

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

LOT 23243054

2025-02-22

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	7.360	pH	6.840	$\text{PCO}_2$	51.4 mmHg	KCl	2 mol/L
$\text{PCO}_2$	24.5 mmHg	$\text{PO}_2$	167.0 mmHg	$\text{PO}_2$	95.7 mmHg		
$\text{Na}^+$	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 Stat Profile Cartridges. Contains the following aqueous solutions within individual cartridges housed in a cardboard box: Calibrators (Calibrator A, B, and F), reference solution, and a flexible waste bag. Each box includes a filament with a septum. The exposed glass 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,  $\text{PCO}_2$ ,  $\text{PO}_2$ ,  $\text{Hct}$ ,  $\text{Na}^+$ ,  $\text{K}^+$ , 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 Prime Analyzer Instructions For Use Manual for complete directions for use and information on 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 guidelines. Waste Bag Contains Preservative (eye, skin, and respiratory 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**

Analytes traced to NIST Standard Reference Materials.

## (DE)

**Produktbeschreibung**  
In der oben angegebenen Tabelle sind die Konzentrationen der Bestandteile für Kalibratoren und Lösungen in den Kalibratorkassetten aufgeführt. Enthalten sind folgende wässrige Lösungen in flexiblen Taschen im Innenraum einer Pappkarte: Kalibrator (A, B, und F), Referenzlösung und eine flexible Abfalltasche. Jede Tasche ist innen mit Trennwänden ausgestattet. Die äußeren Taschen sind in einer Reihe am Ende der Pappkartenschachtel angeordnet. Diese Trennwände werden während des Einfügens der Kassette in das Analysegerät durchstochen.

**Verwendungszweck**

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

**Methodologie**

Hinweise finden Sie im Bedienungsanleitung für Prime-Analysegeräte.

**Zusammensetzung**

Kalibratorinhalt und in der Tabelle oben aufgeführt. Enthält keine Bestandteile menschlichen Ursprungs, dennoch sollte beim Umgang mit den Materialien auf gute Laborpraxis geachtet werden. (Siehe NCCLS DOCUMENT M29-T2).

**Warnungen und Vorsichtshinweise:**

Für Verwendung zur *In-vitro*-Diagnose.  
Vollständige Verwendungsanweisungen, Installationsanweisungen, Empfehlungen zu Kalibrationsintervallen und Anweisungen zur Fehlerbehandlung finden Sie im Handbuch zur Fehlerbehandlung. Hinweise auf die Standardmethoden finden Sie im Handbuch zur Bedienungsanweisung für Prime-Analysegeräte. Beachten Sie die standardgemäß erforderlichen Verfahren für den Umgang mit Laborpräparaten. Entsorgen Sie Kalibratorkassetten und Abfallprodukte gemäß den örtlichen Richtlinien. Die Abfalltasche enthält ein Konservierungsmittel mit Ammonium. Halten Sie die Tasche mit Augen, Haut und beim Einsetzen vorsichtig.

**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-Standardreferenzmaterialien zurückverfolgt.

## (EL)

**Προϊόντος Περιγραφή**  
Ο παρόντα πάντας περιλαμβάνει τις συνταγές πρώτων για την κατασκευή των ρεφερένσιων και την επίδειξη της απόδοσης της βαθμονομητής. Ταχύτητα και απότομη διάλυση σε μη χρησιμότατα σκουπίδια που παραπλέονται στα υδάτων κοιν.: 3 Βαθμονομητής (Βαθμονομητής Α, Β, και Φ), διάλυση αναφοράς και εύκαμπτο σπαστόλικο απορρυμάτων. Κάθετες σακούλες διατίθενται διάφραγμα. Τα εκτεμένα εξαρτήματα που περιέχονται στα σακούλες βρίσκονται σε σερά στα πέντε μέρη του κουτιού της κασσέτας. Γίνεται διάτηρη αυτών των εξαρτημάτων κατά τη εργασίαν της κασσέτας στον ανάλυτη.

**Ενδικούμενη χρήση**  
Η καρότα βαθμονομητή Stat Profile CCS προορίζεται για τη βαθμονόμηση του pH, του  $\text{PCO}_2$ , του  $\text{PO}_2$ , του Hct, του  $\text{Na}^+$ , του  $\text{K}^+$ , του iCa, του Glu, και γαλακτικού οξείων (Lac) στη χρήση του αναλυτή Stat Profile Prime CCS.

**Μεθόδολογία**  
Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Οδηγών Χρήσης της Αναλύτη Prime για τη Μεθόδολογία και τις Αρχές Εργασίας.

**Σύσταση**  
Οι γραπτοί βαθμονομητή περιλαμβάνουν τα περισσότερα πιάτα. Αν και δεν περιέχονται συστατικά αριθμητές προσλήψεις, λατούν, πρέπει να απολύτως αριθμητή γραπτή πρακτική κατά το χειρισμό των υλικών αυτών. (ΚΩΔ. ΕΓΓΡΑΦΟΥ NCCLS M29-T2).

**Προστατευτισμός και Προστασία:**  
Προστατεύεται για Ιατρικούς Χρήστες.  
Ανατρέξτε στην Οδηγία Χρήσης της Αναλύτη Prime για πλήρεις οδηγίες.  
Οι γραπτοί βαθμονομητή περιλαμβάνουν τα συστατικά παραπομπών των συστάσεων για τα διαστήματα βαθμονόμησης. Τα πληροφορίες για την αντιμετώπιση προβλημάτων, τις μεθόδολογίες και τα απορρυμάτων απορρυμάτων αποτελούνται από την εργασία εργαστηρικών αντιδράσεων. Η διάθεση των καρότων προστατεύεται και τα απορρυμάτων πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις τοπικές οδηγίες. Οι εύκαμπτοι απορρυμάτων περιέχουν συντηρητικό (προσαλειφέρ) στα μάτια, το δέρμα, και το ανανεωτικό συστήμα.

**Φύλαξη**  
Βαθμούσσεται στους 15-30°C. Η πιερομηνία λήζης αναγράφεται στο μπροστινό τμήμα της κασσέτας βαθμονόμησης.

**Οδηγίες Χρήσης**  
Ανατρέξτε στην Οδηγία Χρήσης της Αναλύτη Prime για πλήρεις οδηγίες για την εγκατάσταση της κασσέτας και τις συστάσεις για τη διαστήματα βαθμονόμησης. Η καρότα βαθμονομητή πρέπει να αποτελέσει πρότεινη φορέα για την πλήρη ανακίνηση του περιεχούμενου. Η καρότα είναι στοιχείο

**Ιανθίσασμάτη Προπόνων**  
Αντικατούεται προσβολήσιμους συστάσεις σύμφωνα με τα Πρότυπα Υλικά Αναφοράς NIST.

## (ES)

**Descripción del producto**

La tabla que figura más arriba enumera las concentraciones correspondientes de los constituyentes en los calibradores y las soluciones de cartucho del calibrador. Contiene las siguientes soluciones: accusas de bolsas individuales, guardadas en cajas de cartón: 3 Calibradores (Calibrador A, B y F), solución de referencia y una bolsa de residuos flexible. Cada bolsa incluye una conexión con membrana. Las conexiones expuestas de la bolsa están dispuestas en una línea a lo largo de la parte posterior de la caja del cartucho. Estas membranas son perforadas cuando se coloca el cartucho en el analizador.

**Uso correcto**

El cartucho calibrador CCS Stat Profile Prime está destinado para la calibración de pH,  $\text{PCO}_2$ ,  $\text{PO}_2$ , Hct,  $\text{Na}^+$ ,  $\text{K}^+$ , iCa, Glucosa (Glu) y Lactato (Lac) mediante el Analizador Stat Profile Prime CCS.

**Metodología**

Consultar las Metodologías y los Principios correspondientes a la prueba en el Manual de las instrucciones de uso del Analizador Prime.

**Composición**

Los volúmenes del calibrador se describen en la tabla que figura más arriba. El producto no contiene constituyentes de origen humano. No obstante, se deben seguir las buenas prácticas de laboratorio para la manipulación de estos materiales. (REF. DOCUMENTO M29-T2 DEL NCLCS).

**Averías y precauciones:**

Para uso diagnóstico *in vitro*. Consultar las instrucciones de uso completas, las instrucciones de instalación, las recomendaciones para los intervalos de calibración y las prácticas de laboratorio y los principios correspondientes a los procedimientos de la prueba en el Manual de instrucciones de uso del Analizador Prime. Seguir las prácticas estándar requeridas para la manipulación de reactivos de laboratorio. Desechar los cartuchos del calibrador y los residuos de acuerdo con las pautas locales. La bolsa de residuos contiene conservantes (irritantes para los ojos, la piel y las vías respiratorias).

**Almacenamiento**

Almacenar a 15-30 °C. La fecha de vencimiento está impresa en la parte delantera del cartucho del calibrador.

**Instrucciones de uso**

Consultar las instrucciones completas sobre la instalación del cartucho y las recomendaciones para los intervalos de calibración en las instrucciones de uso del Analizador Prime. Consultar varias veces el Cartucho del calibrador con suavidad para mezclar bien el contenido. El cartucho está listo para usar.

**Trasabilidad de los estándares**

Los parámetros se trazan según los Materiales de Referencia Estándar del NIST (National Institute of Standards and Technology, Instituto Nacional de Normas y Tecnología).

## (FR)

**Description du produit**  
Le tableau ci-dessus indique les concentrations des composants pour les étalons et lessolutions contenus dans la cassette de calibrage. Les solutions sont contenues dans une pochette en carton à 3 étalons (A, B et F). Il y a une solution de référence, plus une pochette pour les déchets. Chaque pochette comprend une dose avec septum. Les cloisons des pochettes exposées sont disposées 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'analyseur.

**Usage attendu**

La cartouche calibrante CCS stat Profile Prime est prévue pour l'étalonnage des valeurs de pH,  $\text{PCO}_2$ ,  $\text{PO}_2$ , Hct,  $\text{Na}^+$ ,  $\text{K}^+$ , 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**

Tous les éléments du calibrage sont indiqués dans le tableau ci-dessus. Ces solutions ne contiennent aucun élément humain. Il convient toutefois de respecter les pratiques de laboratoire pour la manipulation de ces produits. (REF. DOCUMENT NCCLS M29-T2).

**Avantages et précautions:**

Prix fixe pour utilisation en diagnostic *in vitro*. Consulter les instructions d'utilisation de l'analyseur Prime pour les instructions d'emploi de ce produit et d'installation, y compris les recommandations concernant l'étalonnage, les informations sur la résolution des problèmes, les informations sur la résolution des problèmes et les instructions d'entretien. Des instructions d'entretien pour les pratiques standard requises pour la manipulation des réactifs de laboratoire. Retourner 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 imprimée sur l'avant de la cartouche étalon.

**Instructions d'utilisation**

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

**Tracabilité des standards**

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

## (IT)

**Descrizione del prodotto**  
La tabella riportata sopra elenca le concentrazioni degli elementi costitutivi di calibratori e soluzioni contenuti nella cartuccia calibrante. I calibratori sono composti da tre soluzioni (A, B e F) e dalla soluzione di riferimento e una borsa per i rifiuti flessibile. Ogni sacca dispone di un riduttore e di un setto. I riduttori esclusi dalla sacca sono allineati lungo la parte anteriore della scatola della cartuccia. I setti vengono perforati al momento dell'inserimento della cartuccia nell'analizzatore.

**Uso previsto**

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

Ogni dei calibratori sono elettrici nella borsa riportata sopra. Non contiene componenti di origine umana. Si raccomanda tuttavia di seguire le normali procedure di laboratorio durante la manipolazione dei sostanze. (REF. DOCUMENTO M29-T2).

**Avvertenze e precauzioni:**

Uso esclusivamente per uso clinico.

Per istruzioni complete sull'utilizzo, istruzioni di installazione, consigli relativi agli intervalli di calibrazione, informazioni sulla risoluzione dei problemi e metodi e principi delle procedure di analisi, consultare le Istruzioni per l'uso dell'analizzatore Prime. Adottare le procedure standard per la manipolazione dei reagenti di laboratorio. Smaltire le cartucce calibratore e i prodotti di scarico in conformità alla normativa vigente. La sacca di 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 l'uso**

Per informazioni 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.

**Riavallabilità degli standard**

Analisi lievabile 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



PT

## Descrição do produto

A tabuleta contém as concentrações das constâncias para os calibradores e soluções contidas no cartucho de calibrador. Confirme as soluções adequadas a seguir indicadas dentro de sacos moleculos individuais acondicionados numa caixa de cartão: 3 calibradores (calibrador A, B e F), uma solução de referência e um saco moleável para as substâncias residuais. Cada saco inclui uma abertura com um septo. Estas aberturas expostas estão dispostas em linha 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, PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, Hct, Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, Ica, glicose (Glu), e lactato (Lac) usando o Analisador CCS Prime Stat Profile.

Modo de uso

Consultar o Manual de Instruções do analisador Prime relativamente à metodologia e principios de teste.

Composição

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

Avisos e advertências

Para uso 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 dos procedimentos de teste.

Seguir as práticas normativas exigidas para o manuseamento e respostas laboratoriais. Eliminar os cartuchos de calibrador e as substâncias residuais em conformidade com as directrizes em vigor no local. O saco para as substâncias residuais contém conservantes (irritante dos olhos, da pele e das vias respiratórias).

Conservação

Conservar a 15-30°C. A data de validade está impressa na parte da frente do cartucho de calibrador.

Instruções de utilização

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.

SV

## Produktbeskrivning

I produkten finns tabell visas koncentrationer av beständsförvar för kalibratorerna och lösningarna som finns i kalibratorboxen. Varje enskild flöcköl påse som är innehåll i en kartong innehåller följande vattenhaltiga lösningar: 3 kalibrator (kalibrator A, B och F), referenslösning och en flexibel avfallspåse. Varje påse finns en anordning med skiljevägg. De blottläggda påsanordningarna är ordnade i en rad längs den bakre delen på kassettkartongen. Det görs hål i dessa skiljeväggar när kassetten sätts in i analysatorn.

## Avsedd användning

Stat Profile Prime kalibratorkassetten CCS är avsedd för kalibrering av pH, PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, 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 provmetoder och principer.

## Sammanfattning

Kalibratorboxen visas i överstående tabell. Innehåller inte några beständsförvar av mänskligt ursprung. Korrekt kalibratorpraxis ska dock följas när dessa material hanteras. (REF. NCCLS DOCUMENT M29-T2).

## Varningar och försiktighetsråd:

Avsedd för laboratorie-diagnosktisk användning.

Se bruksanvisningen för Prime-analysatorn för fullständiga anvisningar för användning, installationsanvisningar, rekommendationer för kalibreringsintervaller, felmeddelanden samt metoder och principer för provmetoder.

Följ erforderlig standardpraxis för hantering av laboratoriepräparater. Kassera kalibratorkassetter och avfallprodukter enligt gällande föreskrifter. Avfallspåsen innehåller konserveringsmedel (irritanter för øgon, hud och andningsorgan).

## Förvaring

Förvaras vid 15-30°C. Utgångsdatumet är tryckt på kalibratorkassetten framsida.

## Anvisningar för användning

Se bruksanvisningen för Prime-analysatorn för fullständiga anvisningar för installation av kassetten och rekommendationer för kalibreringsintervaller. Kalibratorkassetten måste vändas försiktigt flera gånger så att innehållet blandas ordentligt. Kassetten är klar att användas.

## Spårformåga - Standarder

Analyt sparas med NIST Standardreferensmaterial.

HU

## Termikai leírás

A termikai felsoroló a kalibrátorkészítőben található kalibrátorok és adatai alkotóelemeinek koncentrációját. Az alábbi táblázatokat tartalmazza a kartonban tárolt külön nálegumias zártkockák 3 kalibrátor (A, B és F kalibrátor), referenciaidő és egy rugalmas hulladékzsák. Mindegyik zsák tartalmaz (A, B és F) kalibrátorokkal és a stat kalibrálására szolgáló a Stat Profile Prime CCS-analizátorra használata.

Ezek a szempunkok kizárodnak, amikor a kazetta belleszik az analizátorról.

## Rendeltetéséről használata

A Stat Profile Prime Calibrator Cartridge CCS kalibrátorkazetta a pH, PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, Hct, Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, Ica, glükos (Glu) és laktát (Lac) kalibrálására szolgál a Stat Profile Prime CCS-analizátor használata.

## Működésről

A termikai működésről a fenti táblázatban vannak felsorolva. Nem tartalmaz emberi eredményeket.

## Összetétel

A kalibrátorkészítők a fenti táblázatban vannak felsorolva. Nem tartalmaz emberi eredményeket.

## Fogyasztási utasítások és öntisztítések

A teljes használatai utasítást, a telepítési útmutatót, a kalibrátori időközökre vonatkozó ajánlásokat, a hibakeresési tudnivalókat, valamint a tesztelőárok működését és elveit lásd a Prime analizátor használatai útmutatójában. Kévesebb a laboratóriumi reagensek kezelésére vonatkozó szokásos gyakorlatot. A kalibrátorkészítőkkel és hulladekokat a helyi irányelvök megfelelően helyezze ki. A hulladékzsák tartósítószert (szemet, bőrt és legzsereket) tartalmaz.

## Tárolás

15-30°C hőmérsékleten tárolandó. A szavazatossági idő a kalibrátorkészítő elejére vonatkozik. Használási utasítás. A kazetta teljesi telepítési útmutatója és a kalibrátori időközökre vonatkozó ajánlásokat lásd a Prime analizátor használatai útmutatójában. A kalibrátorkészítő többszer óvatatos meg kell forolandni tartalmának alapos összkeverése érdekében. A kazetta használata kész.

Szabványok nyomtatott követethetősége

Az analitikák visszavezetők az NIST standard referenciaanyagaira.

JA

## 製品の説明

キャリブレーターカートリッジに入っているキャリブレーターオおよび溶液の成分濃度を上記の表に示します。

ボトル箱に付いた各袋名（キャリブレーターキット）以下の水溶液が入っています（キャリブレーターキット3）：

キャリブレータ A, B, F, 標準溶液、フレキシブル溶波バッグ、各バッグには隔壁付きカーボン酸素袋があります。露出したバッグフィットлярが、カートリッジホルダ背面に沿って4列に並んでいます。隔壁は、アナライザへのカートリッジ挿入時に穿通されます。

用途

Stat Profile Prime キャリブレーターカートリッジ CCSは、Stat Profile Prime CCS 分析装置でpH、

PCO<sub>2</sub>、PO<sub>2</sub>、Hct、Na<sup>+</sup>、K<sup>+</sup>、Cl<sup>-</sup>、Ica、グルコース(Glu)、および乳酸(Lac)をキャリブレーションするた

めに使用します。

## 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:

体外診断用です。

操作前用です。

起動手順、キャリブレーション実施の推奨間隔、トラブルショーティング情報。

操作の方法と原則については、Prime分析装置の取扱説明書を参照してください。検査試験の

取り扱いに規定された標準的手順に従ってください。キャリブレーターカートリッジ製品用物質は、

各地域のがイライアンに従って販売して下さい。耐波パックに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ーカートリッジの前面に印刷されています。

カートリッジ設置の詳細手順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。キャリブレーターカートリッジは、ゆっくりと回数反転し、内容物を

よく混ぜてください。カートリッジ使用準備が整います。

## 標準物質トレーサビリティ

分析物はNIST標準物質にトレースされています。

JA

KO

## 제품 설명

상기 표에는 총정기 카트리지에 들어있는 총정기 및 용액의 구성 농도가 목록으로 기재되어 있습니다. 다른 부속품에 포함된 각각의 캐리비레이터 키트에는 다음 수량의 물이 들어 있습니다. 3 캐리비레이터(A, B, F) 및 청정액(Glu)과 함께 각각의 캐리비레이터 백스의 후미에 따라 일정으로 정리됩니다. 카트리지 분석기에 설치하는 동안에 보호막이 관통됩니다.

## 용도

Stat Profile Prime 캐리비레이터 키트 CCS는 Stat Profile Prime CCS 분석기 사용하여 pH, PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, Hct, Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, Ica, 글루코스(Glu) 및 청정액(Lac)을 보정하는 데 사용합니다.

## 방법

테스트 방법과 원칙에 대한 설명은 Prime 분석기 지침을 참조하십시오.

## 성분

총정기 용액은 상기 표에 있습니다. 인체 혈장(human origin)은 포함되어 있지 않지만 이러한 물질을 취급할 때는 표준 실험실 규정을 준수해야 합니다. (NCCLS DOCUMENT M29-T2 참조).

## 경고 및 주의:

체외 진단용입니다.

체외 사용입니다.

작동 전에만 사용하세요.

설명서와 함께 각각의 캐리비레이터 키트에는 각각의 캐리비레이터 백스에 따라 일정으로 정리되는 각각의 키트를 묘기하고 각 용기마다 각각의 키트를 묘기합니다. 노출된 용기 페인트들은 카트리지 백스의 후미에 따라 일정으로 정리됩니다.

## 보관

15-30°C에서 보관합니다. 사용 만료 날짜는 총정기 카트리지 전면에 인쇄되어 있습니다. 사용 지침

카트리지 설치에 대한 실제 설치 지침과 보정 간격에 대한 권장 사항, 시험 절차의 방법과 양자에 대한 설명을 확인하면 Prime 분석기 설치 지침을 사용해 설치를 완료하십시오. 실험실용 시약은 적절한 경우 필요한 표준 규정을 준수해야 합니다. 해당 지역 규정 지침에 따라 총정기 카트리지와 폐기물을 저작해야 합니다. 폐기물은 용기에 논, 냄비 및 화학기를 차지하는 방부제가 들어 있습니다.

## 표준 주의

표준은 NIST 표준 기준을 들을 것이다입니다.

분석물은 NIST 표준 기준을 들을 것이다입니다.

ZH

ZH

## 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。我在纸板盒内含有各条水溶液：3种校准液（A,B,F）、参考溶液和一些杀生剂。每个袋子带有一个含密封隔膜的小装置，袋子上的小装置沿着校准液纸板盒的后缘成行排列。在校准液盒插入分析仪时，这些隔膜将被刺穿。

## 预期用途

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) 用校准pH, PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, Hct, Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, Ica, 葡萄糖 (Glu) 和乳酸 (Lac) 水平。

## 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。

完整的产品说明、安装说明、校准时间隔建议、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。请使用实验室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。废物包含有防腐剂(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隔建议。请参阅《Prime分析仪使用说明》手册。必须将校准液盒轻柔地倒置数次以将内容物完全混合。校准液盒处于即时可用状态。

## 标准的可追溯性

分析物可追溯至NIST标准参考材料。

LPN 52706J 2020-02