

# Stat Profile® Prime Calibrator Cartridge CCS/CCS Comp

Kalibratorkassette, Κασέτα Βαθμονόμησης, 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 24066046

2025-08-27

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	7.356	pH	6.840	$\text{PCO}_2$	51.0 mmHg	KCl	2 mol/L
$\text{PCO}_2$	24.5 mmHg	$\text{PO}_2$	167.0 mmHg	$\text{PO}_2$	98.0 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 gives the concentrations of constituents for the calibrators and solutions contained in the Calibrator Cartridges. 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 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,  $\text{PCO}_2$ ,  $\text{PO}_2$ ,  $\text{Hct}$ ,  $\text{Na}^+$ ,  $\text{K}^+$ , iCa, Glucose (Glu), and Lactate (Lac) using the Stat Profile Prime CCS Analyser.

**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 M2B-T2).

**Warnings and Cautions:**  
Intended for in vitro diagnostic use.  
Refer to the Prime Analyzer Instructions for Use Manual for complete directions for use, including contraindications, warnings, precautions, calibration intervals, test performance 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 guide lines. 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.

**Description of the product**  
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: aquosas dentro de bolsas flexibles individuales, guardadas en cajas de cartón: 3 Calibradores (Calibrator A, B y F), solución de referencia y una bolsa de residuos flexible. Cada bolsa incluye un dispositivo con una sonda. Las conexiones expuestas de la bolsa están dispuestas en una fila a lo largo de la parte posterior de la caja del cartucho. Estas membranas son perforadas cuando se coloca el cartucho en el analizador.

**El uso correcto**  
El cartucho calibrador CCS Stat Profile Prime está destinado para la calibración de pH,  $\text{PCO}_2$ ,  $\text{PO}_2$ ,  $\text{Hct}$ ,  $\text{Na}^+$ ,  $\text{K}^+$ , 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 M2B-T2 DEL NCCLS).

**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 la metodología y los principios correspondientes a los procedimientos de la prueba en el Manual de instrucciones de uso del Analizador Prime. Seguir las pautas estándar requeridas para la manipulación de estos productos 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. Mezclar 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).

(DE)

**Produktbeschreibung**  
In der oben angegebenen Tabelle sind die Konzentrationen der Bestandteile für Kalibratoren und Lösungen in der Kalibratorkassette aufgeführt. Enthalten sind wässrige Lösungen in flexiblen Taschen innerhalb einer Papierbox: 3 Kalibratoren (Calibrator A, B und F), Referenzlösung und eine flexible Abfalltasche. Jede Tasche ist mit einem Trichter mit einer Septum versehen. Die äußeren Taschen sind in einer Reihe am Ende der Pappkartonhülse angeordnet. Diese Trenntaschen werden während des Einfügens der Kassette in das Analysegerät durchstochen.

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

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

**Zusammensetzung**  
Kalibratorkartons sind in der Tabelle oben aufgelistet. Enthält keine Bestandteile menschlichen Ursprungs, dennoch sollte beim Umgang mit den Materialien auf gute Laborpraxis geachtet werden. (Siehe NCCLS-DOKUMENT M2B-T2).

**Warnungen und Vorsichtshinweise:**  
Für Verwendung zur In-vitro-Diagnose.

Vollständige Verwendungsvorlesungen, Installationsanweisungen, Empfehlungen zu Kalibrationsintervallen, Informationen zur Problemlösung sowie Methodologie und Richtlinien der Testverfahren finden Sie im Handbuch mit Bedienungsanweisung für Prime-Analysegeräte. Beachten Sie die standardisierte erforderliche Verfahren für den Umgang mit Laborengüssen. Entsorgen Sie Kalibratorkartons und Abfalltaschen gemäß den örtlichen Richtlinien. Das Abfallfach 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.

**Verwendungsvorlesungen**  
Vollständige Verwendungsvorlesungen 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 atmungsaktiv.

**Nachverfolgbarkeit von Standards**  
Analyte werden auf NIST-Standardsreferenzmaterialien zurückverfolgt.

(EL)

**Προϊόντος Περιγραφή**  
Ο παρόντων πίνακας περιλαμβάνει τις συγκεντρώσεις των συστατικών στοχεύουσαν των βαθμονόμησης και των λύσεων περιέχοντας την Κασέτα Βαθμονόμησης. Πρέπει να διατηρηθεί υγρασία και διαλέγεται σε μακρινό απόσταση για την προστασία από την ηλεκτρομαγνητική ακτινοβολία. Κατά την οποίαν διαδέται διαφορά. Τα εκτιμέμενα εργαστήρια που περιέχονται στην οποιαδήποτε θέση διαρρέουν στο πάνω μέρος του κουπιού της καστέλλας. Ήνταται διάτρηση από την ηλεκτρομαγνητική ακτινοβολία.

**Ενδεικνυόμενη χρήση**  
Η κασέτα βαθμονόμησης Stat Profile Prime CCS προορίζεται για τη βαθμονόμηση του pH, του  $\text{PCO}_2$ , του  $\text{PO}_2$ , του  $\text{Hct}$ , του  $\text{Na}^+$ , του  $\text{K}^+$ , του iCh, του iCa, γλυκόζης (Glu), και γελακτικού οξεία (Lac) με τη χρήση του αναλυτή Stat Profile Prime CCS.

**Μεθοδολογία**  
Ανατρέψτε στο Εγχειρίδιο Οδηγησίων Χρήσης του Aventur Prime για τη Μεθοδολογία και τις Αρχές Εργασίας.

**Σύσταση**  
Οι άνω βαθμονόμηση παροντίνεται στον παραπάνω πίνακα. Αν και δεν περιέχονται συστατικά ανθρώπινης προέλευσης, ωστόσο, πρέπει να ακολουθήσετε αριθμητική πράστηκα κατά τον οποίον αντέχεται. (ΚΥΑ ΕΓΓΡΑΦΟΥ NCCLS M2B-T2).

**Προετοιμασίας και Προφύλαξης:**  
Προετοιμασία In Vitro Διαγνωστική Χρήση.

Χρησιμεύει η ηλεκτρομαγνητική ηρεμητική θέση για την προστασία από την ηλεκτρομαγνητική ακτινοβολία. Ηθελόμενη, την προστασία από την ηλεκτρομαγνητική ακτινοβολία για τη διατήρηση προβλημάτων, την μεθοδολογία και των οργάνων διεύθυνση.

**Φύλαξη**  
Φύλαξη στους 15-30°C. Η πρεσβριανή λέγεται αναγράφεται στο μητρώο τημά της Καστέλλας Βαθμονόμησης.

**Εργασία Χρήσης**  
Ανατρέψτε στο Εγχειρίδιο Χρήσης του αναλυτή Prime για πλήρεις οδηγίες για την εγκατάσταση βαθμονόμησης. Η κασέτα βαθμονόμηση πρέπει να ανταποκρίνεται στην απαραίτητη φύση για την πλήρη συνολική προετοιμασία. Η κασέτα είναι έτοιμη για την ανατομική προστασία.

**Ιγνηλεσματότητα Προϊόντων**  
Ανήγουντη προσδιοίρησης ουσιών στην οποίαν πρέπει να πρόσθινται με τη Πρότυπη Υγιεινή Αναφοράς NIST.

(FR)

**Description du produit**  
Le tableau ci-dessus indique les concentrations des composants pour les étoiles et les solutions contenues dans la cartouche d'étalonnage. Contient des solutions aquées suivantes en pochettes souples individuelles lopées dans une boîte carton : 3 étoiles (A, B et F), la solution de référence, plus une pochette pour les déchets. Chaque pochette comporte une cloison 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'appareil.

**Usage attendu**  
Le cartouche CCS staton Stat Profile Prime est prévu pour l'étalonnage des valeurs de pH,  $\text{PCO}_2$ ,  $\text{PO}_2$ ,  $\text{Hct}$ ,  $\text{Na}^+$ ,  $\text{K}^+$ , iCa, glucose (Glu) et lactate (Lac) en utilisant l'analyseur Stat Profile Prime CCS.

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

**Composition**  
Les volumes des étoiles sont indiqués dans le tableau ci-dessus. Ces solutions ne contiennent aucun composant d'origine humaine. Il convient toutefois de respecter les meilleures pratiques de laboratoire dans la manipulation de ces produits. (REF. NCCLS DOCUMENT M2B-T2).

**Avertissement et précautions:**  
Prévoir pour utilisation en diagnostic in vitro.

Consulter les instructions de fonctionnement et d'installation, les consignes relatives aux intervalles d'étalonnage, ainsi que les recommandations concernant les problèmes de test, ainsi que la méthodologie et les principes des procédures de test. Respectez les meilleures pratiques de laboratoire dans la manipulation de ces produits. (REF. NCCLS DOCUMENT M2B-T2).

**Stockage**  
Conserver à une température de 15-30°C. La date d'expiration est imprimer sur l'avant de la cartouche étoile.

**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 étoile 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 dei calibratori e soluzioni acquose disponibili in sacchetti singoli fissati all'interno di una scatola di cartone: 3 calibratori (calibratore A, B e F), soluzione di riferimento e una sacca per i rifiuti flessibile. Ogni sacca contiene un riduttore e di un setto. I riduttori esposti della sacca sono allineati lungo la parte anteriore della scatola della cartuccia. I setti vengono perforati al momento dell'installazione della cartuccia nell'analizzatore.

**Uso previsto**  
Lo Stat Profile Prime Calibrator Cartridge CCS è previsto per la calibrazione di pH,  $\text{PCO}_2$ ,  $\text{PO}_2$ , eratocrite ( $\text{Hct}$ ),  $\text{Na}^+$ ,  $\text{K}^+$ , iCh, 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:**  
I valori 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. (REF. NCCLS DOCUMENTO M2B-T2).

**Avvertenze e precauzioni:**  
Utilizzo diagnostico in vitro.

Consultare le complete istruzioni di installazione, le indicazioni relativi agli intervalli di calibrazione, nonché le indicazioni sulla risoluzione dei problemi e metodo 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 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 miscelare il contenuto, invertire delicatamente più volte la cartuccia calibratore. La cartuccia è pronta per l'uso.

**Rilevabilità degli standard:**  
Analiti 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



