

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

R<sub>X</sub> 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 24171069

2025-12-11

CAL A ≥ 500 mL		CAL B ≥ 250 mL		CAL F ≥ 720 mL		SOLN R ≥ 300 mL	
pH	7.351	pH	6.840	PCO <sub>2</sub>	50.8 mmHg	KCl	2 mol/L
PCO <sub>2</sub>	25.1 mmHg	PO <sub>2</sub>	167.0 mmHg	PO <sub>2</sub>	94.9 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 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, 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 Manual 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 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 durchdrungen.

**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 Analysator.

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

**Zusammensetzung**  
 Kalibratormengen sind in der Tabelle oben angegeben. 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 standgemäß erforderlichen Verfahren für den Umgang mit Labormaterialien. 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-Standardreferenzmaterialien zurückverfolgt.

**EL**  
**Παράρτησις Περιγραφής**  
 Ο παραπάνω πίνακας περιλαμβάνει τις συγκεντρώσεις των συστατικών στοιχείων των βαθμονομητών και των διαλυμάτων που περιέχονται στην Κασέτα Βαθμονομητή. Περιέχει τα ακόλουθα υδατικά διαλύματα σε μεμονωμένα ελαστικά σακουλάκια που τοποθετούνται σε χάρτινο κουτί: 3 βαθμονομητές (Βαθμονομητή Α, Β, και F), διάλυμα αναφοράς και εύκαμπτο σακουλάκι απορριμμάτων. Κάθε σακουλάκι διαθέτει διάφραγμα. Τα εκτεθειμένα εξαρτήματα που περιέχονται στα σακουλάκια βρίσκονται σε σειρά στο πίσω μέρος του κουτιού της κασέτας. Γίνεται διάτρηση αυτών των διαφραγμάτων κατά την εισαγωγή της κασέτας στον αναλυτή.

**Ενδεικτική χρήση**  
 Η κασέτα βαθμονομητή Stat Profile Prime CCS προορίζεται για τη βαθμονομηση του pH, του PCO<sub>2</sub>, του PO<sub>2</sub>, του Hct, του Na<sup>+</sup>, του K<sup>+</sup>, του Cl<sup>-</sup>, του iCa γλυκόζης (Glu), και γαλακτικού οξέως (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**  
 Οι όγκοι βαθμονομητή παρατίθενται στον παραπάνω πίνακα. Αν και δεν περιέχονται συστατικά ανθρώπινης προέλευσης, ωστόσο, πρέπει να ακολουθείτε ορθή εργαστηριακή πρακτική κατά το χειρισμό των υαλίνων αυτών. (ΚΩΔ. ΕΓΓΡΑΦΟΥ NCCLS M29-T2).

**Προειδοποιήσεις και Προβλεπόμενες Προβλήματα**  
 Προορίζεται για In Vitro Διαγνωστική Χρήση. Ανατρέξτε στις Οδηγίες Χρήσης του Αναλυτή Prime για πλήρεις οδηγίες χρήσης, οδηγίες εγκατάστασης, συμπεριλαμβανομένων των συστάσεων για τα διαστήματα βαθμονομησης, των πληροφοριών για την αντιμετώπιση προβλημάτων, τις μεθοδολογίες και των αρχών των διαδικασιών εξέτασης. Ακολουθήστε τις συνήθεις πρακτικές και των Απορριμμάτων πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις τοπικές οδηγίες. Οι όγκοι απορριμμάτων περιέχουν συντηρητικό (προκαλεί ερεθισμό στα μάτια, το δέρμα, και το αναπνευστικό σύστημα).

**Φύλαξη**  
 Φυλάσσετε στους 15-30°C. Η ημερομηνία λήξης αναγράφεται στο μπροστινό τμήμα της Κασέτας Βαθμονομητή.

**Οδηγίες Χρήσης**  
 Ανατρέξτε στις Οδηγίες Χρήσης του αναλυτή Prime για πλήρεις οδηγίες για την εγκατάσταση της κασέτας και τις συστάσεις για τα διαστήματα βαθμονομησης. Η κασέτα βαθμονομητή πρέπει να αναστραφεί απαλά αρκετές φορές για την πλήρη ανακίνηση του περιεχομένου. Η κασέτα είναι έτοιμη για χρήση.

**Ιχνηλασιμότητα Προτύπων**  
 Ανίχνευση προσημασμένων ουσιών σύμφωνα με τα Πρώτα Υλικά 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 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 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. Deschatar 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 del frente 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 contenues 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 cloison avec septum. Les cloisons de 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'analyseur.

**Usage attendu**  
 La cartouche CCS étalon Stat Profile Prime est prévue pour le calibrage 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**  
 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. Néanmoins, 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. Rejeter 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.

**Trazabilidad de los estándares**  
 Chainé 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 settoppo. I riduttori esposti della sacca sono allineati lungo la parte anteriore della scatola della cartuccia. I settoppo 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, PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, ematocrito (Hct), Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, 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. (REF. NCCLS DOCUMENT M29-T2).

**Avvertenze e precauzioni**  
 Utilizzo diagnostico in vitro. Per istruzioni complete sull'uso, istruzioni di installazione, consigli relativi agli intervalli di calibrazione, 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 la cartuccia 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 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**  
 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

**PT**

**Descrição do produto**  
A tabela acima contém as concentrações dos constituintes para os calibradores e soluções contidas no cartucho de calibrador. Contém as soluções adequadas a seguir indicadas dentro de sacos malaxáveis individuais acondicionados numa caixa de cartão. 3 calibradores (calibrador A, B e F), uma solução de referência e um saco malaxável para as substâncias residuais. Cada saco inclui uma abertura com um septo. Estas aberturas expostas estão dispostas em linha na parte de trás da caixa de cartão. Estes septos são perfurados durante a inserção do cartucho no analisador.

**Uso pretendido**  
O Cartucho do Calibrador CCS Prime Stat Profile é previsto para a calibração de pH, PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, Hct, Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, 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 serem seguros e as boas práticas de laboratório ao manusear-se estas substâncias. (REF: DOCUMENTO NCCLS M29-T2).

**Aviões 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 do teste. Seguir as práticas normalmente exigidas para o manuseamento de reagentes laboratoriais. Eliminar os cartuchos de calibrador e as substâncias residuais em conformidade com as diretrizes em vigor no local. O saco para as substâncias residuais contém conservantes (prevenindo os odores, da pele e das vias respiratórias).

**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. O cartucho de calibrador tem de ser delicadamente invertido várias vezes para misturar homogeneamente o conteúdo. O cartucho está pronto a ser utilizado.

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

**SV**

**Produktbeskrivning**  
I ovanstående tabell visas koncentrationer av beståndsdelar för kalibratorerna och lösningarna som finns i kalibratorkassetten. Varje enskild flytvätsk påse som är innesluten i en kartong innehåller följande vätenhaltiga lösningar: 3 kalibratorer (kalibratör A, B och F), referenslösning och en flexibel avfällspåse. I varje påse finns en anordning med skiljevägg. De blottlagda påsarna ordnades i en rad längs den bakre delen på kassettkartongen. Det går inte i dessa skiljeväggar när kassetten sätts in i analysatorn.

**Avsedd användning**  
Stat Profile Prime kalibratorkassetten CCS är avsedd för kalibrering av pH, PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, Hct, Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, ICa, glukos (Glu) och Laktat (Lac) med Stat Profile Prime CCS analysatorn.

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

**Sammanfattning**  
Kalibratorolymer visas i ovanstående tabell. Innehåller inte några beståndsdelar av mänskligt ursprung. Korrekt laboratoriepraxis ska dock följas när dessa material hanteras. (REF. NCCLS DOKUMENT M29-T2).

**Varningar och försiktighetsåtgärder:**  
Avsedd för laboratoriediagnostisk användning. Se bruksanvisningen för Prime-analysatorn för fullständiga anvisningar för användning, installationsanvisningar, rekommendationer för kalibreringsintervaller, felsökningsinformation samt metodik och principer för provprocedurer. Följ erforderlig standardpraxis för hantering av laboratorieavfall. Kasserat kalibratorkassetter och avfallsprodukter enligt gällande föreskrifter. Avfallspåsen innehåller konserveringsmedel (riktande för ögon, hud och andningsorgan).

**Förvaring**  
Förvaras vid 15-30°C. Utgångsdatumet är tryckt på kalibratorkassetts framsida.

**Anvisningar för användning**  
Se bruksanvisning för Prime-analysatorn för fullständiga anvisningar för installation av kassetten och rekommendationer för kalibreringsintervaller. Kalibratorkassetten måste vändas försiktigt flera gånger så att innehållet blandas ordentligt. Kassetten är klar att användas.

**Spårformåga - Standarder**  
Analyser sparas med NIST Standardreferensmaterial.

**HU**

**Termék leírása**  
A fenti táblázat felsorolja a kalibratorkazettában található kalibrátorok és oldatok alkotóelemeinek koncentrációját. Az alábbi vízes oldatokat tartalmazza a kartondobozba helyezett külön rugalmas zsákokban: 3 kalibrátor (A, B és F kalibrátor), referencioldat és egy rugalmas hulladékzsák. Mindegyik zsák tartalmaz egy illesztőszerelevényt egy szeggyel. A szabadon hulladékzsák illesztőszerelevény egy sorba rendezve helyezkednek el a kazetta dobozában hátsó részében. Ezek a szepek kiszűrődnek, amikor a kazettát beillesztik az analízátorba.

**Rendeltetésészerű használat**  
A Stat Profile Prime Calibrator Cartridge CCS kalibratorkazetta a pH, PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, Hct, Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, ICa, glükóz (Glu) és laktát (Lac) kalibrálására szolgál a Stat Profile Prime CCS analízátor használatához.

**Módszerek**  
A tesztlemező módszereket és elveket lásd a Prime analízátor használati utasítását tartalmazó kézikönyvben.

**Összetétel**  
A tesztlemezőmennyiségek a fenti táblázatban vannak felsorolva. Nem tartalmaz emberi eredetű összetevőket, de az anyagok kezelésekor követni kell a helyes laboratórium gyakorlatot. (REF. NCCLS DOCUMENT M29-T2).

**Figyelmeztetések és óvintézkedések**  
In vitro diagnosztikai használatra. A helyes használati utasítást, a telepítési útmutatót, a kalibrálási időközökre vonatkozó eljárásokat, a hibakeresési tudnivalókat, valamint a tesztelések módszereit és elveit lásd a Prime analízátor használati útmutatójában. Kövesse a laboratóriumi reagentek kezelésére vonatkozó szokásos gyakorlatot. A kalibratorkazettákat és hulladékokat a helyi irányelveknek megfelelően helyezze hulladékba. A hulladékzsák tartásfőzőszert (szemet, bőrt és légzőszereket irritáló szer) tartalmaz.

**Tárolás**  
15-30 °C hőmérsékleten tárolandó. A szavatossági idő a kalibratorkazetta elejére van nyomtatva. Használati utasítás. A kazetta teljes telepítési útmutatóját és a kalibrálási időközökre vonatkozó eljárásokat lásd a Prime analízátor használati útmutatójában. A kalibratorkazettát többször óvatosan meg kell fordítani tartalmának alapos összekeverése érdekében. A kazetta használatra kész.

**Szabványok nyomon követhetősége**  
Az analitik visszavezethetők az NIST standard referenci anyagára.

**JA**

**製品の説明**  
キャリブレーターカートリッジに入っているキャリブレートおよび溶液の成分濃度を上記の表に示します。 袋一つ毎に収められた各フレキシブルバッグには以下の水溶液が入っています。キャリブレート3個 (キャリブレートA、B、F)、標準溶液、フレキシブル廃液バッグ。各バッグには隔壁付きフィットメントがあります。露出したバッグフィットメントが、カートリッジボックス背面に沿って1列に並んでいます。隔壁は、アナライザーへのカートリッジ挿入時に穿通されます。

**用途**  
Stat Profile Prime キャリブレート カートリッジ CCS は、Stat Profile Prime CCS 分析装置で pH、PCO<sub>2</sub>、PO<sub>2</sub>、Hct、Na<sup>+</sup>、K<sup>+</sup>、Cl<sup>-</sup>、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**  
キャリブレーター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。(NCCLS DOCUMENT M29-T2 参照)

**警告と注意:**  
体外診断用です。  
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。検査試薬の取り扱いに要される標準的な手順に従ってください。キャリブレートカートリッジと製品廃液物は、各地域のイデオラインに従って廃棄してください。廃液バッグには保存料が含まれています(目、皮膚、呼吸器への刺激があります)。

**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トカートリッジの前面に印刷されています。カートリッジ設置の詳細手順と推奨キャリブレーション間隔については、Prime 分析装置の取扱説明書を参照してください。キャリブレートカートリッジは、ゆっくりと数回反転し、内容物をよく混ぜてください。カートリッジ使用準備が整います。

**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。

**KO**

**제품 설명**  
상기 도표에는 측정기 카트리지가 들어있는 측정기 및 용액의 구성 농도가 목록으로 기재되어 있습니다. 이 분지 박스에 들어있는 각개의 신속성 용기에는 다음 용액이 들어 있습니다: 3 측정기 (측정기 A, B, 및 F), 표준 용액 및 신속성 폐기물 용기. 각 용기에는 격벽 파티션이 포함되어 있습니다. 노출된 용기 파티션은 튜브 핏먼트 박스의 홈에 따라 일렬로 정렬됩니다. 카트리지를 분석기에 삽입하는 동안에 보호 막이 들어있어 관통됩니다.

**용도**  
Stat Profile Prime 측정기 카트리지는 CCS는 Stat Profile Prime CCS 분석기를 사용하여 pH, PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, Hct, Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, ICa, 포도당(Glu) 및 젖산(Lac)을 보정하는 데 사용됩니다.

**방법**  
테스트 방법과 원칙에 대한 설명은 Prime 분석기 지침용 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. (NCCLS DOCUMENT M29-T2 참조).

**참고 및 주의:**  
체외(시험관 내) 진단용으로 사용해야 합니다. 상세 사용 지침, 설치 지침, 보정 간격에 대한 권장 사항, 문제 해결 정보, 시험 절차의 방법과 원칙에 대한 설명을 확인하려면 Prime 분석기 지침용 사용 설명서를 참조하십시오. 실험실용 시약을 취급할 경우 필요한 표준 규정 준수하십시오. 해당 지역 규정 지침에 따라 측정기 카트리지의 폐기물을 처리해야 합니다. 폐기물 용기에는 눈, 피부 및 호흡기를 저해하는 성분자가 들어 있습니다.

**보관**  
15-30°C에서 보관합니다. 사용 만료 날짜는 측정기 카트리지가 전면에서 인쇄되어 있습니다. 사용 지침 카트리지가 설치에 대한 상세 지침과 보정 간격에 대한 권장 사항을 확인하려면 Prime 분석기 지침용 사용 설명서를 참조하십시오. 내용물이 완전히 혼합되도록 측정기 카트리지를 몇 차례 아래위로 부드럽게 뒤집어야 합니다. 카트리지는 바로 사용할 수 있습니다.

**표준 추적**  
분석물은 NIST 표준 기준 물질과 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。装在纸盒中的各类型袋内含有下列水溶液: 3种校准液(校准液A、B和F)、标准溶液和一个柔性废液袋。每个袋子带有一个柔性密封膜的小装置。袋上露出的小装置沿着校准液纸盒的背面成行排列。在校准液盒插入分析仪时, 这些隔膜将被刺穿。

**预期用途**  
在采用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、PCO<sub>2</sub>、PO<sub>2</sub>、Hct、Na<sup>+</sup>、K<sup>+</sup>、Cl<sup>-</sup>、ICa、葡萄糖(Glu)和乳酸(Lac)水平。

**方法学**  
关于校准方法学和原理, 请参阅《Prime分析仪使用说明》手册。

**成分**  
校准液容量列于上表。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。(参见NCCLS文件M29-T2)。

**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》手册。遵照使用实验室试用的标准操作规程。根据当地指导原则丢弃校准液盒与废物。废物袋含有防腐剂(对眼、皮肤和呼吸道有刺激性)。

**保存**  
保存在15-30°C环境下。有效期打印在校准液盒的前部。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》手册。必须将校准液盒轻柔地倒置数次以将内容物完全混合。校准液盒处于即可用状态。

**标准的可追溯性**  
分析物可被追溯到NIST标准参考材料。