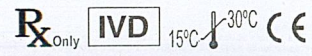


REF 52427,52861,53365,53105,53469,53470,52862,52863,53364,53466,53467,53468



# 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 25015050

2026-06-10

CAL A		≥ 500 mL	CAL B		≥ 250 mL	CAL F		≥ 720 mL	SOLN R		≥ 300 mL
pH	7.345		pH	6.840		PCO <sub>2</sub>	49.5 mmHg		KCl	2 mol/L	
PCO <sub>2</sub>	25.9 mmHg		PO <sub>2</sub>	167.0 mmHg		PO <sub>2</sub>	97.6 mmHg		<b>WASTE CONTAINER</b>	<b>W</b>	
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 Methodology 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 procedure. 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 Manual for complete directions for installation of the cartridge, and recommendations for Calibration Intervals. Calibrator Cartridge must be inverted gently several times to thoroughly mix contents. Cartridge is ready for use.

**Traceability of Standards**  
 Analytes traced to NIST Standard Reference Materials.

**(DE)**  
**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 Enden sind in einer Reihe am Ende der Pappkartonschachtel angeordnet. Diese Trennwände werden während des Einfügens der Kassette in das Analysegerät durchstoßen.

**Vorgeschrieben**  
 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, Glucose (Glu) und Laktat (Lac) mit dem Stat Profile Prime CCS Analysator.

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

**Zusammensetzung**  
 Kalibratormengen sind in der Tabelle oben aufgeführt. Enthält keine Bestandteile menschlichen Ursprungs, dennoch sollte beim Umgang mit dem Material auf gute Laborpraxis geachtet werden. (Siehe NCCLS-DOKUMENT M29-T2).

**Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen**  
 Für Verwendung zur In-vitro-Diagnose. Vollständige Verwendungsanweisungen, Installationsanweisungen, Empfehlungen zur Kalibrationsintervalle, Informationen zur Problemlösung sowie Methodologie und Richtlinien der Testverfahren finden Sie im Handbuch mit Bedienungsanleitung für Prime-Analysegeräte. Beachten Sie die standardeigene, erforderlichen Vorkehrungen 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.

**Vergewissern Sie sich**  
 Vollständige Verwendungsanweisungen zur Installation der Kassette und Empfehlungen zur Kalibrationsintervalle finden Sie in der Bedienungsanleitung für Prime-Analysegeräte. Die Kalibratorkassette mehrmals vorsichtig wenden, um die Inhaltsstoffe zu mischen. Die Kassette ist einsatzbereit.

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

**(EL)**  
**Περιγραφή Προϊόντος**  
 Ο παραπάνω πίνακας περιλαμβάνει τις συγκεντρώσεις των συστατικών στοιχείων των βαθμονομητών και των διαλυμάτων που περιέχονται στην Κασέτα Βαθμονομητή. Περιέχει τα ακόλουθα υδατικά διαλύματα σε μεμονωμένα εύκαμπτα σάκους που τοποθετούνται σε χάρτινο κουτί: 3 Βαθμονομητές (Βαθμονομητές Α, Β, και F), διάλυμα αναφοράς και εύκαμπτο σάκους απορριψίμων. Κάθε σάκος είναι εφοδιασμένος με ένα λεπτό νήμα που περνάει μέσα στο σάκος και βρίσκεται σε σειρά στο πίσω μέρος του κουτιού της κασέτας. Γίνεται διάτρηση 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 Οδηγών Χρήσης του Αναλυτή Prime για τη Μεθοδολογία και τις Αρχές Εξήγησης.

**Σύσταση**  
 Ο όγκος βαθμονομητή παρατίθεται στον παραπάνω πίνακα. Αν και δεν περιέχονται συστατικά ανθρώπινης προέλευσης, ωστόσο, πρέπει να ακολουθούνται όλη η εγχειριστική πρακτική κατά το χειρισμό των υλικών αυτών. (βλ. ΕΠΙ ΠΡΟΦΥΛΙΣΗΣ 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 βαθμονομητή των πληροφοριών για την αντιμετώπιση προβλημάτων, τις μεθοδολογίες και την ασφάλεια των διαδικασιών εξήγησης. Ακολουθήστε τις αυστηρές προειδοποιήσεις που απαιτούνται για το χειρισμό εγχειριστικών αναδιοργανώσεων. Η διάθεση των κατών Βαθμονομητή και των Απορριψίμων πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις τοπικές οδηγίες. Οι όδοι απορριψίμων περιέχουν συντηρητικό (προκαλεί ερεθισμό στα μάτια, 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 βαθμονομητή. Η κασέτα βαθμονομητή πρέπει να ανατραπεί ομοιόμορφα αρκετές φορές για την πλήρη αναμίχηση του περιεχόμενου. Η κασέτα είναι έτοιμη για χρήση.

**Υπολογισμός Προτύπων**  
 Ανάλυση προσδιορισμένων ουσιών σύμφωνα με τα Πρότυπα Υγιάς Αναφοράς NIST.

**(ES)**  
**Descripción del producto**  
 La tabla que figura más arriba enumera las concentraciones correspondientes de los constituyentes de los calibradores y las soluciones del Cartucho del calibrador. Contiene las siguientes soluciones acuosas dentro de bolsas flexibles individuales, guardadas en cajas de cartón: 3 Calibradores (Calibrador A, B y F), solución de referencia y una bolsa de residuos flexibles. 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. Deschatar los Cartuchos del calibrador y las 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 antero 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 contenus dans le 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).

**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 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'emploi de la cartouche et les recommandations concernant les intervalles d'étalonnage. Retourner doucement le cartouche étalon plusieurs fois pour bien en 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 dalla 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 della procedura 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. (REF: NCCLS DOCUMENT M29-T2).

**Avvertenze e precauzioni**  
 Utilizzo diagnostico in vitro. Per istruzioni complete sull'uso, istruzioni di installazione, consigli relativi agli intervalli di calibrazioni, informazioni sulla risoluzione dei problemi e metodo e principi dello procedure di calibrazioni, consultare le Istruzioni per l'uso dell'analizzatore Prime. Adottare la procedura standard per la manipolazione dei reagenti di laboratorio. Smaltire la cartuccia 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 calibrazioni, 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 alle 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 misturáveis individuais acondicionados numa caixa de cartão. 3 calibradores (calibrador A, B e F), uma solução de referência e um saco malaxável 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 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 (Glu) e Lactát (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 completa, 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 diretrizes em vigor no local. O saco para as substâncias residuais contém conservantes (irritante dos olhos, da pele e das vias respiratórias).

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 completa do cartucho e recomendações sobre os intervalos de calibração. O cartucho de calibrador tem de ser dekadamente invertido várias vezes para misturar homogeneamente o conteúdo. O cartucho está pronto a ser utilizado.

Restreabilidade 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ションおよび溶液の成分濃度を上記の表に示します。各カートリッジに収められた各プレミクスバッグには以下が示されています。キャリブレーションA (キャリブレーション A、B、F)、標準溶液、フレキシブル袋(溶液)バッグ、各バッグには隔室付きフィットメントがあります。露出したバッグフィットメントが、カートリッジボックス背面に沿って押し込んであります。隔室は、アダプタ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、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に使用します。

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

キャリブレーション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)

注意

体外診断用医薬品。 取り扱い方法、設置手順、キャリブレーション後の廃棄処理、トラブルシューティング情報、詳しい使用方法と原理については、Prime 分析装置の取扱説明書を参照してください。検査試薬の取り扱いに要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薬廃棄物は、各地域のガイドラインに従って廃棄してください。廃棄バッグには保存容器が含まれています(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。

TR

Ürün Açıklaması

Yükarıdaki tablo, Calibrator Cartridge'de bulunan kalibratörlerin ve sölüsyonların bileşen konsantrasyonlarını belirtmektedir. Bir karton kulu içindeki aynı esnek torbalarda aşağıdaki sulu sölüsyonlar yer almaktadır. 3 kalibratör (kalibratör A, B ve F), referans sölüsyon ve esnek atık torbası. Her torbada perdeli bir bağlantı parçası bulunur. Açıkta kulu 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 kullananak pH, PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, Hct, Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, iCa, Glüköz (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 kaynağı bileşen içermez ancak bu maddelerin kullanımı sırasında iyi laboratuvar uygulamaları takip edilmelidir. (REF. NCCLS BELGESİ M29-T2).

Uyarılar ve İkazlar

In vitro tani amaçlı kullanıma yöneliktir. Kullanım talimatlarının tamamı, kurulum talimatları, kalibrasyon aralığı tavsiyeleri, Sonuç Gösterme Bilgileri, Test Prosedürü Metodolojisi ve Prensipleri için Prime Analiz Cihazı Kullanım Talimatları Kılavuzuna bakın. Laboratuvar reaktiflerinin kullanımı için gerekli standart uygulamaları takip edin. Kalibratör Kartuşlarını (Calibrator Cartridge) ve Atık ünitesi yerele yönergelere uygun şekilde bertaraf edin. Atık Torbası, Konusuza Madde (göz, deri ve solunumu tahriş edici) içerir.

Saklama

15-30°C'de saklayın. Son kullanma tarihi, Calibrator Cartridge'in ön tarafında yazılmıştır. Kartuş kurulum talimatlarının tamamı ve Kalibrasyon Aralığı tavsiyeleri için Prime Analiz Cihazı Kullanım Talimatlarına bakın. İçerdiği iyotü karıştırılması sağlamak için Calibrator Cartridge birkaç kez vavyışa ters çevirilmelidir. Kartuş kullanıma hazırdır.

Standartların İzlenebilirliği

Analizler, NIST Standart Referans Maddelerine göre izlenir.

SV

Produktbeskrivning

I ovanstående tabell visas koncentrationer av beståndsdelar för kalibratorerna och lösningarna som finns i kalibratorkassetten. Varje enskild flexibel påse som är innesluten i en kartong innehåller följande väterhaltiga lösningar: 3 kalibratörer (kalibratör A, B och F), referenslösning och en flexibel avfallsåsa. I varje påse finns en anordning med skjuvåvåg. De blottlagda påsaroningarna är ordnade på en rad längs den bakre delen på kassettkartongen. Det görs håll i dessa skjuvåvågar när kassetten sätts in i analysatorn.

Användningsområde

Stat Profile Prime kalibratorkassetten 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 (Glu) och Laktat (Lac) med Stat Profile Prime CCS analysatorn.

Metodik

Se bruksanvisningen för prime-analysatorn för provmetoder och principer. Sammansättning Kalibratörsvolymer 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 fullständiga anvisningar för användning, installationsanvisningar, rekommendationer för fullständig information samt metodik och principer för provproceduren. För en utförlig standardpraxis för hantering av laboratorieangervall, felsökning information samt metodik och principer för provproceduren. Kassetten innehåller följande föreskriver. Avfallspåsen innehåller konserveringsmedel (irriterande för ögon, hud och andningsorgan).

Förvaring

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

Anvisningar för användning

Se bruksanvisningen för prime-analysatorn för fullständiga 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.

Spårformåga - Standarder

Analysör spårar med NIST Standardreferensmaterial.

KO

제품 설명

상기 표에는 측정기 카트리지가 들어있는 측정기 및 용액의 구성에 대해서 설명되어 있습니다. 미분지 팩스에 들어있는 각각의 신속성 용기에는 다음 내용이 들어 있습니다: 3 측정기 (측정기 A, B, 및 F), 대조 용액 및 신속성 폐기물 용기. 각 용기에는 각각의 밀폐용기가 포함됩니다. 노출된 용기 밀폐용기는 카트리지의 후미를 따라 일렬로 배열됩니다. 카트리지를 분석기에 삽입하는 동안에 보호 격막들이 관통됩니다.

용도

Stat Profile Prime 측정기 카트리지 CCS는 Stat Profile Prime CCS 분석기를 사용하여 pH, PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, Hct, Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, iCa, 포도당(Glu) 및 젖산(Lac)을 보정하는 데 사용됩니다.

방법

테스트 방법 및 원칙에 대한 설명은 Prime 분석기 지침서 사용 설명서를 참조하십시오.

성분

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

경고 및 주의

폐기(시달린) 전 신중으로 사용해야 합니다. 신체의 자연 상처 치유, 방직 기계에 대한 과잉 사용, 화재 위험, 정맥, 시한 장기의 방출과 원칙에 대한 설명을 참조하십시오. Prime 분석기 지침서 사용 설명서 참조하십시오. Prime 분석기 지침서 사용 설명서 참조하십시오. 해당 지역 규정 지침 따라 측정기 카트리지의 폐기물을 처리해야 합니다. 폐기물 용기에는 눈, 피부 및 호흡기를 자극하는 방부제가 들어 있습니다.

보관

15-30°C에서 보관하십시오. 사용 완료 날짜는 측정기 카트리지 전면에 인쇄되어 있습니다. 사용 지침 카트리지 삽입에 대한 상세 지침과 보정 간격에 대한 권장 사항을 확인하려면 Prime 분석기 지침서 사용 설명서를 참조하십시오. 노출된 용기 밀폐용기 후방측에 측정기 카트리지를 몇 차례 여러회로 부드럽게 뒤집어야 합니다. 카트리지는 바로 사용할 수 있습니다.

표준 추적

분석물은 NIST 기준 기준 물질에 추적 가능합니다.

HU

Termék leírása

A fenti táblázat felsorolja a kalibratorkazetában található kalibrátorok és oldatok alkotóelemeinek koncentrációját. Az alábbi vízes oldatokat tartalmazza a kartondobozba helyezett külön rugalmas zselékben. 3 kalibrátor (A, B és F kalibrátor), referencialdat és egy rugalmas hulladékzsák. Mindegyik zsák tartalmaz egy illesztőszerelevényt egy szeptummal. A szabadon maradó illesztőszerelevények egy sorba rendezve helyezkednek el a kassetta dobozának hátsó részében. Ezek a szeptumok kinyitandók, amikor a kassetát beillesztik az analíztorba.

Rendeltetés szerinti használat

A Stat Profile Prime Calibrator Cartridge CCS kalibratorkazetta a pH, PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, Hct, Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, iCa, glükóz (Glu) és laktát (Lac) kalibrálására szolgál a Stat Profile Prime CCS analíztor használatához.

Módszerek

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

Összetétel

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

Figyelmeztetések és óvintézkedések

In vitro diagnosztikai használatra. A teljes használati utasítást, a telepítési útmutatót, a kalibrálási időközökre vonatkozó ajánlatokat, a hibakeresési tudnivalókat, valamint a teszteljárások módszereit és elveit lásd a Prime analíztor használati útmutatójában. Kövesse a laboratóriumi reagensek kezelésére vonatkozó szokásos gyakorlatot. A kalibratorkazettát és a hulladékokat a helyi irányelveknek megfelelően helyezze hulladékba. A hulladékzsák tartószerű (szemet, bőrt és légzőszereket irritáló szer) tartalommal.

Tárolás

15-30 °C hőmérsékleten tárolandó. A szavatossági idő a kalibratorkazetta elejére van nyomtatva. Használati utasítás. A kassetta teljes telepítési útmutatóját és a kalibrálási időközökre vonatkozó ajánlásokat lásd a Prime analíztor használati útmutatójában. A kalibratorkazettát tisztázó óvatosságot meg kell fordítani tartalmának alapos összeheszerése érdekében. A kassetta használatra kész.

Szabványok nyomon követhetősége

Az analitik visszavezethető az NIST standard referenciagyűjgáira.

ZH

產品描述

上述的校准液和校准液盒内所含溶液的浓度列表。装在纸盒中的各类型液盒内有下列水溶液: 3种校准液 (校准液 A、B和F)、参考溶液和一个柔性废料袋。每个液盒带有一个盒密封隔膜的装置。盒子内露出的装置沿着校准液纸盒的后排成行排列。在校准液盒插入分析仪时, 这些隔膜将被刺破。

预期用途

在使用Stat Profile Prime CCS 分析仪时, Stat Profile Prime Calibrator Cartridge CCS (Stat Profile Prime 校准液盒 CCS) 用于校准pH、PCO<sub>2</sub>、PO<sub>2</sub>、Hct、Na<sup>+</sup>、K<sup>+</sup>、Cl<sup>-</sup>、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 分析仪使用说明书》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。 请参考Prime分析仪使用说明书手册。 遵循使用实验室试剂的标准操作程序。 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

保存在15-30°C环境下, 有效期印在校准液盒的前面。 使用说明书, 包括完整的校准液盒安装说明书和校准时间间隔建议, 请参阅《Prime分析仪使用说明书》手册。 必须将校准液盒轻柔地摇晃数次以将内容物完全混合。 校准液盒处于即可用状态。

标准可追溯性

分析物可追溯到NIST标准参考材料。