

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, Kalibratorkazetta, キャリブレータ カートリッジ, 측정기 카트리지, 校准液盒

LOT 23340029

2025-05-22

CAL A ≥ 500 mL	CAL B ≥ 250 mL	CAL F ≥ 720 mL	SOLN R ≥ 300 mL
pH 7.359	pH 6.840	PCO ₂ 50.7 mmHg	KCl 2 mol/L
PCO ₂ 24.4 mmHg	PO ₂ 167.0 mmHg	PO ₂ 96.8 mmHg	!
Na ⁺ 133.0 mmol/L	Na ⁺ 68.5 mmol/L		WASTE CONTAINER W
K ⁺ 4.0 mmol/L	K ⁺ 10.0 mmol/L		
Cl ⁻ 106.0 mmol/L	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 the following aqueous solutions within individual flexible bags housed in a carton 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, PCO₂, PO₂, Hct, Na⁺, K⁺, Cl⁻, 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.

Compliance
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).

Warnings and 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 required for handling laboratory reagents. Do not 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
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 innerhalb eines Packkartons: 3 Kalibratoren (Kalibrator A, B, und F), Referenzlösung und eine flexible Abfalltasche. Jede Tasche enthält einen Anschluss mit einer Septum. Die offenen Taschenanschlüsse sind in einer Reihe am Ende der Packkartenschachtel angeordnet. Diese Trennwände werden während des Einfügens der Kassette in das Analysegerät durchstochen.

Verwendungswerk

Die Stat Profile Prime Calibrator Cartridge CCS dient zum Kalibrieren von pH, PCO₂, PO₂, Hct, Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa, Glukose (Glu) und Laktat (Lac) mit dem Stat Profile Prime CCS Analyzer.

Methode

Informationen hierzu finden Sie im Bedienershandbuch für Prime-Analysegeräte.

Zusammensetzung

Kalibratorkartröhre steht in der Tabelle oben aufgeführt. Enthält keine Bestandteile menschlichen Ursprungs, dennoch sollte beim Umgang mit den Materialien auf gute Laborempfehlungen geachtet werden. (Gef. NCLS-DOKUMENT M29-T2).

Warnungen und Vorsichtshinweise:

Für Verwendung zur In-vitro-Diagnose.

Vollständige Verwendungsanweisungen, Installationsanweisungen, Empfehlungen zu Kalibrationsintervallen, Informationen zur Problembelreibung sowie Methodologie und Richtlinien der Testverfahren finden Sie im Handbuch zur Bedienungsanweisung für Prime-Analysegeräte. Beachten Sie standardgemäß erforderlichen Verfahren für den Umgang mit Laborempfehlungen. Entfernen Sie Kalibratorkassetten und Abfallprodukte gemäß den örtlichen Richtlinien. Die Abfalltasche enthält ein Konserverungsmittel (bei Kontakt mit Augen, Haut und beim Einatmen reizend).

Lagerung

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 muss vorsichtig vorgehen, um die Inhaltsstoffe zu mischen. Die Kassette ist einsatzbereit.

Nachverfolgbarkeit von Standards

Analyte werden auf NIST-Standardelementen zurückverfolgt.

(EL)

Προϊόντος Περιγραφή

Ο παρόνταν πίνακας περιλαμβάνει τις συγκεντρώσεις των αισθητικών ποσημάτων των βαθμονομητών και των διευκόλυτων που περιέχονται στην Κασέτα Βαθμονομητή. Περιέχει τα ακόλουθα υδατάρια σε μηχανήλα επεξικάσια σύστημα: Αισθητικό για την περιόδο ημέρας (Hct), Να⁺, Κ⁺, Χ⁻, ΙCa, Γλυκόζη (Glu) και Λακτάτ (Lac) με την Stat Profile Prime CCS.

Μεθόδοι

Ανατρέψτε το Εγχειρίδιο Οδηγών Χρήσης του Αναλυτή Prime για τη Μέθοδολογία και τις Αρχές Εξισώσης.

Σύσταση

Οι δικύοι βαθμονομητές παραπέμπονται στον παραπάνω πίνακα. Αν και δεν περιέχονται αυστατικά ανθεκτικά πραλεόπτες, αποτελούνται από αισθητικά οργανισμάτα της βαθμονομητής που περιορίζουν την εργαστηρική προβλημάτων, της μεθοδολογίας και των αρχών της διαδικασίας εξισώσης.

Προσδοτήσεις και Προγράμματα:
Ανατρέψτε το Εγχειρίδιο Οδηγών Χρήσης του Αναλυτή Prime για πλήρες οδηγίες για την εγκατάσταση της κασέτας και της συστάσης για τη διαστήματα βαθμονομητής. Η κασέτα έχει διατηρητική ζωήτη που αποτελείται για το γενικότερο εργαστηριακό αντανακλαστικόν.

Η διάστημα των κατόπιν βαθμονομητής και των απορριμμάτων πρέπει να γίνεται σύρματο με τις τοπικές οδηγίες. Οι σάκοι απορριμμάτων περιέχουν συνημμένη (προκατίτις) εργασία στη μάτια, το δέρμα, και το αναπνευστικό σύστημα.

Φύλαξη

Φυλακείται σε θερμότητα 15-30°C. Η ημερομηνία λήξης αναγράφεται στο μητρώο τημένη της κασέτας βαθμονομητή.

Οδηγίες Χρήσης

Ανατρέψτε το Εγχειρίδιο Χρήσης του αναλυτή Prime για πλήρες οδηγίες για την εγκατάσταση της κασέτας και της συστάσης για τη διαστήματα βαθμονομητής. Η κασέτα έχει διατηρητική ζωήτη που αποτελείται για τη γενικότερη εργαστηριακή αντανακλαστικότητα. Η κασέτα έχει έτοιμη έτοιμη για χρήση.

Ikonikosmētika Προγράμματα

Ανήγουντο προσδιορίζονται στους ουσιώδεις που περιέχονται με τη Πρότυπη Υλική Αναφοράς NIST.

(ES)

Descripción del producto

La tabla que 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, guardadas en una caja de cartón: 3 calibradores (calibrador A, B y F), solución de referencia, y una bolsa flexible para residuos. Cada bolsa incluye una conexión de 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, PCO₂, PO₂, Hct, Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa, Glucosa (Glu) y Lactato (Lac) mediante el Analizador Stat Profile Prime CCS.

Métodología

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).

Avisos y precauciones:

Para uso diagnóstico in vivo.

Consultar las instrucciones de uso completas, las instrucciones de instalación, las recomendaciones para los intervalos de calibración, y la metodología y los principios correspondientes a las procedimientos de la prueba. Consultar el Manual de las instrucciones de uso del Analizador Prime. Son necesarias las indicaciones para la manipulación de los reactivos de laboratorio. Desear 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 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 contenues dans la cartouche étalon. Contient les solutions aquées suivantes dans pochettes souples individuelles logées dans une boîte carton : 3 étalons (A, B et F), la solution de référence, et une pochette flexible pour les déchets. Chaque pochette comporte une connexion avec une membrane. Les solutions de pochettes exposées sont disposées en ligne le long de l'arrière de la boîte de la cartouche. Ces囊ules sont percées lors de l'insertion de la cartouche dans l'analyseur.

Usage attendu

Prévoir l'utilisation en diagnostic in-vivo.

Consulter les instructions de l'analyseur Prime pour les instructions d'emploi de ce calibrateur et les recommandations concernant les intervalles de calibrage, 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 étalon et les déchets conformément aux directives locales. La pochette à déchets contient un conservateur (irritant pour les yeux, 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.

Instructions des standards

Chaine 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 calibratore. Contiene le soluzioni acquee descritte di seguito all'interno di singole borse flessibili sistemate all'interno di una scatola di cartone: 3 calibratori (calibratore A, B e F), soluzione di riferimento e una borsa per i rifiuti. Ciascuna pochette comprende una connessione con una membrana. Le soluzioni delle pochette esposte sono disposte in linea lungo la parte anteriore della scatola della cartuccia. I prodotti sono allineati lungo la parte anteriore dell'inserto della cartuccia nell'analizzatore.

Uso previsto

Lo Stat Profile Prime Calibrator Cartridge CCS è previsto per la calibrazione di pH, PCO₂, ematocrito (Hct), Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa, glucosio (Glu) e lattato (Lac) da utilizzare con l'analizzatore Stat Profile Prime CCS.

Modo

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. NCLS DOCUMENTO M29-T2).

Avvertenze e precauzioni:

Utilizzo diagnostico in vitro.

Per istruzioni complete sull'installazione della cartuccia e per consigli relativi agli intervalli di calibrazione, consultare le Istruzioni per l'uso dell'analizzatore Prime. Adottare le procedure standard per la manipolazione dei reagenti di laboratorio. Svuotare la cartuccia 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 miscellare il contenuto, invertire delicatamente più volte la cartuccia calibratore. La cartuccia è pronta per l'uso.

Rilevabilità degli standard

Analisi rilevabili in base allo 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



