

# 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 24204038

2026-01-02

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	7.350	pH	6.840	$\text{PCO}_2$	50.9 mmHg	KCl	2 mol/L
$\text{PCO}_2$	24.9 mmHg	$\text{PO}_2$	167.0 mmHg	$\text{PO}_2$	95.6 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 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 one waste bag. Each bag includes a septum and a septum. The exposed bag flaps 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,  $\text{PCO}_2$ ,  $\text{PO}_2$ ,  $\text{Ht}$ ,  $\text{Na}^+$ ,  $\text{K}^+$ ,  $\text{Cl}^-$ , 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 Caution**  
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)

**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 einzeln verpackt in einer Schachtel: 3 Kalibratoren (Kalibrator A, B, und F), Referenzlösung und eine flexible Abfalltasche. Jede Tasche ist mit einem Trennseptum ausgestattet. Die äußeren Taschen sind in einer Reihe am Ende der Pappkartenschachtel angeordnet. Diese Trennsepten werden während des Einfügens der Kassette in das Analysegerät durchstochen.

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

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

**Zusammensetzung**  
Kalibratorinhalte 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 In Vitro Diagnosezwecke bestimmt.  
Vollständige Verwendungsanweisungen, 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 standardmäßig erforderlichen Verfahren für den Umgang mit Laborreagenzien. Entsorgen Sie Kalibratortaschen und Abfallprodukte gemäß den örtlichen Richtlinien. Die Abfalltasche enthält ein Konservierungsmittel (bei Kontakt mit Augen, Haut und beim Einatmen reizend). Eine allgemeine Vorsicht ist bei einer 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 Kalibratorkassetten 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)

**Προγραμματισμός**  
Ο παρόντα πίνακος περιλαμβάνει τις συγχρηματισμένες τιμές των διατάξεων απόφευξης των βαθμονομήσεων και των διεύθυνσης για την επεξεργασία της παραγόμενης πίνακα. Τα αποτελέσματα της βαθμονομήσης περιλαμβάνουν τις διατάξεις (A, B, και F). Νεδαμάτια αναφέρονται στο χρήσιμο και εύκολοτό στρατόπεδο απορρίμματος. Κάθε σπουλάκι διαθέτει διάφραγμα. Τα εκτελέσματα εξαρτώνται στα σπουλάκια που βρίσκονται σε σειρά στο πίσω μέρος του κουτιού της κασέτας. Γίνεται διάτρηση αυτών των διαφραγμάτων κατά την εισαγωγή της κασέτας στον αναλυτή.

**Ενδικούμενη χρήση**

Η κασέτα βαθμονομήσης Stat Profile Prime CCS προορίζεται για τη βαθμονόμηση του pH, του  $\text{PCO}_2$ , του  $\text{PO}_2$ , του  $\text{Ht}$ , του  $\text{Na}^+$ , του  $\text{K}^+$ , του Cl-, του iCa και γλυκόζης (Glu), και γαλακτικού οξείων (Lac) με τη χρήση του αναλυτή Stat Profile Prime CCS.

**Μεθόδοι/Ανατρέψτε στο Εγγερδίου Οδηγήση του Αναλυτή Prime για τη Μεθόδολογία και τις Αρχές Εργασίας.**

**Σύσταση**

Οι όγκοι βαθμονομήσης παραπέντανον στο παραπάνω πίνακα. Αν και δεν περιέχονται στα συστήματα αντρισμάτων, πρέπει να ακολουθήσετε τις μεθόδολογίες απορρίμματος που περιγράφονται στην εγκατάσταση των διαφραγμάτων.

**Προεδρούμενος και Προφαίδες:**

Προορίζεται για In Vitro Διαγνωστική Χρήση.  
Ανατρέψτε στην Οδηγήση του Αναλυτή Prime για τηλίκες οδηγίες χρήσης για την επεξεργασία συμπληκωμένων των συστάσεων για τη διαστήματα βαθμονόμησης, των πληροφοριών για την αντιμετώπιση προβλημάτων, της μεθόδολογίας και των αρχών των διεύθυνσεων εξασφάλισης.

Αναλογεύεται τις συνταγές προστασίας που απαιτούνται για το χειρικό εργαστηριακό συντηρητικό. Η διαδικασία παρασκευής και των απορρίμματων πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις τοπικές οδηγίες. Οι σάκοι απορρίμματος περιέχουν συντηρητικό (προκαλεί ερεθίσμα στα μάτια, το στόμα και το σαντονιστικό συστήμα).

**Φύλαξη**

Φυλάξτε στους 15-30°C. Η περιγραφή λήγεις αναγράφεται στο μπροστινό τμήμα της κασέτας. Βαθμονομήση.

**Ολογραφία**

Ανατρέψτε στην Οδηγήση του Αναλυτή Prime για τηλίκες οδηγίες για την εγκατάσταση της κασέτας και τις συστάσεις για τη διαστήματα βαθμονόμησης. Η κασέτα βαθμονομήσης πρέπει να ανατρέψεται απόλυτα αρκετές φορές για την τηλίκη ανακίνηση του περιεχομένου. Η κασέτα είναι έτοιμη για χρήση.

**Ισχυρασμότητα Προτύπων**

Ανήγειρεται στην Οδηγήση προσδοτηρίουν ουσιών σύμφωνα με τα Πρότυπα Υγιεινά 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. 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,  $\text{PCO}_2$ ,  $\text{PO}_2$ ,  $\text{Ht}$ ,  $\text{Na}^+$ ,  $\text{K}^+$ , 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. No contiene componentes de origen humano. Sin embargo, debe seguir las buenas prácticas de laboratorio para la manipulación de estos materiales. (REF. DOCUMENTO M29-T2 DEL NCCLS).

**Alergias y contraindicaciones:**  
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 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. Describir 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 étoiles et lessolutions contenues dans des sachets flexibles individuels, rangées dans une boîte en carton : 3 étoiles (A, B et F), la solution de référence, plus une pochette pour les déchets. Chaque pochette comporte une clé avec septum. Les clés des pochettes exposées sont disposées en ligne à 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 l'étalementage des valeurs de pH,  $\text{PCO}_2$ ,  $\text{PO}_2$ ,  $\text{Ht}$ ,  $\text{Na}^+$ ,  $\text{K}^+$ , 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 étoiles 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 :**  
Prévoir pour utilisation in vitro, en particulier pour l'étalementage in vitro.

Conformément aux 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'étalementage, 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 étoiles 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 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'étalementage. 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'étalementage des paramètres selon les produits de référence standard du NIST (National Institute of Standards and Technology).

(IT)

**Descrizione del prodotto:**

La tabella qui segue indica le concentrazioni degli elementi costitutivi di calibratori e soluzioni contenute nella cartuccia calibratore. Contiene le soluzioni acquose descritte di seguito all'interno di singole sacche flessibili sistematicamente 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'installazione della cartuccia nell'analizzatore.

**Uso previsto**

Lo Stat Profile Prime Calibrator Cartridge CCS è previsto per la calibrazione di pH,  $\text{PCO}_2$ ,  $\text{PO}_2$ , ematocrito (Ht),  $\text{Na}^+$ ,  $\text{K}^+$ , 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 delle ettolitri 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 :**

Per uso diagnostico in vitro. Per le istruzioni di uso, istruzioni di installazione, consigli relativi agli intervalli di calibrazione, informazioni sulla risoluzione dei problemi e metodi 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**

Anali rilevabili in base allo Standard Reference Materials del NIST (National Institute of Standards and Technology).

**Descrição do produto**

A tabela acima contém as concentrações dos constituintes para os calibradores e soluções contidas no cartucho de calibração. Contém as soluções aquosas a seguir indicadas dentro de sacos maleáveis individuais acondicionados numa caixa de cartão: 3 calibradores (calibrador A, B e F), um saco com solução de referência e um saco maleável para as substâncias residuais. Cada saco tem uma abertura com um septo. Estas aberturas expostas estão dispostas em linha na parte de trás da caixa do cartucho. 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>, Ca, glicose (Glu), e laktato (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 devem seguir-se as peças práticas de laboratório ao manusear-se estas substâncias. (REF.: DOCUMENTO NCCLS M29-T2).

**Avisos 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 medição, informações sobre o desempenho e resolução de problemas, bem como a metodologia e princípios de 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 direcções em vigor no local. O saco para as substâncias residuais contém conservantes (inibidores das enzimas, ou das vias respiratórias).

**Conservação**

Conserver a 15-30°C. A data de validade está impressa na parte de 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 analitos foram analisados por comparação a materiais de referência certificados NIST.

**Produktbeskrivning**

I ovansläende tabell visas koncentrationer av beständsdelar för kalibratörerna och lösningsmedier som finns i kalibratorkartullen. Varje enskild flexibel påse som är innehåller i en kartong innehåller följande vattenhaltiga lösnings: 3 kalibratorer (kalibrator A, B och F), referenslösning och en flexibel avfallspåse. I varje påse finns en anordning med skjellvågig. De blottlagda påsondringarna är öppnade längs den bakre delen på kassettkartongen. Det görs här i dessa skjellvågar när kassetten sätts in i analysatorn.

**Avsedd användning**

Stat Profile Prime Calibratorkassett 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>, Ca, glikos (Glu) och laktat (Lac) med Stat Profile Prime CCS analysatorn.

**Metodik**

Se bruksanvisningen för prime-analysatorn för provmetoder och principer.

**Sammanställning**

Kalibratorkartullen visas i ovansläende tabell. Innehåller inte några beständsdelar av mänsklig ursprung. Korrekt laboratoriopraxis ska dock följas när detta material hanteras. (REF. NCCLS DOKUMENT M29-T2).

**Varningar och försiktighetsåtgärder:**

Avsedd för laboratoriediagnostisk användning, installationsanvisningar, rekommendationer för kalibreringsintervaller, felhögningsinformation samt metodik och principer för procedurer.

Följ erforderlig standardpraxis för hantering av laboratorioreagenser. Kassera kalibratorkassett och avfallsprodukter enligt gällande föreskrifter. Avfallspåsen innehåller konserveringsmedel (inverterad för ögon, hud och andningsorgan).

**Förvaring**

Förvaras vid 15-30°C. Utgångsdatumen är tryckt på kalibratorkassettens framsida.

**Anvisningar för användning**

Se bruksanvisningen för prime-analysatorn för fullständiga anvisningar för installation av kassetten och rekommendationer för kalibreringsintervaller. Kalibratorkassettens måste vändas försiktigt flera gånger så att innehållet blanda ordentligt. Kassetten är klar att användas.

**Spårformärg - Standardder**

Analys spåras med NIST Standardreferensmaterial.

**Términák leírása**

A fenti táblázat felsorolja a kalibrátorkazettában található kalibrátorok és adatok alkotóelemeinek koncentrációját. Az alábbi vizes oldatokat tartalmazza a kartondobozba helyezett külön rugalmas szákokban: 3 kalibrátor (A, B és F kalibrátor), referenciaoldat és egy rövidítésű hulladékcsík. Mindigük a korrekta laboratóriumi gyakorlat követni kell a készítmény kezelésére. Ezekkel illesztésekkel rendelkezik el a készítmények a korrekta dolgozásnak hatás részében. Ezek a szempontok kiemelkednek, amikor a készítőt belleszik az analizátorba.

**Rendelhetőségek használata**

A Stat Profile Prime Calibrator Cartridge CCS kalibrátorkazetta a pH, PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, Hct, Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, Ca, glikóz (Glu) és laktát (Lac) kalibrálására szolgál a Stat Profile Prime CCS analizátor használatakor.

**Működés**

A fenti táblázatban leírtaket elveket lásd a Prime analizátor használati utasítását tartalmazó dokumentumban.

**Összetétel**

A kalibrátormennyiségek a fenti táblázatban vannak felsorolva. Nem tartalmaz emberi eredetű összetevőket, de az anyagok kezelésére követni kell a helyes laboratóriumi gyakorlatot. (REF. NCCLS DOCUMENT M29-T2).

**Fogyelmezetek és övintézkedések**

*In vitro* diagnosztikai használatra. A teljes használati utasítást, a telefígiai irányelvet, a kalibrátorokkal történő ütemezéshez szükséges módszereket és elveket lásd a Prime analizátor használataihoz következő dokumentumban. Készess a laboratóriumi reagensek kezelésére vonatkozó szokások gyakorlatát. A kalibrátorkazettákat és hulladékot a helyi irányelveknek megfelelően helyezze hulladékba. A hulladékcsík tartalmiszert (szemet, bőr és légzőszerveket írítő szert) tartalmaz.

**Tárolás**

15-30°C hőmérsékleten tárolandó. A szavatossági idő a kalibrátorkazetta eljötte nyomatva. Használati utasítás. A kazetta teljes telefíziai útmutatójával és a kalibrátori többször óvatosan meg kell forditani tartalmának alapos összefekerese érdekében. A kazetta használatra kész.

**Szabványok nyomon követhetősége**

Az analitikai visszavezetések az NIST standard referenciaanyagra.

**製品の説明**

キャリブレータカートリッジに入っているキャリブレータおよび溶液の成分濃度を上記の表に示します。段ボール箱に収められた各個キシリルパックには以下の水溶液が入っています：キャリブレータ3個（キャリブレータ、A, B, F）、標準溶液、フレキシブル液体バッグ、各パックは隔壁付カットメントがあります。裏面には取出したパッケージメントが、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。

**用途**

Stat Profile Prime キャリブレータ 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>, Ca, 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です。

**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、これらの材料を使うときは、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。

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間隔、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。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。キャリブレータカートリッジ製品麻痺性物質は、

各地域のガイドラインに従って廃棄してください。液体バッグには保存料が含まれています（目、皮膚、呼吸器の刺激性があります）。

**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タカートリッジの前面に印字されています。

カートリッジは標準手順と推奨カートリッジ間隔については、Prime 分析装置の

取扱説明書を参照してください。キャリブレータカートリッジは、ゆっくりと回転反転し、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標準物質にトレースされています。

**제품 설명**

상기 도표에는 측정기 카트리지에 들어있는 측정치 및 용액의 구성 농도가 목록으로 기재되어 있습니다. 마분지 박스에 들어있는 각개의 측정 용기는 다음 수량의 물이 있습니다: 3 측정기(A, B, 및 F), 대조 용액 및 측정 테이프를 사용하는 경우에 대한 절차를 기재합니다. 3 측정기(A, B, 및 F), 대조 용액 및 측정 테이프를 사용하는 경우에 대한 절차를 기재합니다. 각각의 카트리지에는 각각의 페인트가 표시됩니다. 노출된 용기 페인트들은 카트리지 박스의 주변에 일렬로 정리됩니다. 카트리지가 분석기에 설치되는 동안에 보호 측정 테이프를 기재합니다.

**용도**

Stat Profile Prime 측정기 카트리지 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>, Ca, 포도당(Glu) 및 찾산(Lac)을 보정하는데 사용합니다.

**방법**

테스트 방법과 원칙에 대한 설명은 Prime 분석기 지침을 사용 설명서를 참조하십시오.

**성분**

측정기 용액 목록은 상기 도표에 있습니다. 인체 혈장(human origin)은 포함되어 있지 않지만 이러한 물질을 취급할 때는 표준 실험실 규정을 준수해야 합니다. (NCCLS DOCUMENT M29-T2 참조).

**경고 및 주의:**

의사와 함께 사용하세요.

정확한 사용 지침, 설치 지침, 보관 간격에 대한 절차 지침, 문제 해결 정보, 시험 절차의 법칙과 원칙에 대한 설명을 확인하여 Prime 분석기 카트리지 사용 설명서를 참조하십시오. 실험실 용기 사용 절차 경우 필요한 표준 규정을 준수하십시오. 해당 지역 규정 지침에 따라 측정기 카트리지와 페인트를 처리해야 합니다. 페인트를 용기에는 눈, 피부 및 호흡기를 자극하는 부정부위를 들고 있습니다.

**보관**

15-30°C에서 보관합니다. 사용 만료 날짜는 측정기 카트리지 천면에 인쇄되어 있습니다. 사용 지침 카트리지 설치 시에 대한 절차 지침과 보관 간격에 대한 절차 지침을 확인하려면 Prime 분석기 카트리지 사용 설명서를 참조하십시오. 내용물이 완전히 혼합되어 측정기 카트리지를 및 치어리퀴드에 부드럽게 위집여야 합니다. 카트리지는 바로 사용할 수 있습니다.

**포장**

포장 주제는 NIST 표준 기준 물질까지 추적됩니다.

**产品描述**

上表所列为校准液和校准液盒内所含溶液的成分浓度。装在纸板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)、参考溶液和一个柔性的塑料袋。每个袋子带有一个含密封隔膜的小装置。袋子上露出的小装置沿着校准液纸板盒的后缘成行排列。在将校准液盒插入分析仪时，这些隔膜将被剥掉。

**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, PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, Hct, Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, Ca, 葡萄糖(Glu) 和乳酸(Lac)。

**成分**

校准液含量列于上表, 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。遵循使用实验室试剂的标准操作规程。

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**

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隔建议, 请参阅《Prime分析仪使用说明》手册。必须将校准液盒倒置数次以将内容物完全混合。校准液盒处于即时可用状态。

**标准的可追溯性**

分析物可被追溯至NIST标准参考材料。