

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 23319040

2025-05-02

CAL A ≥ 500 mL	CAL B ≥ 250 mL	CAL F ≥ 720 mL	SOLN R ≥ 300 mL
pH 7.356	pH 6.840	PCO <sub>2</sub> 50.7 mmHg	KCl 2 mol/L
PCO <sub>2</sub> 24.5 mmHg	PO <sub>2</sub> 167.0 mmHg	PO <sub>2</sub> 96.7 mmHg	
Na <sup>+</sup> 133.0 mmol/L	Na <sup>+</sup> 68.5 mmol/L		
K <sup>+</sup> 4.0 mmol/L	K <sup>+</sup> 10.0 mmol/L		
Cl <sup>-</sup> 106.0 mmol/L	Cl <sup>-</sup> 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 Calibrator Cartridge CCS. The cartridge contains several individual flexible bags housed in a cartridge box: 3 Calibrators (Calibrator A, B and F), reference solution, and a flexible waste bag. Each bag includes a fitting 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, PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, Hct, Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, 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, test instructions, recommendations for calibration intervals, Troubleshooting information, Methodology and Principles of the testing procedure. 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 respiratory irritant).

**Storage**  
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 Cartridges 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**  
Der oben angegebene Tabelle sind die Konzentrationen der Bestandteile für Kalibratoren und Lösungen in der Kalibratorkassette CCS enthalten. Die Kassette enthält drei verschiedene flexiblen Taschen innerhalb eines Packpaketes: 3 Kalibratoren (Kalibrator A, B und F), Referenzlösung und eine flexible Abfalltasche. Jede Tasche ist mit einem Tröpfchenventil ausgestattet. Die freigelegten Taschenverbindungen sind in einer Reihe am Ende der Packpakkontenschacht angeordnet. Diese Tröpfchenventile werden während des Einfügens der Kassette in das Analysegerät durchstochen.

**Verwendungszweck**  
Die Stat Profile Prime Calibrator Cartridge CCS dient zum Kalibrieren von pH, PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, Hct, Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, iCa, Glukose (Glu) und Laktat (Lac) mit dem Stat Profile Prime CCS Analysegerät.

**Methodologie**  
Informationen hierzu finden Sie im Bedienungshandbuch für Prime-Analysegeräte.

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

**Warnungen und Vorsichtshinweise:**  
Für Verwendung zur In-vitro-Diagnose.  
Vollständige Verwendungsanweisungen, Installationsanweisungen, Empfehlungen zu Kalibrationsintervallen und Anweisungen zur Problemlösung sowie Methodologie und Richtlinien der Praxis finden Sie im Prime Analyzer Instructions for Use Manual für Test Methodologies and Principles. Beachten Sie die standardmäßig erforderlichen Verfahren für den Umgang mit Labore reagenzien. Entsorgen Sie Kalibratorkassetten und Abfallprodukte gemäß den örtlichen Richtlinien. Die Abfalltasche enthält ein Konservierungsmittel (bei Kontakt mit Augen, Haut und beim Einatmen reizend).)

**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 Bedienungsanleitung 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)

**Περιγραφή Προϊόντος**  
Ο παρόνταν πίνακας περιλαμβάνει τις κονσταντίνες των μετατόπιστων που περιλαμβάνονται στην κασέτα καλιμπράτορα και περιλαμβάνει την περίοδο εξαρτήσεων για τον ρυθμόνομη πH, τον PCO<sub>2</sub>, την PO<sub>2</sub>, την Hct, την Na<sup>+</sup>, την K<sup>+</sup>, την Cl<sup>-</sup>, την iCa, την γλυκόζη (Glu), και τη λακτάτικο οξείδων (Lac) με τη χρήση του αναλυτή Stat Profile Prime CCS.

**Ενδικούμενη χρήση**  
Η κασέτα βαθμονομητή Stat Profile Prime CCS προστίθεται για τη βαθμονόμηση του pH, του PCO<sub>2</sub>, του PO<sub>2</sub>, την Hct, την Na<sup>+</sup>, την K<sup>+</sup>, την Cl<sup>-</sup>, την iCa γλυκόζης (Glu), και γλαττάτικο οξείδων (Lac) με τη χρήση του αναλυτή Stat Profile Prime CCS.

**Μεθόδολογία**  
Ανατρέψτε στο Εγχειρίδιο Οδηγών Χρήσης του Αναλυτή Prime για τη Μεθόδολογία και τις Αρχές Εργασίας.

**Σύνταση**  
Ο ούγκος βιασμούρητη περιλαμβάνει στον περιπτώνα πάντα. Αν και δεν πρέπει να απολαμβάνεται φρέσκη εργασία προσώπου, πολλές φορές παίρνεται απολαμβάνεται στην περιοχή της προσώπου για την επεξεργασία της μεθόδολογίας και των αναλυτών αυτών. (ΚΩΔ. ΕΠΤΑΦΟΥ NCCLS M29-T2).

**Προστατευτικός και Προστατευόμενός**  
Πηγαίνετε για την Ένωση Διανοστική Χρήση.

Ανατρέψτε στην Οδηγία Χρήσης του Αναλυτή Prime για πλήρεις οδηγίες χρήσης. Οι ούγκοι εκμετάλλευσης συμπεριλαμβανούνται των συστάσεων για τη διαστήσηση βιασμούρητης, των πληροφοριών για την αντηχητικότητα προβλημάτων, της μεθόδολογίας και των αναλυτών που απαιτούνται για τη χρήση εργαστηριακών αντιδραστηρίων. Η διάστηση των καυστών βαθμονομητή πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις ιοτικές οδηγίες. Οι άσκοι απορρυπάντων περιέχουν συντηρητικό (προκαλεί ερεθισμό στα μάτια, ή δέρμα) και το αντανακτικό συστήμα.

**Φύλαξη**  
Φύλαξηστε στους 15-30°C. Η πηγαίνεται λίγης αναγράφεται στο μπροστινό τμήμα της Κασέτας Βαθμονομήτη.

**Οδηγίες Χρήσης**  
Ανατρέψτε στην Οδηγία Χρήσης του Αναλυτή Prime για πλήρεις οδηγίες για την εγκατάσταση της κασέτας και τις συστάσεις για τη διαστήση βιασμούρητης. Η κασέτα βαθμονομητή πρέπει να ανατρέψεται πάντα, φορές, για την ικανή ανδρισμή του περιεχομένου. Η κασέτα τινά έτοιμη για χρήση.

**Ιγνηλομορφή Προπόνηση**  
Ανέντεστε προσδιορίζοντας ουσιών σύμφωνα με τη Πρόπονη Υγιεινή Αναφοράς NIST.

## (IT)

**Descrizione del prodotto**  
La tabella riportata sopra elenca le concentrazioni degli elementi costitutivi di calibratori e soluzioni contenuti nella Stat Profile Prime CCS. La cassa contiene diversi sacchetti flessibili: 3 calibratori (calibratore A, B e F), soluzione di riferimento e un sacchetto per rifiuti. Ogni sacchetto include una siringa con serbatoio. Le siringe esposte sono disposte in una linea lungo la parte posteriore della scatola del carretto. Queste siringe sono perforate al momento dell'inserimento della cartuccia nell'analizzatore.

**Uso previsto**  
La cartuccia CCS etalon Stat Profile Prime è prevista per l'elargoneggia dei valori di pH, PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, ematocrit (Hct), Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, iCa, glucosio (Glu) e lattato (Lac) utilizzando con l'analizzatore Stat Profile Prime CCS.

**Metodologia**  
Per informazioni sul metodo e sui principi delle procedure di analisi, consultare il Manuale d'Istruzioni de test.

**Composizione**  
I valori volumetrici dei calibratori sono elencati nella tabella riportata sopra. Non contiene componenti di origine umana. Si raccomanda tuttavia di adottare le normali procedure di laboratorio durante la manipolazione dei prodotti. (REF. NCCLS DOCUMENTO M29-T2).

**Avvertenze e precauzioni**  
Utilizzo diagnostico in vitro.  
Per istruzioni complete sull'uso, istruzioni di installazione, consigli relativi agli intervalli di calibrazione e soluzioni sulla risoluzione dei problemi o metodo a 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 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 l'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 mescolare il contenuto, invertire delicatamente più volte la cartuccia calibratore. La cartuccia è pronta per l'uso.

**Rilevabilità degli standard**  
Analisi rilevabile in base alle Standard Reference Materials del NIST (National Institute of Standards and Technology).

## (ES)

**Descripción del producto**  
La tabla que figura más arriba enumera las concentraciones correspondientes de los componentes para los calibradores y soluciones contenidas en la cartucho estandarizado CCS. La cartucho contiene bolsas individuales para los 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, PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, Hct, Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, 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 NCCS).

**Advertencias y precauciones:**  
Para uso diagnóstico in vitro.  
Consultar las instrucciones de uso completas, las instrucciones de instalación, las recomendaciones para los intervalos de calibración en las instrucciones de uso del analizador Prime. Seguir las prácticas estándares 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. Invertir varias veces el cartucho del calibrador con suavidad para mezclar bien el contenido. El cartucho está listo para usar.

**Trazabilidad de los estándares**  
Los estándares 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 contenues dans la cartouche calibratrice. Contient les solutions de référence et une bourse de résidus flexible. Chaque pochette contient une connexion avec membrane. Les cloisons exposées des pochettes sont disposées dans une ligne le long de l'arrière de la boîte de la carte. Ces septums sont percés lors de l'insertion de la carte dans l'analyseur.

**Usage attendu**  
La cartouche CCS étalon Stat Profile Prime est prévue pour l'élongation des valeurs de pH, PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, Hct, Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, iCa, glucose (Glu) et lactate (Lac) en utilisant l'analyseur Stat Profile Prime CCS.

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

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

**Avertissements et précautions :**  
Pour usage diagnostique in vitro.  
Consultez les instructions d'utilisation de l'analyseur Prime pour les instructions d'emploi du produit et d'installation, ainsi que les recommandations concernant les intervalles de calibrage. Réalisez les cartouches étalon plusieurs fois pour bien mélanger le contenu. La carte est alors prête à l'emploi.

**Stockage**  
Conserver à une température de 15-30°C. La date d'expiration est imprimée sur l'avant de la carte calibratrice étalon.

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

**Tracabilité des standards**  
Chaîne d'élongation des paramètres selon les produits de référence standard du 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 2020-2022

