

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

LOT 24204038

2026-01-02

CAL A	≥ 500 mL	CAL B	≥ 250 mL	CAL F	≥ 720 mL	SOLN R	≥ 300 mL
pH	7.350	pH	6.840	PCO ₂	50.9 mmHg	KCl	2 mol/L
PCO ₂	24.9 mmHg	PO ₂	167.0 mmHg	PO ₂	95.6 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, 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.

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
 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 durchstoßen.

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

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

Zusammensetzung
 Kalibratormengen 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-DOCUMENT 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 standardgemäßen erforderlichen Verfahren für den Umgang mit Laborreagenzien. 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
Περιγραφή Προϊόντος
 Ο παραπάνω πίνακας περιλαμβάνει τις συγκεντρώσεις των συστατικών συστατικών 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 (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.

Ενδεικνυόμενη χρήση
 Η κασέτα βαθμονομητή Stat Profile Prime CCS προορίζεται για τη βαθμονόμηση του pH, του PCO₂, του PO₂, του Hct, του Na⁺, του K⁺, του Cl⁻, του iCa γλυκόζη (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 Εξίσωσης.

Σύσταση
 Οι όγκοι Βαθμονομητή παραθέτονται στον παραπάνω 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 πλήρεις οδηγίες χρήσης, οδηγίες εγκατάστασης, συμπεριλαμβανομένων των συστάσεων για τα διαστήματα βαθμονόμησης, των πληροφοριών για την αντιμετώπιση προβλημάτων, τις μεθοδολογίες και των αρχών των διαδικασιών εξίσωσης.
 Ακολουθήστε τις συνθήκες πρακτικής που απαιτούνται για το χειρισμό εργαστηριακών αναδυστημάτων. Η διάτρηση των καπακιών βαθμονομητή και των Απορριμμάτων πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις τοπικές οδηγίες. Οι όσα απορριμμάτων περιέχουν συστατικό (προκαλεί ερεθισμό στα μάτια, το δέρμα, και το αναπνευστικό σύστημα).

Φύλαξη
 Φυλάξτε 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 και τα διαστήματα βαθμονόμησης. Η κασέτα βαθμονομητή πρέπει να αναστραφεί απαλά αρκετές φορές για την πλήρη ανακίνηση του περιεχόμενου. Η κασέτα είναι έτοιμη για χρήση.

Ισολογισμότητα Προτύπων
 Αντικείμενη προδιορισμένων ουσιών σύμφωνα με τα Πρότυπα Υγιά Ανταφοράς 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, PCO₂, PO₂, Hct, 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. Deschugar 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 antero 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 cloison avec septarium. Les cloisons de pochettes exposées sont disposées en ligne le long de l'arrière de la boîte de la cartouche. Ces septariums sont percés lors de l'insertion de la cartouche dans l'analyseur.

Usage attendu
 La cartouche CCS étalon Stat Profile Prime est prévue pour l'étalonnage des valeurs de pH, PCO₂, PO₂, Hct, Na⁺, K⁺, Cl⁻, 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 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).

Avvertissements 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.

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 (Hct), 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 contiene componenti di origine umana. Si raccomanda tuttavia di adottare le normali procedure di laboratorio durante la manipolazione delle sostanze. (REF. 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 cartucce calibratore e i protetti 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 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.

Uso pretendido
O Cartucho do Calibrador CCS Prime Stat Profile é previsto para a calibração de pH, PCO2, PO2, Hct, 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.

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 de teste.

Conervação
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 analisos 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、Hct、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組成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、これらの材料を使うときは、医薬品安全性試験基準に従ってください。

警告と注意:
体外診断用です。
詳しい使用方法、設置手順、キャリブレーション実施の推奨期間、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 kalibratorkassetten CCS är avsedd för kalibrering av pH, PCO2, PO2, Hct, 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
Kalibratorpolymer visas i ovanstående tabell. Innehåller inte några beståndsdelar av mänskligt ursprung.

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 propproduktion.

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

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

Spårformåga - Standarder
Analyser spåras med NIST Standardreferensmaterial.

HU

Termék leírása
A fenti táblázat felsorolja a kalibrátorkazetában található kalibrátorok és oldatok alkotóelemeinek koncentrációját.

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

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

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

Figyelmeztetések és óvintézkedések
In vitro diagnosztikai használatra.

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

Szabványok nyomon követhetősége
Az analitik visszavezethetők az NIST standard referenciaanyagra.

KO

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

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

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

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

경고 및 주의:
체외(시험용) 진단용으로 사용해야 합니다.
상세 사용 지침, 설치 지침, 보관 간격에 대한 권장 사항, 시험 절차의 방법과 원칙에 대한 설명을 확인하려면 Prime 분석기 지침서 사용 설명서를 참조하십시오.

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

표준 추적
분석물은 NIST 표준 기준 물질과 추적 가능합니다.

ZH

产品描述
上表列出了校准液和校准液盒内所含溶液的浓度成分。装在纸盒中的各柔性袋内含有下列水溶液:

用途
Stat Profile Prime 校准液盒 CCS 用于校准 pH、PCO2、PO2、Hct、Na+、K+、Cl-、iCa、葡萄糖 (Glu) 和乳酸 (Lac) 水平。

方法学
关于检测方法学和原理, 请参阅《Prime 分析仪使用说明书》手册。

成分
校准液盒列于上表, 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, 有效期限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 分析仪使用说明书》手册。

溯源的可追溯性
分析物可被追溯到 NIST 标准参考材料。