőpárat, a kalibrátorok irányítását, termékcsere-szabályokat, a hibaelhárítási tudnivalókat, a tesztelési eljárásokat és elveit lásd a Prime analizátor használati utasításában. Körülőre a laboratóriumi reagensek kezelésére vonatkozó szokásos gyakorlatot. A kalibrátorkészletet és hulladékzsákokat a helyi irányelvöknek megfelelően helyezze át. A kalibrátorkészletet és hulladékzsákokat a helyi irányelvöknek megfelelően helyezze át. A kalibrátorokat és a hulladékzsákokat szemét, bőrt és légzőszerveket (irritáló szer) tartalmaz.

**Tárolás**

15-30 °C hőmérsékleten tárolandó. A szavatossági idő a kalibrátorkészlet elejére van nyitvatya. Használati utasítás. A kazetta teljes telefíziós ütőpárat és a kalibrátorok időközönkénti vonatkozó ajánlásokat lásd a Prime analizátor használati ütőpáratban. A kalibrátorkészlet többször óvatosan meg kell fordítani tartalmának alapos összekerülete érdekében. A kazetta használatra kész.

**Szabványok nyomon követhetősége**

Az analitikák visszavezetésekkel az NIST standard referenciaanyagaira.

**製品の説明**

キャリブレータカードリッジに入っているキャリブレータおよび溶液の成分濃度を上記の表に示します。段ボール箱に収められた各フレキシブルバッグは以下の水溶液が入っています：キャリブレーター3個（キャリブレーターA、B、F）、標準溶液、フレキシブル麻薬バッグ、各バッグには隔壁付きフィットメントがあります。露出したフィットメントが、カードリッジボックス背面に沿って並んでいます。

隔壁は、アナザイザへのカードリッジ挿入時に穿通されます。

**用途**

Stat Profile Prime キャリブレータ カードリッジ CCS は、Stat Profile Prime CCS 分析装置で pH,  $\text{PCO}_2$ ,  $\text{PO}_2$ , Hct, Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, Ica, プロドミン(Glu) および乳酸(Lac)をキャリブレーションするため使用します。

**測定方法**

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

**組成**

キャリブレータの容量は上記の表に記載されています。ヒト由来原料は使用しておりませんが、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。（NCCLS DOCUMENT M29-T2参照）

**警告と注意：**

併外診断用です。

詳しい使用方法、設置手順、キャリブレーション実施の推奨間隔、トラブルシューティング情報、検査手順の方法と原理については、Prime 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的な手順に従ってください。キャリブレータカードリッジと製品充実物は、各地域のガイドラインに従って熟練してください。麻薬バッグは保存料が含まれています（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ドリッジの前面に印刷されています。カードリッジの詳細な詳細情報と推奨キャリブレーション間隔については、Prime 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ドリッジは、ゆっくりと数回反転し、内容物をよく混ぜてください。カードリッジ使用準備が整いました。

**標準物質とサービス**

分析物はNIST標準物質にトレースされています。

**제품 설명**

상기 도표에는 측정기 카트리지에 들어있는 측정기 및 용액의 구성 농도가 목록으로 기재되어 있습니다. 마분지 박스에 들어 있는 각각의 신체용액(에는 다음 수용액이 들어 있습니다.) 3 측정기(측정기 A, B, F), 대조 용액 및 신체 용액 페리미터를 용기. 용기에는 각각의 페리미트가 포함됩니다. 노출된 용기 페리미트들은 카트리지 박스의 후면에 따라 일렬로 정렬됩니다. 카트리지를 분석기로 삽입하는 동안에 보호 전막들이 관통됩니다.

**용도**

Stat Profile Prime 측정기 카트리지 CCS는 Stat Profile Prime CCS 분석기 사용하여 pH,  $\text{PCO}_2$ ,  $\text{PO}_2$ , Hct, Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, Ica, 프로드민(Glu) 및 혈액(Lac)을 보장하는데 사용합니다.

**방법**

테스트 방법과 원칙에 대한 설명은 Prime 분석기 지침을 사용하세요.

**성분**

측정기 용액 용액은 상기 도표에 있습니다. 인체 활동(human origin)은 표기되어 있지 않지만 이러한 물질을 처리할 때는 각각의 신체용액(에는 다음 수용액이 들어 있습니다.) 3 측정기(측정기 A, B, F), 대조 용액 및 신체 용액 페리미터를 용기. 용기에는 각각의 페리미트가 포함됩니다. 노출된 용기 페리미트들은 카트리지 박스의 후면에 따라 일렬로 정렬됩니다. 카트리지를 분석기로 삽입하는 동안에 보호 전막들이 관통됩니다.

**경고 및 주의:**

제외 사용입니다.

상세한 사용 지침, 설치 지침, 보관 간격에 대한 권장 사항, 문제 해결 정보, 시험 절차와 원칙에 대한 설명을 확인하려면 Prime 분석기 지침 사용 설명서를 참조하십시오. 실험실 사용을 취급할 경우 필요한 표준 규정을 준수하십시오. 해당 지역 규정 지침에 따라 측정기 카트리지의 페리미트를 처리해야 합니다. 페리미트 용기에는 눈, 피부 및 호흡기를 자극하는 방부제가 들어 있습니다.

**보관**

15-30°C에서 보관하세요. 사용 면역 날짜는 측정기 카트리지 전면에 인쇄되어 있습니다. 사용 지침 카트리지에 적힌 표준 설정 지침과 보관 간격에 대한 권장 사항을 확인하려면 Prime 분석기 지침을 사용 설명서를 참조하십시오. 내용물이 인체에 흡수되거나 혼란스러게 측정기 카트리지를 및 차례 이례위로 부드럽게 뒤집어야 합니다. 카트리지는 바로 사용할 수 있습니다.

**표준**

분석물은 NIST 표준 기준 물질까지 추적되어 있습니다.

**产品描述**

上表所列为校准液和校准液盒内所含溶液的成分浓度。装在纸板盒中的各类液体袋内含有下列水溶液：3种校准液(A, B, F)、参考溶液和一个类性废液袋。每个袋子都有一个含密封隔膜的小装置。袋子上露出了小装置沿着校准液纸板盒的后缘成行排列。在将校准液盒插入分析仪时，这些隔膜将被剥掉。

**应用用途**

在使用Stat Profile Prime CCS 分析仪时, Stat Profile Prime Calibrator Cartridge CCS (Stat Profile Prime 校准液盒 CCS) 用于校准pH,  $\text{PCO}_2$ ,  $\text{PO}_2$ , Hct, Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, Ica, 葡萄糖 (Glu) 和乳酸 (Lac) 水。

**方法学**

关于检测方法学和原理, 请参阅《Prime分析仪使用说明》手册。

**成分**

校准液容质量列于上表。不含人源性成分, 不过, 在处理这些材料时应遵循良好实验室操作规范。(参见NCCLS文件M29-T2)。

**警告和注意事项:**

用于体外诊断用途。

完整的使用说明、安装说明、校准时间间隔建议、疑难解答、检测程序的方法学和原理等, 请参阅《Prime分析仪使用说明》手册。遵循使用实验试剂的标准操作规程。

根据当地指导原则丢弃校准液盒与废物。废物袋含有防腐剂(对眼、皮肤和呼吸道有刺激性)。

**保存**

保存在15-30°C环境下, 有效期打印在校准液盒的前部。使用说明, 包括完整的校准液盒安装说明和校准时间间隔建议, 请参阅《Prime分析仪使用说明》手册, 必须将校准液盒柔等地倒置数次以将内容物完全混合。校准液盒处于即可使用状态。

**标准的可追溯性**

分析物可被追溯至NIST标准参考材料。