

# 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, Stat Profile® Prime Calibrator Cartridge CCS/CCS Comp

LOT 24320078

2026-05-04

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	7.354	pH	6.840	$\text{PCO}_2$	49.4 mmHg	KCl	2 mol/L
$\text{PCO}_2$	24.7 mmHg	$\text{PO}_2$	167.0 mmHg	$\text{PO}_2$	101.3 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 cartridge box: 3 Calibrators (Calibrator A, B, and F), reference solution, and a flexible bag holder. Each bag includes a filter with a septa. The exposed bag filters are arranged in a line along the rest 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,  $\text{PCO}_2$ ,  $\text{CO}_2$  Analyse.

## 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

Analytics 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 aufgelistet. Enthält folgende wässrige Lösungen in einzeln verpackten Taschen innerhalb eines Pappkartons: 3 Kalibratoren (Kalibrator A, B, und F), Referenzlösung und eine flexible Abfallsäcke. 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 Analysengerät durchstochen.

## Verwendungszweck

Die Stat Profile Prime Calibrator Cartridge CCS dient zum Kalibrieren von pH,  $\text{PCO}_2$ ,  $\text{PO}_2$ , Hct, Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>/Ca, Glukose (Glu), und Laktat (Lac) mit dem Stat Profile Prime Analyser.

## Methodologie

Informationen hierzu finden Sie im Bedienhandbuch für Prime-Analysegeräte.

## Zusammensetzung

Kalibratorkalüle 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 zur In-vitro-Diagnose.

Vollständige Verwendungsanweisungen, Installationsanweisungen, Empfehlungen zu Wartung, Anweisungen zur Problemlösung sowie Methodologie und Richtlinien der Testverfahren finden Sie im Handbuch für Bedienungsanweisung für Prime-Analysegeräte. Entsorgen Sie Kalibratorkassetten und Abfallsäcke gemäß den örtlichen Richtlinien. Die Abfallsäcke enthalten 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. Kalibratorkassette mehrmals vorsichtig wenden, um die Inhaltsstoffe zu mischen. Die Kassette ist einsatzbereit.

## Nachverfolgbarkeit von Standards

Analyte werden auf NIST-Standardsreferenzmaterialien zurückgeführt.

(EL)

## Προϊόντος Προβολής

Ο παρόντα πίνακας περιλαμβάνει τις συγκεντρώσεις των στατιστικών στοιχείων των βιβλίου μοντέρνων και των διαλυμάτων που περιέχονται στην Κασέτα Βαθμονομητή. Περέχει τα κοινά: 3 Βαθμονομητή (Βιβλίο μοντέρνης, Α, Β, F), διάφανη πλαστικής και εύκαμπτη σακούλα που περιέχει απορριμμάτων. Κάθε σακούλα διαθέτει έναν θηραμό. Τα εκτόνωτα έξιτημα που περιέχονται στα σακούλαδικά βιβλίονται σε σερά στο πέμπτο μέρος του κουτιού της κασέτας. Είναι διάρρηση αυτών των διαφραγμάτων κατά την εισαγωγή της κασέτας.

## Ενδικούμενη χρήση

Η κασέτα βαθμονομητή Stat Profile CCS προορίζεται για τη βαθμονόμηση του pH, του  $\text{PCO}_2$ , του  $\text{PO}_2$ , του Hct, του Na<sup>+</sup>, του K<sup>+</sup>, του Cl<sup>-</sup>, του iCa γλυκόζης (Glu), και γαλακτικού σίξεως (Lac) με τη χρήση του αναλυτή Stat Profile CCS.

## Μεθοδολογία

Ανατρέψτε στο Εγχειρίδιο Οδηγών Χρήσης της Αναλυτή Πρίμε για τη Μεθοδολογία και τις Αρχές Εργασίας.

## Σύσταση

Οι όγκοι βαθμονομητή περιλαμβάνει τον περιπλέκα πίνακα. Αν και δεν περιέχονται συστατικά ανθρώπινης προέλευσης, πλαστικό, πρέπει να απολαμβάνετε ορθή γραντοπλαστική πρακτική κατά το χειρισμό των υλικών αυτών. (ΚΩΔ. ΕΓΓΡΑΦΟΥ NCCLS M29-T2).

Προσδιορισμός Προφύλαξης: Προφύλαξη για In Vitro Διαγνωστική Χρήση.

Ανατρέψτε στην Οδηγία Χρήσης του Αναλυτή Πρίμε για πλήρεις οδηγίες χρήσης, καθώς και στην οδηγία συμπεριλαμβανομένων των στατιστικών που διαστήματα βαθμονόμησης, των πληροφοριών για την αντιμετώπιση προβλημάτων, της μεθοδολογίας και των αρχών των διαφραγμάτων.

Ακολουθήστε τις συνήθειες πρακτικής που αποτελούνται από το κρυψίδιο γραντοπλαστικών αντιστροφών. Η διάθεση των καστελών βαθμονόμησης και των προβλημάτων πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις τοπικές οδηγίες. Οι αδικούμενοι περιφέρονται στην πλήρη ανακίνηση του περιεχομένου. Η κασέτα είναι έτοιμη για χρήση.

## Ικανοποιητικότητα Προπότυπων

Ανίχνευση προσδιορίζουμενων ουσιών σύμφωνα με τη Πρότυπη Υλικά Αναφοράς NIST.

## IT

### Descripción del producto

La tabla reportada sobre el contenido de los componentes para los estóicos y soluciones contenidas en la cartucho éstandar. Contiene las soluciones acuosas dentro de bolsas individuales, guardadas en cajas de cartón. 3 Calibradores (Calibrator A, B y F), solución de referencia y una bolsa flexible para residuos. 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. Las 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, Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>/Ca, Glucosa (Glu) y Lactato (Lac) mediante el Analizador Stat Profile 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 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).

### Avisos 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 instrucciones de uso del Analizador Prime.

### Uso incorrecto

Los volúmenes de los estóicos están indicados en la tabla adjunta. Estas soluciones no contienen ningún componente de origen humano; sin embargo, es necesario respetar las buenas prácticas de laboratorio para la manipulación de estos materiales. (REF. DOCUMENTO M29-T2 DEL NCCLS).

### Avvertenze e precauzioni:

Per uso diagnostico in vitro.

Consultare le istruzioni di utilizzo per l'analizzatore Prime per le istruzioni d'uso di ce produtti e d'installazione, y comprile las recomendaciones concerniente los intervalos d'estandardización, así como la metodología y los principios correspondientes a los procedimientos de test.

Respetrare las prácticas estándar requeridas para la manipulación de reactivos de laboratorio. Retirar 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 fijaron según los Materiales de Referencia Estándar del NIST (National Institute of Standards and Technology, Instituto Nacional de Normas y Tecnología).

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

(FR)

## Description du produit

Le tableau ci-dessus indique les concentrations des composants pour les stolons et les solutions contenues dans la cartouche étalon. Contient les solutions aquosées individuelles, stockées dans une boîte en carton : 3 stolons (A, B et F), solution de référence, plus une pochette pour les déchets. Chaque pochette comporte une clé avec un sas. Les clés des pochettes exposées sont dispersées en ligne le long de l'avant de la boîte de la cartouche. Ces sas sont percés lors de l'insertion de la cartouche dans l'appareil.

## Usage attendu

La cartouche CCS Stat Profile Prime est prévue pour l'étalonnage des valeurs de pH,  $\text{PCO}_2$ ,  $\text{PO}_2$ , Hct, Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>/Ca, glucose (Glu) et lactate (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 étalon 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).

### Avvertenze e precauzioni :

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 correspondants de test.

Respecter les pratiques standard requises pour la manipulation des réactifs de laboratoire. Retirer les cartouches étalon et les déchets conformément aux directives spéciales. 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 imprimer sur l'avant de la cartouche étalon.

### Instructions d'utilisation

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

### Trazabilidad de los estándares

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Chaine d'étalonnage des paramètres selon les produits de référence standard du 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 calibrador. Contém as soluções aquosas a seguir indicadas dentro de sacos maléveis individuais acondicionados numa caixa de cartão. 3 calibradores (calibrador A, B e F), uma solução de referência e um saco malével para as substâncias residuais. Cada saco individualmente com um seixo. Estas aberuras expostas estão dispostas na linha da parte traseira da caixa do cartucho. Estes seixos são perfurados durante a inserção do cartucho no analisador.

## Uso pretendido

O Controlo do Calibrador CCS Prime Stat Profile é previsto para a calibração do pH,  $\text{PCO}_2$ ,  $\text{PO}_2$ , 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 príncipes de teste.

## Composição

Os compostos do calibrador encontram-se listados na tabela acima. Não contêm constituintes de origem humana, não obstante deve seguir-se as boas práticas de laboratório ao manusear-se estas substâncias. (REF.\* DOCUMENT NCCLS M29-T2).

## Avisos e advertências

Para mais informações *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.

Seguir as práticas normalmente exigidas para o manuseamento de reagentes laboratoriais. Eliminar os canudos de calibrador e sacos de substâncias residuais em conformidade com as direcções em vigor no local. O saco para as substâncias residuais contém conservantes (irritante dos olhos, da pele e das vias respiratórias).

## Conservação

Conserver 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 completa, instruções e recomendações sobre os intervalos de calibração.

O cartucho de calibrador tem de ser delicadamente invertido várias vezes para misturar homogêneamente 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 ovanstående tabell visas koncentrationer av beständsdelar för kalibratorerna och lösningarna som finns i kalibratorkassetten. Varje enskild flexibel påse som är innesluten i en kartong innehåller följande vattenhaltiga lösningar: 3 kalibratorer (kalibrator A, B och F), referenslösning och en flexibel sylinder. I varje påse finns en anordning med skjölvgång. Det blottlägda påslöningarna är ordnade i en rad längs den bakre delen på kassettkartongen. 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,  $\text{PCO}_2$ ,  $\text{PO}_2$ , Hct, Na+, K+, iCa, glukos (Glu) och Laktat (Lac) med Stat Profile Prime CCS analysatorn.

## Metodik

Se bruksanvisningen för prime-analysatorn för provmetoder och principer.

## Sammansättning

Kalibratorvolymer visas i ovanstående tabell. Innehåller inte några beständsdelar av mänsklig ursprung. Korrekt laboratoriepraxis ska dock följas när dessa material hanteras. (REF. NCCLS DOKUMENT M29-T2).

## Varningar och försiktighetsråd

Avsedd för laboratorie-diagnostisk användning.

Se bruksanvisningen för Prime-analysatorn för kalibreringsintervaller, felräckningsinformation samt metoder och principer för provmetoder.

Följ erforderlig standardpraxis för hantering av laboratoriepräparater. Kassera kalibratorkassetter och avfallsprodukter enligt gällande föreskrifter. Avfallspåsen innehåller konserveringsmedel (irriterande för ögon, hud och andningsorgan).

## Förvaring

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

## Anvisningar för användning

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

## Spärformåga - Standarder

Analyser spära i NIST Standardreferensmaterial.

## Termék leírása

A fenti táblázatban felsorolt a kalibrátorkészletben található kalibrátorok és oldalak alkotóelemeinek koncentrációit. Az alábbi vizes oldatokat tartalmazza a kartondobozba helyezett külön rugalmas szálakban: 3 kalibrátor (A, B és F kalibrátor), referenciaoldal és egy rugalmas hullámdezsák. Mindegyik zsák tartalmaz egy illesztőszerevényt egy szépműtermi. A szabadon manőverezhető illesztőszerevnek egy soha rendelve helyezkednek el a készlet dobozának hátsó részén. Ezek a szoptámosok kiszűrőnek, amikor a készletet beillesztik az analizátorba.

Rendeléssel szerző használata

A Stat Profile Prime Calibrator Cartridge CCS kalibrátorkészlet a pH,  $\text{PCO}_2$ ,  $\text{PO}_2$ , Hct, Na+, K+, iCa, glükóz (Glu) és laktát (Lac) kalibrálására szolgál a Stat Profile Prime CCS analizátor használatára.

## Működés

A készlettel működtetését és elveket lásd a Prime analizátor használati utasításában tartalmazó kézikönyvben.

## Összetételek

A készlettel működéséhez szükséges 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).

## Eljárásmegnevezések és öntörtszedések

*In vitro* diagnostikai használatra.  
A teljes használati utasítást, a felületes ütőműtőt, a kalibrátorok időközöke vonatkozó ajánlásátakat, a hibakeresési tudnivalókat, valamint a tesztelőrők működtetését és elveit lásd a Prime analizátor használati ütőműtőjében. Közéves a laboratóriumi reagensek kezelésére vonatkozó szokásos gyakorlatokat. A kalibrátorkészlettel a helyi irányelvöknek megfelelően helyezze a hullámdezsákat. A hullámdezsákat tartsószert (szemet, bőr és légzészereket irritáló) szert tartalmaz.

## Tárolás

15-30 °C hőmérsékleten tárolandó. A szoptásgói idő a kalibrátorkészlet előjele van nyomatáva. Használási utasítás. A kazetta teljes ütőműtőjét és a kalibrátorok időközöke vonatkozó ajánlásokat lásd a Prime analizátor használati ütőműtőjében. A kalibrátorkészlet többször átválosodhat, míg kel foglalni tartalmának alapos összekerére érdékelben. A kazetta használatra kész.

## Szabványok nyomon követésére

Az analitikai visszavezetések az NIST standard referenciaanyagra.

## 製品の説明

キャリブレーターカートリッジに入っているキャリブレーターオおよび溶液の成分濃度を表の間に示します。段ボール箱に収められた各フレキシブ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、B, F)、標準溶液、フレキシブル充液体パック、各パックには隔壁付きファイットメントがあります。露出したパッケージドットは、カートリッジボックス背面に沿って1列に並んでいます。隔壁は、アナライザへのカートリッジ挿入時に通路されます。

## 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,  $\text{PCO}_2$ ,  $\text{PO}_2$ , Hct, Na+, K+, iCa, ホルム酸(Glu) および乳酸(Lac)をキャリブレーションするための使用します。

## 測定方法

検査の方法および原理については、Prime 分析装置の取扱説明書を参照してください。

## 組成

キャリブレータ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、これらの材料をもうさきは、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、校正手順、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。

検査試験の取り扱いに要請される標準的な手順に従ってください。キャリブレーターカートリッジと製造原薬物は、各地域のガイドラインに従って適切に販売して下さい。溶液パックには保存料が含まれています(目、皮膚、呼吸器)の効果性があります)。

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

## 標準物質トレーサビリティ

分析物はNIST標準物質にトレースされています。

## 제품 설명

상기 도표에는 측정기 카트리지에 들어있는 측정기 및 용액의 구성 농도가 목록으로 기재되어 있습니다. 마분지 박스에 들어있는 각개의 신축성 용기에는 다음 수용액이 들어 있습니다: 3 측정기 (측정기 A, B, F), 대조 용액 및 신축성 배기용 펌프. 각 용기는 각각과 미트린트로 표시됩니다. 노즐은 용기 펌트린트를 카트리지 박스의 후미를 따라 일렬로 정리됩니다. 농축액은 펌프와 함께 배기용 펌프를 설치하는 동안에 보호 적막들이 청소됩니다.

## 용도

Stat Profile Prime 측정기 카트리지 CCS는 Stat Profile Prime CCS 분석기를 사용하여 pH,  $\text{PCO}_2$ ,  $\text{PO}_2$ , Hct, Na+, K+, iCa, iCo<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub> 및 첫 번째(Lac)을 보정하는데 사용합니다.

## 밝기

테스트 드롭과 환경에 대한 설명은 Prime 분석기 사용 시험지를 참조하십시오.

## 성분

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

## 경고 및 주의:

제외(시행관 내) 진단용으로 사용해야 합니다.

상세 사용 지침, 설치 지침, 보정 지침에 대한 권장 사항, 문제 해결 정보, 시험 절차의 방법과 원칙에 대한 설명을 확인하면서 Prime 분석기 카트리지 사용 설명서를 참조하십시오. 실험실 규정을 취급할 경우 필요한 표준 규정을 준수하십시오. 해당 지역 규정 지침에 따라 측정기 카트리지와 배기용 펌프를 설치합니다. 배기용 펌프에는 눈, 피부 및 호흡기로 치명하는 방부제가 들어 있습니다.

## 보관

15-30°C에서 보관하세요. 사용 만료 날짜와 측정기 카트리지 전면에 인쇄되어 있습니다. 사용 지침 확인하면서 카트리지 설치에 대한 상세 지침과 보정 지침에 대한 권장 사항을 확인하면서 Prime 분석기 카트리지 사용 설명서를 참조하십시오. 내용물이 완전히 흡수되거나 측정기 카트리지를 설치하는 경우 카트리지에 차례로 부드럽게 부딪치어야 합니다. 카트리지는 바로 사용할 수 있습니다.

## 표준 추적

분석물을 NIST 표준 기준 물질까지 추적하고 있습니다.

## 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袋内含有以下水溶液：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。每个袋子带有一个密密封隔膜的小装置，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，这些隔膜将被刺穿。

## 预期用途

在使用Stat Profile Prime CCS 分析仪时, Stat Profile Prime 校准液盒 (CCS) 用于校准pH,  $\text{PCO}_2$ ,  $\text{PO}_2$ , Hct, Na+, K+, iCa, 酸乳酸 (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NCCLS文件M29-T2)。

## 警告和注意事项:

用于体外诊断用途。  
完整的使用说明、安装说明、校准时间间隔建议、疑难解答、检测程序的方法学和原理等, 请参阅《Prime分析仪使用说明》手册。遵循使用实验室试剂的标准操作规程。

根据当地指导原则弃并校准液盒与废物。废物袋含有防腐剂 (对眼、皮肤和呼吸道有刺激性)。

## 保存

保存在15-30°C环境下。有效期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》手册。必须将校准液盒轻柔地倒置数次以将内容物完全混合, 校准液盒由于部件可用状态。

## 标准的可追溯性

分析物可追溯至NIST标准参考材料。

## Ürün Adaylığı

Yukarıdaki tablo, Calibrator Cartridge'de bulunan kalibratörlerin ve çözeltiyi içeren bir karton içinde ayrı esnek torbalarda sağlanan sualtı solutyonları ve standart çözeltiye rastgele olarak bulunmaktadır. Bir karton kuluçka içindeki 3 kalibratör (Kalibratör A, B ve F), referans çözeltisi ve esnek atık torba. Her torba perdeli bir bağlantı parçası bulunur. Aşağıda torba bağlantı parçaları, karton kuluçkanın arkası boyunca bir çiğnme hali düzlenmiştir. Bu perdeler, karton analiz cihazına yerleştirilmesi sırasında delinir.

## Kullanım Amacı

Stat Profile Prime Calibrator Cartridge CCS, Stat Profile Prime CCS Analiz Cihazı kullanarak pH,  $\text{PCO}_2$ ,  $\text{PO}_2$ , Hct, Na+, K+, iCa, Glikoz (Glu) ve Laktat (Lac) kalibrasyonu için kullanılabilir.

## Metodoloji

Test Metodolojileri ve Prensipleri için Prime Analiz Cihazı Kullanımı Taliimatları Kılavuzuna bakın.

## Bileşen

Kalibratör hacimleri yukarıdaki tabloda yer almaktadır. İnsan kaynaklı bileşen içermeyen ancak bu malzemelerin kullanımını sırasında iyi laboratuvar uygulamaları takip edilmelidir. (REF. NCCLS BELGESİ M29-T2).

## Uyarlari ve İkazlar:

In vitro analiz kullanımına uygun. Kalibratörlerin kullanım tarihleri, kalibratörlerin aralığı tarihleri, sorun bildirileri, test prosedürü Metodoloji ve Prensipleri için Prime Analiz Cihazı Kullanımı Taliimatları Kılavuzuna bakın. Laboratuvar uygulamalarının kullanımını için gerekli standart uygulamaları takip edin. Kalibratör Kartuşlarını (Calibrator Cartridge) ve Atık ürünleri yerel yonetmelere uygun şekilde bertaraf edin. Atık Torbası, Koruyucu Madde (göz, sill ve solunum tahi edici) içeriği.

## Saklama

15-30°C'de saklayın. Son kullanma tarihi, Calibrator Cartridge'ın ön tarafında yazılır. Kartuş kurulum tarihlerinin tamamı ve Kalibratör Aralığı tarihleri için Prime Analiz Cihazı Kullanımı Taliimatları Kılavuzuna bakın. İçeriğin yedeği karıştırılmaması sağlanmak için Calibrator Cartridge birkaç kez yavaşça tercih edin. Atık Torbası, Koruyucu Madde (göz, sill ve solunum tahi edici) içeriği.

## Standardların İzlenebilirliği

Anahtarlı, NIST Standart Referans Matremelerine göre izlenir.

