

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

LOT 24312049

2026-04-29

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	7.361	pH	6.840	PCO_2	50.1 mmHg	KCl	2 mol/L
PCO_2	24.5 mmHg	PO_2	167.0 mmHg	PO_2	103.4 mmHg		
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 Stat Profile Prime contains the concentrations of constituents for the calibrators and solutions contained in the Calibrator Cartridge. Contains six flexible bags 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 septum with a septa. The exposed bag flents are arranged in a line along the rear of the cartridge box. These septa are placed 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_2 , PO_2 , Na^+ , K^+ , iCa, Glucose (Glu), and Lactate (Lac) using the Stat Profile Prime 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 reagent products. Discard Calibrator Cartridges and Waste products in accordance with local guide lines. Waste Bag Contains Preservative (eye, skin, and respiratory irritant).

Storage

Store at 15-30°C. Expiration date is printed on the front of the Calibrator Cartridge. Directions For Use Refer to the Prime Analyzer Instructions for Use for complete directions for installation of the cartridge, and recommendations for Calibration Intervals. Calibrator Cartridge must be inverted gently several times to thoroughly mix contents. Cartridge is ready for use.

Traceability of Standards

Analyses traced to NIST Standard Reference Materials.

(DE)

Produktbeschreibung

In der oben angegebenen Tabelle sind die Konzentrationen der Bestandteile für Kalibratoren und Lösungen in der Kalibratorkassette aufgeführt. Enthält folgende wässrige Lösungen in flexiblen Taschen, die in einer Pappkartei 3 Kalibratoren (Kalibrator A, B, und F), Referenzlösung und eine flexible Abwasser Tasche. Jede Tasche ist innen mit Trennwänden ausgestattet. Die äußeren Taschen sind in einer Reihe am Ende der Pappkartenschachtel angeordnet. Diese Trennwände werden während des Einfügens der Kassette in das Analysator durchstochen.

Verwendungsweck:

Die Stat Profile Prime Calibrator Cartridge CCS dient zum Kalibrieren von pH, PCO_2 , PO_2 , HCO_3^- , Na^+ , K^+ , iCa, Glukose (Glu) und Laktat (Lac) mit dem Stat Profile Prime CCS Analysegerät.

Methodologie

Informationen hierzu finden Sie im Bedienungshandbuch für Prime-Analysegeräte.

Zusammensetzung

Kalibratorkartröhre sind in der Tabelle oben aufgeführt. Enthält keine Bestandteile menschlichen Ursprungs, dennoch sollte beim Umgang mit den Materialien auf gute Laborpraxis geachtet werden. (Siehe NCCLS-DOKUMENT M29-T2).

Warnungen und Vorsichtshinweise:

Für Verwendung in vitro diagnostische.

Standardisierte Verarbeitungsanweisungen, Installationsanweisungen, Empfehlungen zu Kalibrationsintervallen, Informationen zur Problemlösung sowie Methodologie und Richtlinien der Testverfahren finden Sie im Handbuch mit Bedienungsanweisung für Prime-Analysegeräte. Beachten Sie das standardgemäß erforderlichen Verfahren für den Umgang mit Laborpräparaten. Beachten Sie die Anforderungen an die Verarbeitung von Reagenzien und Abfallprodukt gemäß den örtlichen Richtlinien. Die Abfallabfälle enthalten ein Konservierungsmittel (bei Kontakt mit Augen, Haut und Beinen Entzündungen).

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 einsatzbereit.

Nachverfolgbarkeit von Standards

Analyte werden auf NIST-Standardelehrmaterialien zurückverfolgt.

(EL)

Πληροφορίες Προϊόντος

Ο παρόντα πίνακας περιλαμβάνει τις συγκεντρώσεις των συστατικών των στατικών που περιέχονται στην κασέτα βαθμονομητή. Περιέχει τα ακολουθά διαλύματα σε μερισμάτων είκοσια σποκούλα που ποτοθέτονται στην κάρτα βαθμονομητής: 3 Βαθμονομητής Α, Β, και Φ). Εδώπις αναφοράς και εύκοπτο σποκούλα απομονώνεται. Τα εκτετενέστερα εξαρτήματα που περιέχονται στα σποκούλα που είναι στην πίσω πλευρά της κασέτας. Γίνεται διάτρηση αυτών των διαρροήμάτων κατά τη εισαγωγή της κασέτας στον αναλυτή.

Ενδιαφέροντα για προϊόντα

Η κασέτα βαθμονομητή Stat Profile Prime CCS προορίζεται για τη βαθμονόμηση του pH, του PCO_2 , του PO_2 , του HCO_3^- , του Na^+ , του K^+ , του iCa, γλυκόζης (Glu), και γαλακτού οξείας (Lac) με τη χρήση του αναλυτή Stat Profile Prime CCS.

Μεθόδολογία

Αναρτήστε στο Ενημέρωσις Οδηγίων Χρήσης του Αναλυτή Prime για τη Μεθοδολογία και τις Αρχές Εργασίας.

Ο διάνοια περιλαμβάνει παραπέμπεται στους παραπόνους που περιέχονται για την εργασία εργαστηρίου συνθηκών προετοιμασίας, απόστασης, και της συντήρησης των στατιστικών για τη διατήρηση της μεθοδολογίας και των πληροφοριών για την συντηρηση προβλημάτων. Τα μεθόδολογά και τους παραπόνους που περιέχονται στην κασέτα βαθμονομητή και την απορροφή από την παλά πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις τοπικές οδηγίες. Οι σάκοι απορροφής περιέχουν συντηρητικό (προκατό τρέψιμο στα μέσα, το δέρμα, και το αναπνευστικό σύστημα).

Φύλαξη

Επιβεβαιώστε στους 15-30°C. Η ημερομηνία λήξης αναγράφεται στο μηροστό τημένη της κασέτας.

Θερμοκαλύπη

Αναρτήστε στης Οδηγίες Χρήσης του αναλυτή Prime για πήλινες οδηγίες για την εκπατέση της κασέτας και τις συντήρηση για τη διατήρηση βαθμονόμησης. Η κασέτα βαθμονομητή πρέπει να ανατραφεί απόλυτη φορές για την πήλη συνακίνηση του περιεχομένου. Η κασέτα είναι έτοιμη για χρήση.

Ιγνισιοληπτή Προτύπων

Ανίγνευση προστιθέμενων ουσιών σύμφωνα με τη Πρότυπα Υγιεινή Αναφοράς NIST.

IT**Description du produit**

La table ci-dessous indique les concentrations des composants pour les étoiles et les solutions contenues dans la cartouche étoile. Contient les solutions acquises suivantes en pochettes souples individuelles logées dans une boîte carton : 3 étoiles (A, B et F), la solution de sérum et une pochette pour les déchets. Chaque pochette comporte une cloison avec septum. Les cloisons des pochettes exposées sont disposées en ligne le long de l'arrière de la cartouche. Ces septums sont percés lors de l'insertion de la cartouche dans l'analyseur.

Usage attendu

La cartouche CCS Stat Profile Prime est prévue pour l'étalonnage des valeurs de pH, PCO_2 , PO_2 , HCO_3^- , Na^+ , K^+ , 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 des étoiles sont indiqués dans le tableau ci-dessous. 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 en diagnostic in vitro.

Consulter les instructions d'utilisation de l'analyseur Prime pour les instructions d'emploi de ce produit d'installations, y compris les recommandations concernant les intervalles d'étalonnage, les informations sur la manipulation des réactifs et les précautions à prendre pour la manipulation des réactifs de laboratoire. Réinitialiser les cartouches étoiles 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 imprimee sur l'avant de la carte étoile.

Instructions d'utilisation

Consulter les instructions d'utilisation de l'analyseur Prime pour les instructions d'installation de la carte étoile et les recommandations concernant les intervalles d'étalonnage. Retourner doucement la carte étoile plusieurs fois pour bien mélanger le contenu. La carte étoile est alors prête à l'emploi.

Tracabilité des standards

Chaîne d'étalonnage des paramètres selon les produits de référence standard du NIST (National Institute of Standards and Technology).

ITU**Description del producto**

La tabla reportada supra enumera las concentraciones de los elementos constituyentes de los calibradores y las soluciones que contiene el cartucho de cartón. Contiene las siguientes soluciones acuosas dentro de bolsas flexibles individuales guardadas en estas de cartón: 3 Calibradores (Calibrator 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, PCO_2 , PO_2 , HCO_3^- , Na^+ , K^+ , 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 del uso del Analizador Prime.

Composición

Los volúmenes del calibrador se describen en la tabla que figura más arriba. El producto no contiene componentes 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).

Avisamientos 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 la prueba en el Manual de las 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).

Avvertenze e precauzioni:

Utilizzare per analisi in vitro.

Per informazioni complete sull'installazione, i consigli relativi agli intervalli di calibrazione, le istruzioni sulle soluzioni 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. Reutilizzare le cartucce calibratore e i prodotti di scarico in conformità alle norme di protezione ambientale.

Conservazione:

Conservare a 15-30°C. Sulla parte anteriore di ciascuna cartuccia calibratore è stampata la data di scadenza.

Istruzioni per l'uso:

Per istruzione completa 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



