

REF 52427,52861,53365,53105,53469,53470,52862,52863,53364,53466,53467,53468

Rx Only IVD 15°C 30°C CE

# Stat Profile® Prime Calibrator Cartridge CCS/CCS Comp

Kalibratorkassette, Κασέτα Βαθμονομητή, Cartucho del calibrador, Cartouche étalon, Cartuccia calibratore, Calibrator Cartridge, Kalibratorkassett, Kalibrátorkazetta, キャリブレータ カートリッジ, 측정기 카트리지, 校准液盒, Stat Profile® Prime Calibrator Cartridge CCS/CCS Comp

LOT 24346039

2026-04-25

CAL A	≥ 500 mL	CAL B	≥ 250 mL	CAL F	≥ 720 mL	SOLN R	≥ 300 mL
pH	7.350	pH	6.840	PCO <sub>2</sub>	49.8 mmHg	KCl	2 mol/L
PCO <sub>2</sub>	25.3 mmHg	PO <sub>2</sub>	167.0 mmHg	PO <sub>2</sub>	101.2 mmHg	 WASTE CONTAINER W	
Na <sup>+</sup>	133.0 mmol/L	Na <sup>+</sup>	68.5 mmol/L				
K <sup>+</sup>	4.0 mmol/L	K <sup>+</sup>	10.0 mmol/L				
Cl <sup>-</sup>	106.0 mmol/L	Cl <sup>-</sup>	46.0 mmol/L				
iCa	1.10 mmol/L	iCa	2.20 mmol/L				
Glu	80 mg/dL	Glu	200 mg/dL				
Lac	2.0 mmol/L	Lac	10.0 mmol/L				

EN

**Product Description**  
The above table lists the concentrations of constituents for the calibrators and solutions contained in the Calibrator Cartridge. Contains the following aqueous solutions within individual flexible bags housed in a cardboard box: 3 Calibrators (Calibrator A, B, and F), reference solution, and a flexible waste bag. Each bag includes a filament with a septa. The exposed bag filaments are arranged in a line along the rear of the cartridge box. These septa are pierced during the insertion of the cartridge into the analyzer.

**Intended Use**  
The Stat Profile Prime Calibrator Cartridge CCS is intended for the calibration of pH, PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, Hct, Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, iCa, Glucose (Glu), and Lactate (Lac) using the Stat Profile Prime CCS Analyzer.

**Methodology**  
Refer to Prime Analyzer Instructions For Use Manual for Test Methodologies and Principles.

**Composition**  
Calibrator volumes are listed in the table above. Contains no constituents of human origin, however, good laboratory practice should be followed during handling of these materials. (REF. NCCLS DOCUMENT M29-T2).

**Warnings and Cautions:**  
Intended for in vitro diagnostic use.  
Refer to the Prime Analyzer Instructions for Use Manual for complete directions for use, installation instructions, recommendations for calibration intervals, Troubleshooting information, Methodology and Principles of the testing procedures. Follow standard practices required for handling laboratory reagents. Discard Calibrator Cartridges and Waste products in accordance with local guide lines. Waste Bag Contains Preservative (eye, skin, and respiratory irritant).

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

**Traceability of Standards**  
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 innerhalb eines Pappkartons: 3 Kalibratoren (Kalibrator A, B, und F), Referenzlösung und eine flexible Abfalltasche. Jede Tasche ist innen mit Trennwänden ausgestattet. Die äußeren Taschen sind in einer Reihe am Ende der Pappkartonschachtel angeordnet. Diese Trennwände werden während des Einlegens der Kassette in das Analysengerät durchstoßen.

**Verwendungszweck**  
Die Stat Profile Prime Calibrator Cartridge CCS dient zum Kalibrieren von pH, PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, Hct, Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, iCa, Glukose (Glu) und Laktat (Lac) mit dem Stat Profile Prime CCS Analysator.

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

**Zusammensetzung**  
Kalibratormengen sind in der Tabelle oben aufgeführt. Enthält keine Bestandteile menschlichen Ursprungs, dennoch sollte beim Umgang mit den Materialien auf gute Laborpraxis geachtet werden. (Siehe NCCLS-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 des Testverfahrens finden Sie im Handbuch zur Verwendung für Prime-Analysengeräte. Beachten Sie die standardgemäß erforderlichen Verfahren für den Umgang mit Laborreagenzien. Entsorgen Sie Kalibratorkassetten und Abfallprodukte gemäß den örtlichen Richtlinien. Die Abfalltasche enthält ein Konservierungsmittel (bei Kontakt mit Augen, Haut und beim Einatmen reizend).

**Lagerung**  
Bei 15 - 30 °C lagern. Das Verfallsdatum befindet sich vorne auf der Kalibratorkassette.  
**Verwendungsanweisungen**  
Vollständige Verwendungsanweisungen zur Installation der Kassette und Empfehlungen zu Kalibrationsintervallen finden Sie in der Bedienungsanleitung für Prime-Analysengeräte. Die Kalibratorkassette mehrmals vorsichtig wenden, um die Inhaltsstoffe zu mischen. Die Kassette ist einsatzbereit.

**Nachverfolgbarkeit von Standards**  
Analyse werden auf NIST-Standardreferenzmaterialien zurückverfolgt.

EL

**Περιγραφή Προϊόντος**  
Ο παραπάνω πίνακας περιλαμβάνει τις συγκεντρώσεις των συστατικών στοιχείων των βαθμονομητών και των διαλυμάτων που περιέχονται στην Κασέτα Βαθμονομητή. Περιέχει τα ακόλουθα υδρίνα διαλύματα σε μεμονωμένα εύκαμπτα σακουλάκια που τοποθετούνται σε χάρτινο κουτί: 3 Βαθμονομητές (Βαθμονομητές Α, Β, και F), διάλυμα αναφοράς και εύκαμπτο σακουλάκι απορριμμάτων. Κάθε σακουλάκι διαθέτει διάφραγμα. Τα εκθέσιμα εξαρτήματα που περιέχονται στα σακουλάκια βρίσκονται σε σειρά στο πίσω μέρος του κουτιού της κασέτας. Γίνονται διάτρητοι αυτών των διαφραγμάτων κατά την εισαγωγή της κασέτας στον αναλυτή.

**Ενδεικνυόμενη χρήση**  
Η κασέτα βαθμονομητή Stat Profile Prime CCS προορίζεται για τη βαθμονόμηση του pH, του PCO<sub>2</sub>, του PO<sub>2</sub>, του Hct, του Na<sup>+</sup>, του K<sup>+</sup>, του Cl<sup>-</sup>, του iCa γλυκόζης (Glu), και γαλακτικού οξέως (Lac) με τη χρήση του αναλυτή Stat Profile Prime CCS.

**Μεθοδολογία**  
Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Οδηγιών Χρήσης του Αναλυτή Prime για τη Μεθοδολογία και τις Αρχές Εξέτασης.

**Σύσταση**  
Ο όγκος βαθμονομητή παρατίθεται στον παραπάνω πίνακα. Αν και δεν περιέχονται συστατικά ανθρώπινης προέλευσης, ωστόσο, πρέπει να ακολουθηθεί ορθή εργαστηριακή πρακτική κατά το χειρισμό των υγρών αυτών. (ΚΩΔ. ΕΓΓΡΑΦΟΥ NCCLS M29-T2).

**Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις:**  
Προορίζεται για In Vitro Διαγνωστική Χρήση.  
Ανατρέξτε στις Οδηγίες Χρήσης του Αναλυτή Prime για πλήρεις οδηγίες χρήσης, οδηγίες εγκατάστασης, συμπεριλαμβανομένων των συστάσεων για τα διαστήματα βαθμονόμησης, των πληροφοριών για την αντιμετώπιση προβλημάτων, της μεθοδολογίας και των αρχών των διαδικασιών εξέτασης.  
Απολυθείτε της ουσίας πρακτικά που απαιτούνται για το χειρισμό εργαστηριακών αντιδραστηρίων. Η διάθεση των κατεμένων βαθμονομητών και των απορριμμάτων πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις τοπικές οδηγίες. Ο όγκος απορριμμάτων περιέχουν αντιπηκτικό (προκαλεί ερεθισμό στο μάτι, το δέρμα, και το αναπνευστικό σύστημα).

**Φύλαξη**  
Φυλάξτε στους 15-30°C. Η ημερομηνία λήξης αναγράφεται στο μπροστινό τμήμα της Κασέτας Βαθμονομητή.  
**Οδηγίες Χρήσης**  
Ανατρέξτε στις Οδηγίες Χρήσης του αναλυτή Prime για πλήρεις οδηγίες για την εγκατάσταση της κασέτας και τις συστάσεις για τα διαστήματα βαθμονόμησης. Η κασέτα βαθμονομητή πρέπει να ανατρέπεται σποράς αρκετές φορές για την πλήρη ανακίνηση του περιεχόμενου. Η κασέτα είναι έτοιμη για χρήση.

**Ιχνηλασιμότητα Προτύπων**  
Ανίχνευση προσδιορισμένων ουσιών σύμφωνα με τα Πρότυπα Υγικά Αναφοράς NIST.

ES

**Descripción del producto**  
La tabla que figura más arriba enumera las concentraciones correspondientes de los componentes de los calibradores y las soluciones del Cartucho del calibrador. Contiene las siguientes soluciones acuosas dentro de bolsas flexibles individuales, guardadas en cajas de cartón: 3 Calibradores (Calibrador A, B y F), solución de referencia y una bolsa de residuos flexible. Cada bolsa incluye una conexión con membrana. Las conexiones expuestas de la bolsa están dispuestas en una línea a lo largo de la parte posterior de la caja del cartucho. Estas membranas son perforadas cuando se coloca el cartucho en el analizador.

**Uso correcto**  
El cartucho calibrador CCS Stat Profile Prime está destinado para la calibración de pH, PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, Hct, Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, iCa, Glucosa (Glu) y Lactato (Lac) mediante el Analizador Stat Profile Prime CCS.

**Metodología**  
Consultar las Metodologías y los Principios correspondientes a la prueba en el Manual de las instrucciones de uso del Analizador Prime.

**Composición**  
Los volúmenes del calibrador se describen en la tabla que figura más arriba. El producto no contiene constituyentes de origen humano. No obstante, se deben seguir las buenas prácticas de laboratorio para la manipulación de estos materiales. (REF. DOCUMENTO M29-T2 DEL NCCLS).

**Advertencias y precauciones:**  
Para uso diagnóstico in vitro.  
Consultar las instrucciones de uso completas, las instrucciones de instalación, las recomendaciones para los intervalos de calibración, y la metodología y los principios correspondientes a los procedimientos de la prueba en el Manual de instrucciones de uso del Analizador Prime. Seguir las prácticas estándar requeridas para la manipulación de reactivos de laboratorio. Deshacer los Cartuchos del calibrador y los residuos de acuerdo con las pautas locales. La bolsa de residuos contiene conservantes (irritantes para los ojos, la piel y las vías respiratorias).

**Almacenamiento**  
Almacenar a 15-30°C. La fecha de vencimiento está impresa en la parte del anverso del Cartucho del calibrador.

**Instrucciones de uso**  
Consultar las instrucciones completas sobre la instalación del cartucho y las recomendaciones para los intervalos de calibración en las Instrucciones de uso del Analizador Prime. Invertir varias veces el Cartucho del calibrador con suavidad para mezclar bien el contenido. El cartucho está listo para usar.

**Trazabilidad de los estándares**  
Los parámetros se trazaron según los Materiales de Referencia Estándar del NIST (National Institute of Standards and Technology, Instituto Nacional de Normas y Tecnología).

FR

**Description du produit**  
Le tableau ci-dessus indique les concentrations des composants pour les étalons et les solutions contenues dans la cartouche étalon. Contient les solutions aqueuses suivantes en pochettes souples individuelles logées dans une boîte carton: 3 étalons (A, B et F), la solution de référence, plus une pochette pour les déchets. Chaque pochette comporte une cloison avec septum. Les cloisons de pochettes exposées sont disposées en ligne le long de 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'étalonnage des valeurs de pH, PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, Hct, Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, 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 étalon sont indiqués dans le tableau ci-dessus. Ces solutions ne contiennent aucun composant d'origine humaine; il convient toutefois de respecter les pratiques de laboratoire dans la manipulation de ces produits. (REF. NCCLS DOCUMENT M29-T2).

**Avvertissements et précautions:**  
Prévu pour utilisation en diagnostic in vitro.  
Consulter les instructions d'utilisation de l'analyseur Prime pour les instructions d'emploi de ce produit et d'installation, y compris les recommandations concernant les intervalles d'étalonnage, les informations sur la résolution de problèmes, ainsi que la méthodologie et les principes des procédures de test. Respecter les pratiques standard requises pour la manipulation des réactifs de laboratoire. Réjeter les cartouches étalon et les déchets conformément aux directives locales. La pochette à déchets contient un conservateur (irritant oculaire, cutané et respiratoire).

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

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

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

IT

**Descrizione del prodotto**  
La tabella riportata sopra elenca le concentrazioni degli elementi costitutivi di calibratori e soluzioni contenuti nella cartuccia calibratore. Contiene le soluzioni acquose descritte di seguito all'interno di singole sacche flessibili sistemate all'interno di una scatola di cartone: 3 calibratori (calibratore A, B e F), soluzione di riferimento e una sacca per i rifiuti flessibile. Ogni sacca dispone di un riduttore e di un setto. I riduttori esposti della sacca sono allineati lungo la parte posteriore della scatola della cartuccia. I setti vengono perforati al momento dell'inserimento della cartuccia nell'analizzatore.

**Uso previsto**  
Lo Stat Profile Prime Calibrator Cartridge CCS è previsto per la calibrazione di pH, PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, ematocrito (Hct), Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, iCa, glucosio (Glu) e lattato (Lac) da utilizzare con l'analizzatore Stat Profile Prime CCS.

**Metodo**  
Per informazioni sul metodo e sui principi delle procedure di analisi, consultare il Manuale d'istruzioni per l'uso dell'analizzatore Prime.

**Composizione**  
I volumi dei calibratori sono elencati nella tavola riportata sopra. Non contiene componenti di origine umana. Si raccomanda tuttavia di adottare le normali procedure di laboratorio durante la manipolazione delle sostanze. (RIF. NCCLS DOCUMENTO M29-T2).

**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 scarto in conformità alla normativa vigente. La sacca per i rifiuti contiene un conservante (irritante per occhi, pelle e vie respiratorie).

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

**Istruzioni per l'uso**  
Per istruzioni complete sull'installazione della cartuccia e per consigli relativi agli intervalli di 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 52706K 2024-06



**PT**

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 maleáveis individuais acondicionados numa caixa de cartão. 3 calibradores (calibrador A, B e F), uma solução de referência e um saco maleável para as substâncias residuais. Cada saco inclui uma abertura com um selo. Estas aberturas expostas estão dispostas em linha na parte de trás da caixa do cartucho. Estes selos 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, PCO2, PO2, Hct, Na+, K+, Cl-, iCa, glicose (Glu), e lactato (Lac) usando o Analisador CCS Prime Stat Profile.

Metodologia
Consultar o Manual de Instruções do analisador Prime relativamente à metodologia e princípios de teste.

Composição
Os volumes do calibrador encontram-se listados na tabela acima. Não contém constituintes de origem humana, não obstante devam seguir-se as boas práticas de laboratório ao manusear-se estas substâncias. (REF. DOCUMENTO NCCLS M29-T2).

Aviões e advertências:
Para uso em diagnóstico in vitro. Consultar o Manual de Instruções do analisador Prime para instruções de utilização completas, instruções de instalação, recomendações sobre os intervalos de calibração, informações sobre o diagnóstico e resolução de problemas, bem como a metodologia e princípios dos procedimentos de teste. Seguir as práticas normalmente exigidas para o manuseamento de reagentes laboratoriais. Eliminar os cartuchos de calibrador e as substâncias residuais em conformidade com as directivas em vigor no local. O saco para as substâncias residuais contém conservantes (irritante dos olhos, da pele e dos seus respiratórios).

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

Instruções de utilização
Consultar as Instruções de Utilização do analisador Prime para instruções de instalação completas do cartucho e recomendações sobre os intervalos de calibração. 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 análises foram analisados por comparação a materiais de referência certificados NIST.

**JA**

製品の説明
キャリブレーションカートリッジに入っているキャリブレータおよび溶液の成分濃度を上記の表に示します。
図表-1の箱に取り込まれた各シリンジ(バッグ)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、フラスコ(1)の廃液(バッグ)には隔壁付きフラスコがあります。露出したヘッドフットメントが、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。隔壁は、アナライザーへのカートリッジ挿入時に穿通されます。

用途
Stat Profile Prime キャリブレーション カートリッジ CCS は、Stat Profile Prime CCS 分析装置で pH、PCO2、PO2、Hct、Na+、K+、Cl-、iCa、グルコース(Glu)、および乳酸(Lac)をキャリブレーションするに使用します。

製造方法
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:
検体は新鮮です。
詳しい使用方法、設置手順、キャリブレーション実施の推奨期間、トラブルシューティング情報、検査手順の方法と原理については、Prime 分析装置の取扱説明書を参照してください。検査試薬の取り扱いは要求される標準的な手順に従ってください。キャリブレーションカートリッジと製品廃棄物は、各地域のガイドラインに従って廃棄してください。廃液(バッグ)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ションカートリッジの前面に印刷されています。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。キャリブレーションカートリッジは、ゆっくりと数回回転し、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標準物質にトレーサされています。

**SV**

Produktbeskrivning
I ovanstående tabell visas koncentrationer av beståndsdelar för kalibratorerna och lösningarna som finns i kalibratorkassetten. Växje enskilda flexibel påsar som är innesluten i en kartong innehåller följande väterhaltiga lösningar: 3 kalibratorer (kalibratör A, B och F), referenslösning och en flexibel avfallspåse. I varje påse finns en anordning med skiljevåg. De blottlagda påsarordningarna är ordnade i en rad längs den bakre delen på kassettkartongen. Det görs hål i dessa skiljevågar när kassetten sätts in i analysatorn.

Avsedd användning
Stat Profile Prime kalibratorkassetten CCS är avsedd för kalibrering av pH, PCO2, PO2, Hct, Na+, K+, Cl-, iCa, glukos (Glu) och Laktat (Lac) med Stat Profile Prime CCS analysatorn.

Metodik
Se bruksanvisningen för prime-analysatorn för provmetoder och principer.
Sammanfattning
Kalibratorvolymter visas i ovanstående tabell. Innehåller inte några beståndsdelar av mänskligt ursprung. Korrekt laboratoripraxis ska dock följas när dessa material hanteras. (REF. NCCLS DOKUMENT M29-T2).

Varningar och försiktighetsåtgärder:
Avsedd för laboratoriediagnostisk användning.
Se bruksanvisningen för Prime-analysatorn för fullständig anvisningar för användning, installationsanvisningar och rekommendationer för kalibreringsintervaller, felsökningsinformation samt metodik och principer för provproceduren.
Följ erforderligt standardpraxis för hantering av laboratoriereagenser. Kassera kalibratorkassetter och avfallsprodukt enligt gällande föreskrifter. Avfallspåsen innehåller konserveringsmedel (irriterande för ögon, hud och andningsorgan).

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

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

Spårbarhets- Standarder
Analysér spåras med NIST Standardreferensmaterial.

**HU**

Termék leírása
A fenti táblázat felsorolja a kalibratorkazettában található kalibrátorok és oldatok alkotóelemeinek koncentrációit. Az alábbi vízes oldatokat tartalmazza a kartondobozba helyezett külön rugalmas zsákokban: 3 kalibrátor (A, B és F kalibrátor), referenciaoldat és egy rugalmas hulladékszák. Mindégyik zsák tartalmaz egy illesztőszerelevényt egy szepiummal. A szabzon maradó illesztőszerelevények egy sorba rendezve helyezkednek el a kazetta dobozának hátsó részében. Ezek a szepiumok kiszárodnak, amikor a kazettát beillesztik az analízatorba.

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

Módszerek
A tesztelési módszereket és elveket lásd a Prime analízator használati utasítását tartalmazó kézikönyvben.

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

Figyelmeztetések és óvintézkedések
In vitro diagnosztikai használatra.
A teljes használati utasítást, a telepítési útmutatót, a kalibrálási időközökre vonatkozó ajánlásokat, a hibakezelési tudnivalókat, valamint a tesztelőkészlet módszereit és elveit lásd a Prime analízator használati útmutatójában. Kövesse a laboratóriumi reagensok kezelésére vonatkozó szokásos gyakorlatot. A kalibratorkazettákat és hulladékokat a helyi irányelveknek megfelelően helyezze hulladékba. A hulladékszak tartósítószer (szemet, bőrt és légzőszereket irritáló szer) tartalmaz.

Tárolás
15-30 °C hőmérsékleten tárolandó. A szavatossági idő a kalibratorkazetta elejére van nyomtatva. Használati utasítás. A kazetta teljes telepítési útmutatóján és a kalibrálási időközökre vonatkozó ajánlásokat lásd a Prime analízator használati útmutatójában. A kalibratorkazettát többször óvatosan meg kell fordítani tartalmazó alapos összekeverése érdekében. A kazetta használatra kész.

Szabványok nyomom követhetősége
Az analitik visszavezethetők az NIST standard referenciaanyagaira.

**ZH**

产品描述
上表所列校准液和校准液盒内所含溶液的浓度。装在纸盒中的各类型袋内含有下列水溶液: 3个校准液(校准液A、B和F)、标准溶液和1个含密封膜袋。每个袋子带有一个含密封膜袋的小装置。袋子上露出的小装置沿着校准液纸盒盒的边缘成行排列。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 Calibrator Cartridge CCS (Stat Profile Prime 校准液盒 CCS) 用于校准pH、PCO2、PO2、Hct、Na+、K+、Cl-、iCa、葡萄糖(Glu)和乳酸(Lac)水平。

方法学
关于检测方法学和原理, 请参阅《Prime分析仪使用说明》手册。

成分
校准液容量列于上表, 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、校准时间间隔建议、故障解答、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
预计在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。必须将校准液盒轻柔地倒置数次以将内容物完全混合。校准液盒处于即可用状态。

标准的可追溯性
分析物可追溯到NIST标准参考材料。

**TR**

Ürün Açıklaması
Yükarıdaki tablo, Calibrator Cartridge'de bulunan kalibratörlerin ve solüsyonların bileşen konsantrasyonlarını belirtmektedir. Bir karton kulu içindeki ayrı esnek torbalarda aşağıdaki sulu solüsyonlar yer almaktadır: 3 Kalibratör (Kalibratör A, B ve F), referans solüsyon ve esnek atık torbası. Her torbada perdelli bir bağlantı parçası bulunur. Açıktaiki torba bağlantı parçaları, kartuş kutusunun arkası boyunca bir çizgi halinde düzenlenmiştir. Bu perdeler, kartuşun analiz cihazına yerleştirilmesi sırasında delinir.

Kullanım Amacı
Stat Profile Prime Calibrator Cartridge CCS; Stat Profile Prime CCS Analiz Cihazını kullanarak pH, PCO2, PO2, Hct, Na+, K+, Cl-, iCa, Glukoz (Glu) ve Laktat (Lac) kalibrasyonu için tasarlanmıştır.

Metodoloji
Test Metodolojileri ve Prensipleri için Prime Analiz Cihazı Kullanım Talimatları Kılavuzuna bakın.

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

Uyarılar ve ikazlar:
In vitro tanı amaçlı kullanıma yöneliktir.
Kullanım talimatlarının tamamı, kurulum talimatları, kalibrasyon aralığı tavsiyeleri, Sorun Giderme bilgileri, test prosedürü Metodolojisi ve Prensipleri için Prime Analiz Cihazı Kullanım Talimatları Kılavuzuna bakın. Laboratuvar reaktiflerinin kullanım için gerekli standart uygulamaları takip edin. Kalibratör Kartuşlarını (Calibrator Cartridge) ve Atık Ürünleri yerel yönetmeliklere uygun şekilde bertaraf edin. Atık Torbası, Koruyucu Madde (göz, cilt ve solunumu tahriş edici) içerir.

Saklama
15-30°C'de saklayın. Son kullanma tarihi, Calibrator Cartridge'in ön tarafında yazılıdır. Kartuş kurulum talimatlarının tamamı ve Kalibrasyon Aralığı Tavsiyeleri için Prime Analiz Cihazı Kullanım Talimatlarına bakın. İçeriğin iyice karıştırılmasını sağlamak için Calibrator Cartridge birkaç kez yavaşça ters çevirilmelidir. Kartuş kullanıma hazırdır.

Standartların izlenebilirliği
Analitler, NIST Standart Referans Malzemelerine göre izlenir.