

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



IVD

15°C

30°C

CE

# Stat Profile® Prime Calibrator Cartridge CCS/CCS Comp

Kalibratorkassette, Καρότα Βαθμονομής, 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	WASTE CONTAINER W
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 Calibrator Cartridge. Contains the following 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 filter with a septa. The exposed bag flims 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>, Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>/Ca, 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. NCLS DOCUMENT M29-T2).

## Manufacturing Cautions

Intended for in vitro diagnostic use.

Refer to the Prime Analyzer Instructions for Use Manual for complete directions for use, installation instructions, recommendations for calibration intervals, Troubleshooting information, Methodology and Principles of the testing procedures. Follow standard practices regarding handling laboratory reagents. Discard Calibrator Cartridges and Waste products in accordance with local laws. 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 der Kalibratorkassette aufgeführt. Enthält folgende wässrige Lösungen in flexiblen Taschen innerhalb eines Pappkartons: 3 Kalibratoren (Kalibrator A, B, und F), Referenzlösung und eine flexible Abfalltasche. Jede Tasche ist mit einem Trennfilter ausgestattet. Die äußeren Taschen sind in einer Reihe am Ende der Pappkartenschachtel angeordnet. Diese Trenntaschen 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>, Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>/Ca, Glukose (Glu) und Laktat (Lac) mit dem Stat Profile Prime CCS Analyzer.

## Methodologie

Informationen hierzu finden Sie im Bedienhandbuch für Prime-Analysegerät.

## Zusammensetzung

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

## Warnungen und Verarbeitungshinweise

Vor Verwendung zur In-vitro-Diagnose.

Vollständige Verwendungsanweisungen, Installationsanweisungen, Empfehlungen zu Kalibrationsintervallen, Informationen zur Problemlösung sowie Methodologie und Richtlinien der Testverfahren finden Sie im Handbuch für Bedienung und Testung des Prime-Analysegeräts. Sodann Sie die einschlägigen gesetzlichen Vorschriften für den Umgang mit Laborarzgenzien. Entsprechend den Kalibratorkassetten und Abfalltüchern gemäß den örtlichen Richtlinien. Die Abfalltücher enthalten 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 Bedienungsanweisung für Prime-Analysegerät. Die Kalibratorkassette mehrmals vorsichtig wenden, um die Inhaltsstoffe zu mischen. Die Kassette ist einsatzbereit.

## Nachvolliegbarkeit von Standards

Analyte werden auf NIST-Standardsreferenzmaterialien zurückverfolgt.

(EL)

## Προεγραφή Προϊόντος

Ο παρόνταν πίνακας περιλαμβάνει τις συγχρόνευση των μετρήσεων από τα νεύρουνα και τη βαθμονομή. Περίσσια τα αποτέλεσματα δεδομένα σε μερικά μέρη κάποια ποσότητα περιλαμβάνεται σε χάρτινο κώδικα βαθμονομής Α, Β, και Φ. Διάλυμα απορροφώς και εξόπτωτο σακούλας απορρυμάτων. Κάθε σακούλα διαθέτει διάρραγμα. Τα επενδύνεται εξαρτήσεις που περιλαμβάνονται στα πάνω μέρη του κουπού της καρτέτας. Γίνεται διάτρηψη αυτών των διαρραγμάτων κατά την εισαγωγή της καρτέτας στον αριθμητή.

## Ενδικούντων χρήση

Ο όγκος βαθμονομής περιλαμβάνει στον πίνακα μία μάτια. Αν και δεν περιέχονται συστατικά ανθρακίνη, πρέπει να αποτελεσθεί αριθμός εργαστηριακής πρακτικής με την υπόβαθρο αυτού. (ΚΩΔ. ΕΠΙΤΡΑΦΟΥ ΝΟΚΛΣ Μ29-T2).

## Μεθοδολογία

Αντιτίθεται στο Εγχειρίδιο Οδηγήσης του Αναλυτή Πρίμε για τη Μεθοδολογία και τις Αρχές Εξισώσεως.

## Σύσταση

Ο όγκος βαθμονομής περιλαμβάνει στο πάνω μέρη του κουπού της καρτέτας μία μάτια. Αν και δεν περιέχονται συστατικά ανθρακίνη, πρέπει να αποτελεσθεί αριθμός εργαστηριακής πρακτικής με την υπόβαθρο αυτού. (ΚΩΔ. ΕΠΙΤΡΑΦΟΥ ΝΟΚΛΣ Μ29-T2).

## Προετοιμασία και Προβολής

Προβολήται στην Έπιπλη Διαγνωστική Χρήση. Αντιτίθεται στης Οδηγήσης Χρήσης του Αναλυτή Πρίμε για πλήρεις οδηγίες χρήσης, οδηγίες εκπαίδευσης συμπεριλαμβανομένων των συστατικών που διασφαλίζονται, των πληροφοριών για την αντιστοιχία προβλημάτων, της περιορισμένης ηλικίας της καρτέτας και των αριθμών που πρέπει να αποτελούνται για τη χρήση σε εργαστηριακής πρακτικής. Η διάτηση των κουπών βαθμονομής και των απορρυμάτων πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις τοπικές οδηγίες. Οι σάκοι απορρυμάτων περιέχουν συντρητικό (προκαλεί ερεθίσμα στα μάτια, δόντια και το αντανακτικό σύστημα).

## Φύλαξη

Φυλάσσεται στους 15-30°C. Η περιορισμένη ηλικία αναγράφεται στο μπροστινό μήμα της καρτέτας βαθμονομής.

## Οδηγίες Χρήσης

Αντιτίθεται στης Οδηγήσης Χρήσης του αναλυτή Πρίμε για πλήρεις οδηγίες για την εγκαύστωση της καρτέτας και τις συστάσεις που διασφαλίζονται για τη διασταύρωση βαθμονομής. Η καρτέτα βαθμονομής πρέπει να αντιστέψει απλά αριθμούς φύρων για την πλήρη αναστήτη του περιεχομένου. Η καρτέτα είναι εύλογη για χρήση.

## Ικανότητα προστύχων

Ανγίγνουν προστύχηματα συστατικών σύμφωνα με τη Πρότυπη Υλικά Αναφοράς NIST.

(FR)

## Description du produit

Le tableau ci-dessus indique les concentrations des composants pour les étalons et les solutions contenues dans la cartouche étalon. Contient les solutions aquées suivantes dans des pochettes souples individuelles logées dans une boîte carton : 3 étalons (A, B et F), la solution de référence et une sacoche souple pour déchets. Chaque pochette contient un bouchon avec une fente. Les pochettes sont disposées en ligne le long de l'arrière de la boîte de la cartouche. Ces septes sont percées lors de l'insersion de la cartouche dans l'analyseur.

## Usage attendu

La cartouche CCS étalon Stat Profile Prime est prévue pour l'étalonnage des valeurs 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.

## Méthodologie

Consulter les Méthodologies et les Principes correspondantes à la prueba en el Manual de las instrucciones de uso del Analizador Prime.

## Composicion

Les volumes des étalons 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 des cas produits. (REF. NCLS DOCUMENT M29-T2).

## Avertissements et précautions :

Pour éviter une utilisation en diagnostic in vitro.

Consulter les instructions de usage complètes, les instructions de instalación, las recomendaciones para los intervalos de calibración, la y metología 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. Describir los Calibradores del calibrador y las partes de acuerdo con las normas locales. Rechazar los Calibradores del calibrador y las partes de acuerdo con las normas locales. La parte que contiene conservantes (intintas 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 parámetros se trazaron según los Materiales de Referencia Estándar del NIST (National Institute of Standards and Technology, Instituto Nacional de Normas y Tecnología).

## ES

De acuerdo con la figura más arriba enumera las concentraciones correspondientes de los constituyentes de los calibradores y las soluciones del Cartucho del calibrador. Contiene las siguientes soluciones acuosas dentro de bolsas flexibles individuales, y una bolsa de residuos médica. Una sola bolsa contiene una combinación de membranas. Las combinaciones de las bolsas 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 NCLS).

## Advertencias y precauciones:

Consultar las instrucciones de uso completas, las instrucciones de instalación, las recomendaciones para los intervalos de calibración, la y metología 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. Describir los Calibradores del calibrador y las partes de acuerdo con las normas locales. La parte que contiene conservantes (intintas 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 parámetros se trazaron según los Materiales de Referencia Estándar del NIST (National Institute of Standards and Technology, Instituto Nacional de Normas y Tecnología).

## IT

## Description du produit

Le tableau ci-dessus indique les concentrations des composants pour les étalons et les solutions contenues dans la cartouche étalon. Contient les solutions aquées suivantes dans des pochettes souples individuelles logées dans une boîte carton : 3 étalons (A, B et F), la solution de référence, plus une pochette pour les déchets. Chaque pochette dispose d'un réducteur et d'un sacoche souple pour les déchets contenant une fente. Ces septes sont percées lors de l'insersion de la cartouche dans l'analyseur.

## Usage attendu

La cartouche CCS étalon Stat Profile Prime est prévue pour l'étalonnage 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 lactic (Lac) en utilisant l'analyseur Stat Profile Prime CCS.

## Méthodologie

Voir les informations 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 des cas produits. (REF. NCLS DOCUMENT M29-T2).

## Avertissements et précautions :

Pour éviter une utilisation diagnostique in vitro.

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.

## 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.

## Triage des standards

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

## IT

## Instructions d'utilisation

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

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

LPN 52706J 2020-02



