

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 24141096 2025-11-10

CAL A ≥ 500 mL		CAL B ≥ 250 mL		CAL F ≥ 720 mL		SOLN R ≥ 300 mL	
pH	7.356	pH	6.840	PCO ₂	50.5 mmHg	KCl	2 mol/L
PCO ₂	24.7 mmHg	PO ₂	167.0 mmHg	PO ₂	93.3 mmHg	WASTE CONTAINER W	
Na ⁺	133.0 mmol/L	Na ⁺	68.5 mmol/L				
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 cardboard box: 3 Calibrators (Calibrator A, B, and F), reference solution, and a flexible waste bag. Each bag includes a filament with a septa. The exposed bag filaments 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, Het, 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.

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, installation instructions, 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 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
Analyses 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 innen mit Trennwänden ausgestattet. Die äußeren Taschen sind in einer Reihe am Ende der Pappkartonschachtel angeordnet. Diese Trennwände werden während des Einfügens der Kassette in das Analysegerät durchstoßen.

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

Methodologie
Informationen hierzu finden Sie im Bedienerhandbuch für Prime-Analysegeräte.

Zusammensetzung
Kalibratormenge 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, Informationen zur Problemlösung sowie Methodologie und Richtlinien der Testverfahren finden Sie im Handbuch mit Bedienungsanleitung für Prime-Analysegeräte. Beachten Sie die standardmäßig erforderlichen Verfahren für den Umgang mit Laborreagenzien. 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 Inhaltstoffe zu mischen. Die Kassette ist einsatzbereit.

Nachverfolgbarkeit von Standards
Analyse werden auf NIST-Standardreferenzmaterialien zurückverfolgt.

(EL)

Περιγραφή Προϊόντος
Ο παρακάτω πίνακας περιλαμβάνει τις συγκεντρώσεις των συστατικών στοιχείων των βαθμονομητών και των διαλυμάτων που περιέχονται στην Κασέτα Βαθμονομητή. Περιέχει τα ακόλουθα υδατικά διαλύματα σε μεμονωμένα εύκαμπτα σακουλάκια που τοποθετούνται σε χάρτινο κουτί: 3 βαθμονομητές (Βαθμονομητής Α, Β, και F), διάλυμα αναφοράς και εύκαμπτο σακουλάκι απορριμμάτων. Κάθε σακουλάκι διαθέτει διαφράγμα. Τα εσθιμύα εξαρτήματα που περιέχονται στα σακουλάκια βρίσκονται σε σειρά στο πίσω μέρος του κουτιού της κασέτας. Γίνονται διατρήσεις αυτών των διαφραγμάτων κατά την εισαγωγή της κασέτας στον αναλυτή.

Ενδεικνυόμενη χρήση
Η κασέτα Βαθμονομητή Stat Profile Prime CCS προορίζεται για τη βαθμονόμηση του pH, του PCO₂, του PO₂, του Ηet, του Na⁺, του K⁺, του Cl⁻, του iCa γλυκόζης (Glu), και γαλακτικού οξέος (Lac) με τη χρήση του αναλυτή Stat Profile Prime CCS.

Μεθοδολογία
Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Οδηγιών Χρήσης του Αναλυτή Prime για τη Μεθοδολογία και τις Αρχές Εξέτασης.

Σύσταση
Ο όγκος Βαθμονομητή παρατίθεται στον παρακάτω πίνακα. Αν και δεν περιέχονται συστατικά ανθρώπινης προέλευσης, ωστόσο, πρέπει να ακολουθείτε ορθή εργαστηριακή πρακτική κατά το χειρισμό των υλικών αυτών. (ΚΩΔ. ΕΓΓΡΑΦΟΥ NCCLS M29-T2)

Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις
Προορίζεται για In Vitro Διαγνωστική Χρήση.
Ανατρέξτε στις Οδηγίες Χρήσης του Αναλυτή Prime για πλήρες οδηγίες.
Η διάθεση των κασέτων Βαθμονομητή και των Απορριμμάτων πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις τοπικές οδηγίες. Οι σάκκοι απορριμμάτων περιέχουν αντιπηκτικό (προκαλεί ερεθισμό στα μάτια, το δέρμα, και το αναπνευστικό σύστημα).

Θύλαξη
Θυλάκωσε στις 15-30°C. Η ημερομηνία λήξης αναγράφεται στο μπροσάτο τμήμα της Κασέτας Βαθμονομητή.

Οδηγίες Χρήσης
Ανατρέξτε στις Οδηγίες Χρήσης του αναλυτή Prime για πλήρες οδηγίες για την εγκατάσταση της κασέτας και τις συστάσεις για τα διαστήματα βαθμονόμησης. Η κασέτα Βαθμονομητή πρέπει να ανασφραγίζεται αρκετές φορές για την πλήρη ανάκλιση του περιεχομένου. Η κασέτα είναι έτοιμη για χρήση.

Ισχυλοπιστότητα Προτύπων
Ανίχνευση προαποβλεπόμενων ουσιών σύμφωνα με τα Πρότυπα Υλικού 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 cajas de cartón: 3 Calibradores (Calibrador A, B y F), solución de referencia y una bolsa de residuos flexibles. 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, PCO₂, PO₂, Het, Na⁺, K⁺, Cl⁻, 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 NCCLS).

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, 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 prácticas estándar requeridas para la manipulación de reactivos de laboratorio. Deshechar 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
Almacén a 15-30 °C. La fecha de vencimiento está impresa en la parte del antera 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).

(FR)

Description du produit
Le tableau ci-dessus indique les concentrations des composants pour les étalons et les solutions contenus dans le cartouche étalon. Contient les solutions aqueuses suivantes en 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 comporte une obtuson avec septum. Les obtusons de pochettes exposés sont disposés 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
Le cartouche CCS étalon Stat Profile Prime est prévu pour l'étalonnage des valeurs de pH, PCO₂, PO₂, Het, Na⁺, K⁺, Cl⁻, 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
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 :
Prévu 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 les intervalles d'étalonnage, 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. Éliminer les cartouches étalon 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 en mélanger le contenu. La cartouche est alors prête à l'emploi.

Traçabilité 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 calibratore. Contiene le soluzioni acquose descritte di seguito all'interno di singole sacche flessibili sistemate 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 dispone di 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'inserimento della cartuccia nell'analizzatore.

Uso previsto
Lo Stat Profile Prime Calibrator Cartridge CCS è previsto per la calibrazione di pH, PCO₂, PO₂, ematocrito (Het), Na⁺, K⁺, Cl⁻, 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 volumi dei calibratori sono elencati nella tavola riportata sopra. Non contengono componenti di origine umana. Si raccomanda tuttavia di adottare le normali procedure di laboratorio durante la manipolazione delle sostanze. (RIF. NCCLS DOCUMENTO M29-T2).

Avvertenze e precauzioni
Utilizzo diagnostico in vitro.
Per istruzioni complete sull'uso, istruzioni di installazione, consigli relativi agli intervalli di calibratura, informazioni 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 cartuche calibratore e i prodotti di scarto 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 calibratura, 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
Analisi rilevabili 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.

PT

Descrição do produto
A tabela acima contém as concentrações dos constituintes para os calibradores e soluções contidas no cartucho de calibrador.

Use pretendido
O Cartucho do Calibrador CCS Prime Stat Profile é previsto para a calibração de pH, PCO2, PO2, Het, Na+, K+, Cl-, iCa, glicose (Glu), e lactato (Lac) usando o Analisador CCS Prime Stat Profile.

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

Composição
Os volumes do calibrador encontram-se listados na tabela acima. Não contém constituintes de origem humana, não obstante devam seguir-se as boas práticas de laboratório ao manusear-se estas substâncias.

Aviço e advertências
Para uso em 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.

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.

Rastreabilidade dos padrões
Os análises foram analisados por comparação a materiais de referência certificados NIST.

JA

製品の説明
キャリブレーションカートリッジに入っているキャリブレーションおよび溶液の成分濃度を上記の表に示します。

用途
Stat Profile Prime キャリブレーションカートリッジ CCS は、Stat Profile Prime CCS 分析装置で pH、PCO2、PO2、Het、Na+、K+、Cl-、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
キャリブレーション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。

警告と注意
体外診断用です。
詳細な使用方法、取扱い手順、キャリブレーション実施の推奨手順、トラブルシューティング情報、検査手順の方法と原理については、Prime 分析装置の取扱説明書を参照してください。

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ションカートリッジの前面に印刷されています。

標準物質トレーサビリティ
分析物はNIST標準物質にトレーサされています。

SV

Produktbeskrivning
I ovanstående tabell visas koncentrationer av beståndsdelar för kalibratorerna och lösningarna som finns i kalibratorkassetten.

Avsedd användning
Stat Profile Prime kalibratorkassett CCS är avsedd för kalibrering av pH, PCO2, PO2, Het, Na+, K+, Cl-, iCa, glukos (Glu) och Laktat (Lac) med Stat Profile Prime CCS analysatorn.

Metodik
Se bruksanvisningen för prime-analysatorn för provmetoder och principer.

Sammansättning
Kalibratörprovymer visas i ovanstående tabell. Innehåller inte några beståndsdelar av mänskligt ursprung.

Varningar och försiktighetsåtgärder
Avsedd för laboratoriediagnostisk användning.
Kalibratörprovymer för Prime-analysatorn för fullständiga anvisningar för användning.

Förvaring
Förvaras vid 15-30°C. Utlöpsdatumet är tryckt på kalibratorkassetterns framsida.

Anvisningar för användning
Se bruksanvisning för Prime-analysatorn för fullständiga anvisningar för installation av kassetten och rekommendationer för kalibreringsintervaller.

Spårformåga - Standarder
Analysen spåras med NIST Standardreferensmaterial.

HU

Tármék leírása
A fenti táblázat felsorolja a kalibrátorkészletben található kalibrátorok és oldatok alkotóelemeinek koncentrációit.

Rendeltetésszerű használat
A Stat Profile Prime Calibrator Cartridge CCS kalibrátorkészlet a pH, PCO2, PO2, Het, Na+, K+, Cl-, iCa, glükóz (Glu) és laktát (Lac) kalibrálására szolgál a Stat Profile Prime CCS analízátor használatához.

Módszerek
A tesztelési módszereket és elveket lásd a Prime analízátor használati útmutatóját tartalmazó kézikönyvben.

Összetétel
A kalibrátormennyiségek a fenti táblázatban vannak felsorolva. Nem tartalmaz emberi eredetű összetevőket.

Figyelemztetések és óvintézkedések
In vitro diagnosztikai használatra.
A teljes használati útmutatót, a telepítési útmutatót, a kalibrálási időközökre vonatkozó ajánlásokat, a hibakeresési leírásokat, valamint a tesztelői újszerű módszereket és elveket lásd a Prime analízátor használati útmutatójában.

Tárolás
15-30 °C hőmérsékleten tárolandó. A szavatossági idő a kalibrátorkészlet elejére van nyomtatva.

Használati útmutató
A készlet teljes telepítési útmutatója és a kalibrálási időközökre vonatkozó ajánlásokot lásd a Prime analízátor használati útmutatójában.

Szabványok nyomom követhetősége
Az analitikus visszavezetések az NIST standard referenciaanyagaira.

KO

제품 설명
상기 도표에는 측정기 카트리지가 들어있는 측정기 및 용액의 구성 농도가 목록으로 기재되어 있습니다.

용도
Stat Profile Prime 측정기 카트리지는 CCS는 Stat Profile Prime CCS 분석기를 사용하여 pH, PCO2, PO2, Het, Na+, K+, Cl-, iCa, 포도당(Glu) 및 젖산(Lac)을 보정하는데 사용됩니다.

방법
본 테스트 방법과 원칙에 대한 설명은 Prime 분석기 지원용 사용 설명서를 참조하십시오.

성분
측정기 용량 목록은 상기 도표에 있습니다. 인체 기원(human origin)은 포함되어 있지 않지만 이러한 물질을 취급할 때는 표준 실험실 규정을 준수해야 합니다.

경고 및 주의:
체외(시험관 내) 진단용으로 사용해야 합니다.
상세 사용 지침, 설치 지침, 보정 단계에 대한 권장 사항, 문제 해결 정보, 시험 결과의 평가와 인체에 대한 설명을 확인하려면 Prime 분석기 지원용 사용 설명서를 참조하십시오.

보관
15-30°C에서 보관합니다. 사용 만료 날짜는 측정기 카트리지가 전면에 인쇄되어 있습니다.

표준 추적
분석물은 NIST 표준 기준 물질까지 추적 가능합니다.

ZH

产品描述
上表所列校准液和校准液盒内所含溶液的浓度。载在纸盒盖上的各柔性袋内含有下列水溶液:

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) 用于校准 pH、PCO2、PO2、Het、Na+、K+、Cl-、iCa、葡萄糖 (Glu) 和乳酸 (Lac) 水平。

方法学
关于检测方法学原理, 请参阅《Prime 分析仪使用说明书》手册。

成分
校准液盒盖列于上表, 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。

警告和注意事项:
用于体外诊断用途。
完整的使用说明、安装说明、校准时间间隔建议、疑难解答、检测程序的方法学和原理等, 请参阅《Prime 分析仪使用说明书》手册。

保存
保存在 15-30°C 环境下, 有效期打印在校准液盒的前面。使用说明, 包括完整的校准液盒安装说明和校准时间间隔建议, 请参阅《Prime 分析仪使用说明书》手册。

标准的可追溯性
分析物可溯源至 NIST 标准参考材料。