

# Stat Profile® Prime Calibrator Cartridge CCS/CCS Comp

Kalibratorkassette, Καρτέτα Βαθμονόμητρι, 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

24278037

2026-03-23

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	7.353	pH	6.840	$\text{PCO}_2$	49.0 mmHg	KCl	2 mol/L
$\text{PCO}_2$	25.0 mmHg	$\text{PO}_2$	167.0 mmHg	$\text{PO}_2$	101.1 mmHg		
$\text{Na}^+$	133.0 mmol/L	$\text{Na}^+$	68.5 mmol/L			!	WASTE CONTAINER W
$\text{K}^+$	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. Contain the following aqueous solutions within individual flexible bags housed in a carton 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,  $\text{PCO}_2$ ,  $\text{PO}_2$ ,  $\text{H}^+$ ,  $\text{Na}^+$ ,  $\text{K}^+$ ,  $\text{Cl}^-$ , iCa, Glucose (Glu), and Lactate (Lac) using the Stat Profile Prime

## 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, and the 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

Die obige Tabelle enthält die Konzentrationen der Bestandteile für die Kalibratoren und Lösungen, die in der Kalibratorkassette aufgeführt. Enthalten folgende wässrige Flüssigkeiten in individuellen flexiblen Taschen innerhalb eines Pappkartons: 3 Kalibratoren (Kalibrator A, B, und F), Referenzlösung und eine flexible Abfallschale. Jede Tasche ist mit einem mit einer Septum versehenen Anschluss ausgestattet. Die äußeren Taschen sind in einer Reihe am Ende des Pappkartonschachtels angeordnet. Diese Trennwände werden während des Einfügens der Kassette in das Analysegerät durchstochen.

## Verwendungszweck

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

## Methodologie

Informationen hierzu finden Sie im Bedienungshandbuch für Prime-Analysegeräte.

## Zusammensetzung

Kalibratortaschen sind in der Tabelle oben aufgeführt. Enthalten 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 Bedienungsanweisung für Prime-Analysegeräte. Beobachten Sie das standardmäßig erforderliche Verfahren für den Umgang mit Labore reagenzien, Dispositiven, Kalibratorkassetten und Abfallprodukten gemäß den örtlichen Richtlinien. Die Abfallschale 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 Bedienungsanweisung für Prime-Analysegeräte. Die Kalibratorkassette mehrmals vorsichtig wenden, um die Inhaltsstoffe zu mischen. Die Kassette ist einzusetzen.

## Nachverfolgbarkeit von Standards

Analyte werden auf NIST-Standardreferenzmaterialien zurückverfolgt.

EL

## Περιγραφή Προϊόντος

Ο παρόντα προϊόντα παρέχει τις συγκεκριμένες τις αλιγάτωσης των αποτελεσμάτων των βαθμονόμησης του pH, του  $\text{PCO}_2$ , του  $\text{PO}_2$ , του  $\text{H}^+$ , του  $\text{Na}^+$ , του  $\text{K}^+$ , του  $\text{Cl}^-$ , του iCa, γλυκόζης (Glu), και γαλακτικού οξεώς (Lac) με τη χρήση των αναλυτών Stat Profile Prime CCS.

Μεθόδος  
Ανταρτές στο Εγχειρίδιο Οδηγίων Χρήσης των Αναλυτή Prime για τη Μεθοδολογία και τις Αρχές Εργασίας.

Σύσταση  
Οι όγκοι βαθμονόμησης παρατίθενται στον παραπομπήν πίνακα. Αν και δεν περιέχονται συστατικά ανθρώπινης προέλευσης, ωστόσο, πρέπει να ακολουθήσετε ορθή γραστηρική πρακτική κατά τη χρήση των υλικών αυτών. (ΚΩΔ. ΕΓΓΡΑΦΟΥ NCCLS M29-T2).

## Προσδιορισμός και Προφύλαξη:

Ανταρτές στον Ινδικό Διαγνωστικό Χρήση:  
Ανταρτές στην Οδηγία Χρήσης των Αναλυτή Prime για τη Μέθης Εργασίας για την βαθμονόμηση των συμπληκτικών βαθμονόμησην των συστάσεων για τη διεργάσιμη βαθμονόμηση, των πληροφοριών για την αντιστοίχη προβλημάτων, της μεθοδολογίας και των αρχών των διαδικασιών εξότασης.

Ακολουθήστε τις συνήθειες πρακτικής που παρούνται για το χρέωμα γραστηρικών ανταρτών. Η διεύθυνση των κατετών βαθμονόμησης και των Απορριμμάτων πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις τοπικές οδηγίες. Οι σύντομοι περιορισμοί περιορίζονται στην αντιστοίχη προβλημάτων προκαλούμενο στη μάτια, το δέρμα, και το σπανεύσικό σταθμό.

Φύλαξη  
Φύλαξη στους στοιχείους στους 15-30°C. Η πρεμημένη λήξη αναγράφεται στο μπροστινό τμήμα της Καστέας Βαθμονόμησης.

Οδηγίες Χρήσης  
Ανταρτές στην Οδηγία Χρήσης των Αναλυτή Prime για τη Μέθης Εργασίας για τη βαθμονόμηση της κατετών και τις συστάσεις για τη διεργάσιμη βαθμονόμηση. Η καστέα βαθμονόμηση πρέπει να ανταρτέρησε απότομα φορές για την πλήρη ανακίνηση του περιεχομένου. Η καστέα είναι έτοιμη για χρήση.

Ικανοποιητήρια Προτύπων  
Ανήκουν προσδιορίζουμενων ουσιών σύμφωνα με τη Πρότυπη Υλικά Αναφοράς NIST.

IT

## Descrizione del prodotto

La tabella qui di sotto 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 sistematicamente all'interno di una scatola di cartone: 3 calibratori (calibrore 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 espansi della sacca sono allineati lungo la parte anteriore della scatola della cartuccia.

Uso previsto  
Lo Stat Profile Prime Calibrator Cartridge CCS è previsto per la calibrazione di pH,  $\text{PCO}_2$ ,  $\text{PO}_2$ , ematocrito (Hct),  $\text{Na}^+$ ,  $\text{K}^+$ ,  $\text{Cl}^-$ , 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'analizzatore Prime.

Composizione  
I volumi dei calibratori e i principi corrispondenti alla prova in base al Manuale d'istruzioni per l'analizzatore Prime.

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 le cartucce calibratore e i prodotti di scarico in conformità alle norme vigenti. 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).

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: guardando en ejes 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 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.

## Uso correcto

El cartucho calibrador CCS Stat Profile Prime está destinado para la calibración de pH,  $\text{PCO}_2$ ,  $\text{PO}_2$ , Hct,  $\text{Na}^+$ ,  $\text{K}^+$ ,  $\text{Cl}^-$ , 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 clínico 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. 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, y la metodología y los principios correspondientes a los procedimientos de la prueba en el Manual de instrucciones de uso del Analizador Prime. Pueden variar 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 étolans et lessolutions contenues dans la cartouche étolan. Contient les solutions aquoses suivantes dans pochettes individuelles: 3 étolans (A, B et F), la solution de référence, plus une pochette pour les déchets. Chaque pochette comporte une connexion avec septum. Les cloisons de pochettes expostes sont disposées en ligne le long de la partie arrière de la boîte de la cartouche. Ces septums sont percés lors de l'insertion de la cartouche dans l'analyseur.

## Atteinte attendu

La cartouche CCS étolan Stat Profile Prime est prévue pour l'étolnage des valeurs de pH,  $\text{PCO}_2$ ,  $\text{PO}_2$ , Hct,  $\text{Na}^+$ ,  $\text{K}^+$ ,  $\text{Cl}^-$ , iCa, glucose (Glu) et lattate (Lac) en utilisant l'analyseur Stat Profile CCS.

## Méthodologie

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

## Composition

Les volumes étolan 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 et d'instalacion, y compris las recomendaciones concernant los intervalos de étolanage, las informaciones sobre las buenas prácticas de laboratorio, así como las recomendaciones de las proceduras de procedimientos de los reactivos de laboratorio. Respetar las prácticas standard requieridas para la manipulación de los reactivos de laboratorio. Rejeter los cartuchos étolan y los desechos conforme a las directrices locales. La pochette à déchets contiene un conservante (irritante para los ojos, la piel y las vías respiratorias).

## Stockage

Conserver à une température de 15-30°C. La date d'expiration est imprimée sur l'avant de la cartouche étolan.

## 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 de étolanage. Retourner doucement la cartouche étolan plusieurs fois pour bien en mélanger le contenu. La cartouche est alors prête à l'emploi.

## Tracibilité des standards

Chaîne d'étolanage des paramètres selon les produits de référence standard du 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**  
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 (Glú) e lactato (Lac) usando o Analisador CCS Prime Stat Profile.

**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 (Glú) 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**

O volume do calibrador encontram-se listados na tabela acima. Não contém constituintes de origem humana, não obstante devem seguir-se as boas práticas de laboratório ao manusear-se estas substâncias. (REF.\* DOCUMENTO NCLIS M29-T2).

**Avisos e advertências:**

Para mais detalhes, consultar o In-Vitro-Consultor e 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.

Seguir as práticas normalmente exigidas para o manuseamento de reagentes laboratoriais.

Eliminar os cartuchos do calibrador e as substâncias residuais em conformidade com as diretrizes em vigor no local.

O saco para as substâncias residuais contém conservantes (irritantes) dos olhos, da pele e das vias respiratórias.

**Conservação**

Conservar em 15-30°C. A data de validade está impressa na parte de frente do cartucho do calibrador.

**Instruções de utilização**

Consultar o In-Vitro-Consultor e o Manual de Instruções do analisador Prime para instruções de utilização, recomendações sobre os intervalos de calibração.

O cartucho do 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.

**SV**

I Produktbedriften  
I fönstret läslämplig vissas koncentrationer av beständsdelar för kalibratörerna och lösningarna som finns i kalibratörkassetten. Varje enskild flöxlådă påse som är innehållsten i en kartong innehåller följande vattenhåliga lösningsar. 3 kalibratör (kalibrator A, B och F), referenslösning och en flexibel avfallspåse. I varje påse finns en anordning med skiljevägg. De blottlågda påsanordningarna är ordnade i en rad längs den baksida delen på kassettkortongen. Det görs här i dessa skiljeväggar när kassetten sätts in i analysatorn.

**Avsedd användning**

Stat Profile Prime kalibratorkassett 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 (Glú) och Laktat (Lac) med Stat Profile Prime CCS analytorn.

**Metodik**

Sammansättning  
Kalibratör/volym visas i ovanstående tabell. Innehåller inte några beständsdelar av mänsklig ursprung. Korrekt kalibratörerpraxis ska dock följas när denna material hanteras. (REF. NCLIS DOCUMENT M29-T2).

**Varnings- och försiktighetsråd**

Avsedd för laboratoriadiagnostisk användning.

Se bruksanvisningen för Prime-analysatorn för fullständiga anvisningar för användning, installationsanvisningar, rekommendationer för kalibreringsintervall, felmeddelningsinformation samt metodisk och principer för test.

Följ riktlinjerna för hantering av laboratorioreagenser. Kassera kalibratorkassetter och avfallprodukter enligt gällande föreskrifter. Avfallspåsen innehåller konserveringsmedel (irriterande för ögon, hud och andningsorgan).

**Förvaring**

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

**Anvisningar för användning**

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

**Spårformåga - Standard**

Analys sparas med NIST Standardreferensmaterial.

**HU****Términos básicos**

A fentí általában használtak a kalibrátorkészítében található kalibrátorok és oldatok alkotóelemeinek koncentrációit. Az alábbi táblázat tartalmazza a kartonlóhoz való hozzáféréshez kölcsön rugalmas zsákot. 3 kalibrátor (A, B és F kalibrátor), referenciaoldat és egy rugalmas hulladékzsák.

Mindigyszak található magas színűszínezetű nyomtatású szekrénummal. A szabadsón marandó illesztőszínezetűnyel egy sorba rendezve helyezkednek el a kassetta dobozában hátsó részében.

Ezek a szekréntük kiszárthatóak, amikor a kassetta beleszerzik az analizátora.

**Rendeltetésszerű használata**

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

**Működés**

A tisztesítési módszerként elvetek lást a Prime analizátor használatai utáni tartalmazó készkyűrökben.

**Összetétel**

Se brukas anvisningene for Prime-analysatoren for fullstendige instruksjoner for bruk, installasjonsanvisninger, rekommendasjoner for kalibreringsintervall, feilmeldingsinformasjon samt metodisk og principiell informasjon for test.

Følg riktlinjene for håndteringen av laboratorioreagenser. Kassera kalibratorkassetter og avfallprodukter etter gjeldende forskrifter. Avfallspåsen inneholder konserveringsmedler (irritanter for øyne, hud og luftveier).

**Tárolás**

15-30 °C időszakban tárolando. A szekréntük időszakban a kalibrátorkészetta elejére van nyomtatva. Használata előtt a kassetta teljesen felüljáróval a kalibrátorkészetta hűtőszekréne vonatkozó ajánlásokat lásd a Prime analizátor használatai időszakjában. A kalibrátorkészetta hűtőszekréne megfelelő hűtőbe kerülhet. A hűtőszekrének tartósítószereivel (ezemel, bolt) és legyőzőszerekkel írtáld szemben a statikus.

**Szabványok nyomon követésére**

Az analitikai visszavezetések az NIST standard referenciaanyagaira.

**JA****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瓶のキャップには以下の水溶液が記されています：キャリブレータ3個（キャリブレータA、B、F）、標準溶液、フレッシュワーフル液（バグ）。各バグには複数付きフィットメントがあります。露出したバグに貼り付けた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。隣は、アナライザへのカートリッジ挿入時に押されます。

**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>, 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の使用に適しています。

**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、医薬品安全試験実施基準に従ってください。（NCLIS DOCUMENT M29-T2参照）

**警告と注意**

本製品は、医薬品としての使用に適していません。誤った使い方、設置手順、キャリブレーション実施の操作時間間隔、トラブルシーティング情報、検査手順の方法と戻りについては、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求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と製品販売物は、各地域のガイドラインに従って販売してください。液波/バグには保存料が含まれています（目、皮膚、呼吸器へ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。カートリッジ設置の詳細手順と推奨キャリブレーション時間については、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**

分析物質はNIST標準物質にトレースされています。

**KO****제품 설명**

상기 표에는 측정기 카트리지에 들어있는 측정기 및 용액의 구성 농도를 표시합니다. 상기 표에 표시된 각각의 종류의 용액은 각각의 카트리지에 표시됩니다. 각각의 카트리지에는 여러 개의 틀에 표시됩니다. 각각의 틀은 카트리지 백면에 표시되어 있습니다. 그 옆에는 카트리지 백면에 표시되는 틀에 맞게 누르면 됩니다.

**용도**

Stat Profile Prime 캐리브레이터 카트리지 CCS는 Stat Profile Prime CCS 분석기 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 표기하는 데 사용됩니다.

**방법**

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

**성분**

측정기 용량 표시는 상기 표에 있습니다. 인체 원천(human origin)은 포함되어 있지 않지만 이러한 물질을 취급하는 경우는 표준 실험실 규정을 준수해야 합니다. (NCLIS DOCUMENT M29-T2 참조).

**경고 및 주의:**

제외(시험관이나 진단용으로 사용해야 합니다). 상세 사용 지침, 설치 지침, 부정 경계에 대한 권리 사용, 문제 해결 정보, 시험 절차의 방법과 원칙에 대한 설명을 확인하려면 Prime 분석기 카트리지 사용 설명서를 참조하십시오. 실험실을 사용할 경우 필요한 표준 규정을 준수하십시오. 해당 지역 규정 지침에 따라 측정기 카트리지와 폐기물을 처리해야 합니다. 폐기물에 대한 책임은, 일부 및 혼합기를 사용하는 방부제가 들어 있습니다.

**보관**

보관은 15-30°C环境下。有效期限は包装液盒の前部に記載されています。使用説明書を参照してください。カートリッジを最初に開封する場合は、包装液盒の後部に記載された規格を遵守して下さい。

**표준 추적**

분석은 NIST 표준 기준 물질까지 추적됩니다.

**ZH****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。装在纸板盒中的各条袋内含有下列水溶液：3种校准液(A, B, C), 参考溶液和一个柔性玻璃瓶。每个袋子都有一个密封的玻璃瓶的小装置。袋子上露出的小装置沿着校准液盒的后缘进行排列。在将校准液盒插入分析仪时，这些隔膜将被刺穿。

**预期用途**

在使用 Stat Profile Prime CCS 分析仪时, Stat Profile Prime Calibrator Cartridge CCS (Stat Profile Prime 标准液盒 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**

关于检测方法学和原理, 请参阅《Prime分析仪使用说明》手册。

**成分**

校准液容积列于上表。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NCLIS文件M29-T2)。

**警告和注意事项:**

用于除外诊断用途。  
完整的使用说明、校准说明、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。

**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。必须将校准液盒竖直地倒置数次以将内容物完全混合。校准液盒处于竖直状态时可以使用。

**标准的可追溯性**

分析物可追溯至NIST标准参考材料。

**PT**

Este documento descreve os conteúdos das constiutuientes para os calibradores e soluções dentro de sacos que são aprovadas a seguir indicadas dentro de sacos maiores individuais acondicionados numa caixa de cartão. 3 calibradores (calibrador A, B e F), uma solução de referência e um saco malável 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 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>, iCa, glicose (Glú) 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**  
O volume do calibrador encontram-se listados na tabela acima. Não contém constituintes de origem humana, não obstante devem seguir-se as boas práticas de laboratório ao manusear-se estas substâncias. (REF.\* DOCUMENTO NCLIS M29-T2).

**Avisos e advertências:**

Para mais detalhes, consultar o In-Vitro-Consultor e 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.

Seguir as práticas normalmente exigidas para o manuseamento de reagentes laboratoriais.

Eliminar os cartuchos do calibrador e as substâncias residuais em conformidade com as diretrizes em vigor no local.

O saco para as substâncias residuais contém conservantes (irritantes) dos olhos, da pele e das vias respiratórias.

**Conservação**  
Conservar em 15-30°C. A data de validade está impressa na parte de frente do cartucho do calibrador.

**Instruções de utilização**  
Consultar o In-Vitro-Consultor e o Manual de Instruções do analisador Prime para instruções de utilização, recomendações sobre os intervalos de calibração.

O cartucho do 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.

**RA**

Este documento descreve os conteúdos das constiutuientes para os calibradores e soluções dentro de sacos que são aprovadas a seguir indicadas dentro de sacos maiores individuais acondicionados numa caixa de cartão. 3 calibradores (calibrador A, B e F), uma solução de referência e um saco malável para as substâncias residuais. Cada saco inclui uma abertura com um septo. 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 (Glú) 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**  
O volume do calibrador encontram-se listados na tabela acima. Não contém constituintes de origem humana, não obstante devem seguir-se as boas práticas de laboratório ao manusear-se estas substâncias. (REF.\* DOCUMENTO NCLIS M29-T2).

**Avisos e advertências:**  
Para mais detalhes, consultar o In-Vitro-Consultor e 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.

Seguir as práticas normalmente exigidas para o manuseamento de reagentes laboratoriais.

Eliminar os cartuchos do calibrador e as substâncias residuais em conformidade com as diretrizes em vigor no local.

O saco para as substâncias residuais contém conservantes (irritantes) dos olhos, da pele e das vias respiratórias.

**Conservação**  
Conservar em 15-30°C. A data de validade está impressa na parte de frente do cartucho do calibrador.

**Instruções de utilização**  
Consultar o In-Vitro-Consultor e o Manual de Instruções do analisador Prime para instruções de utilização, recomendações sobre os intervalos de calibração.

O cartucho do 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.

**RA**

Este documento descreve os conteúdos das constiutuientes para os calibradores e soluções dentro de sacos que são aprovadas a seguir indicadas dentro de sacos maiores individuais acondicionados numa caixa de cartão. 3 calibradores (calibrador A, B e F), uma solução de referência e um saco malável para as substâncias residuais. Cada saco inclui uma abertura com um septo. 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 (Glú) 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**  
O volume do calibrador encontram-se listados na tabela acima. Não contém constituintes de origem humana, não obstante devem seguir-se as boas práticas de laboratório ao manusear-se estas substâncias. (REF.\* DOCUMENTO NCLIS M29-T2).

**Avisos e advertências:**  
Para mais detalhes, consultar o In-Vitro-Consultor e 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.

Seguir as práticas normalmente exigidas para o manuseamento de reagentes laboratoriais.

Eliminar os cartuchos do calibrador e as substâncias residuais em conformidade com as diretrizes em vigor no local.

O saco para as substâncias residuais contém conservantes (irritantes) dos olhos, da pele e das vias respiratórias.

**Conservação**  
Conservar em 15-30°C. A data de validade está impressa na parte de frente do cartucho do calibrador.

**Instruções de utilização**  
Consultar o In-Vitro-Consultor e o Manual de Instruções do analisador Prime para instruções de utilização, recomendações sobre os intervalos de calibração.

O cartucho do 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.

**RA**

Este documento descreve os conteúdos das constiutuientes para os calibradores e soluções dentro de sacos que são aprovadas a seguir indicadas dentro de sacos maiores individuais acondicionados numa caixa de cartão. 3 calibradores (calibrador A, B e F), uma solução de referência e um saco malável para as substâncias residuais. Cada saco inclui uma abertura com um septo. 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 (Glú) 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**  
O volume do calibrador encontram-se listados na tabela acima. Não contêm constituintes de origem humana, não obstante devem seguir-se as boas práticas de laboratório ao manusear-se estas substâncias. (REF.\* DOCUMENTO NCLIS M29-T2).

**Avisos e advertências:**  
Para mais detalhes, consultar o In-Vitro-Consultor e 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.

Seguir as práticas normalmente exigidas para o manuseamento de reagentes laboratoriais.

Eliminar os cartuchos do calibrador e as substâncias residuais em conformidade com as diretrizes em vigor no local.

O saco para as substâncias residuais contém conservantes (irritantes) dos olhos, da pele e das vias respiratórias.

**Conservação**  
Conservar em 15-30°C. A data de validade está impressa na parte de frente do cartucho do calibrador.

**Instruções de utilização**  
Consultar o In-Vitro-Consultor e o Manual de Instruções do analisador Prime para instruções de utilização, recomendações sobre os intervalos de calibração.

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