

# Stat Profile® Prime Calibrator Cartridge CCS/CCS Comp

Kalibratorkassette, Κασέτα Βαθμονόμητη, 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 24358101

2026-05-25

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	7.352	pH	6.840	$\text{PCO}_2$	51.3 mmHg	KCl	2 mol/L
$\text{PCO}_2$	24.9 mmHg	$\text{PO}_2$	167.0 mmHg	$\text{PO}_2$	100.8 mmHg	 WASTE CONTAINER	W
$\text{Na}^+$	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 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 fittings are arranged in a line along the rear of the cartridge box. These septa are pierced during the insertion of the cartridge into the analyzer.

**Intended Use:**  
The Stat Profile Prime Calibrator Cartridge CCS is intended for the calibration of pH,  $\text{PCO}_2$ ,  $\text{PO}_2$ ,  $\text{Na}^+$ ,  $\text{K}^+$ ,  $\text{Cl}^-$ , 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, 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:**  
Analytes traced to NIST Standard Reference Materials.

## (DE)

**Produktdescription:**  
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 Abfallsäcke. Jede Tasche enthält einen mit Trennwänden ausgestatteten. Die äußeren Taschen sind in einer Reihe am Ende der Pappkartenschachtel angeordnet. Diese Trennwände werden während des Einlegens der Kassette in das Analysegerät durchstochen.

**Verwendungszweck:**  
Die Stat Profile Prime Calibrator Cartridge CCS dient zum Kalibrieren von pH,  $\text{PCO}_2$ ,  $\text{PO}_2$ ,  $\text{HCO}_3^-$ ,  $\text{Na}^+$ ,  $\text{K}^+$ ,  $\text{Cl}^-$ , iCa, Glukose (Glu) und Laktat (Lac) mit dem Stat Profile Prime CCS Analysegerät.

**Methode:**  
Informationen hierzu finden Sie im Bedienungsanleitung für Prime-Analysegeräte.

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

**Warnungen und Vorsichtshinweise:**

Für Verwendung zur In-Vitro-Diagnose.  
Vollständige Verwendungsanweisungen, Installationsanweisungen, Empfehlungen zur Kalibrierung und Empfehlungen zur Problemlösung sowie Methodologie und Richtlinien des Testverfahrens finden Sie im Handbuch mit Bedienungsanweisung für Prime-Analysegeräte. Beachten Sie die standardgemäß erforderlichen Verfahren für den Umgang mit Labortestreagenzien. Entsorgen Sie Kalibratorkassetten und Abfallprodukte gemäß den örtlichen Richtlinien. Die Abfallsäcke enthalten ein Konserveingemüse (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 Kalibrierverfahren 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)

**Προϊόντος Περιγραφή:**  
Ο παρόντα πίνακας περιλαμβάνει τις συγκεντρώσεις των συστατικών στοιχείων των βαθμονόμων και των διάλυμάτων που αναπληρώνονται στην κασέτα. Οι εσούδες περιλαμβάνουν τρία καλιμάτρα (A, B, και F), λύση αναφέρεται και λακτάτος από την εργαστήρια παραγωγή. Τα επιτέλματα εξαρτώνται από την αναφέρεται στην εργαστήρια παραγωγή. Κάθε σακούλα λαζαρέται διάρρογμα. Τα επιτέλματα εξαρτώνται από την εργαστήρια παραγωγή. Γίνεται διάτρηση αυτών των διφραγμάτων κατά την εισαγωγή της κασέτας στον αναλυτή.

**Επικοινωνία μηχανής:**

Η κασέτα βαθμονόμητη Stat Profile Prime CCS προορίζεται για τη βαθμονόμηση του pH, του  $\text{PCO}_2$ , του  $\text{HCO}_3^-$ , του  $\text{Na}^+$ , του  $\text{K}^+$ , του  $\text{Cl}^-$ , του iCa γλυκόζης (Glu), και λακτακού οιδέως (Lac) με τη χρήση του αναλυτή Stat Profile Prime CCS.

**Μεθόδος:**

Ανατρέψτε στο Εγχειρίδιο Οδηγίες της Αναλυτή Prime για τη Μεθόδολογία και τις Αρχές Εργασίας.

**Επιστροφή:**

Οι δύο βαθμονόμητη παραπέδευται στην παραπόνηση πάνω. Αν και δεν περιέχονται συστατικά ανεργού προσέλευσης, ασθενώς, πρέπει να ακολουθήσετε την εργαστήρια παραγωγή. Η διάτρηση των καρπών βαθμονόμητη και των άπορημάτων πρέπει να γίνεται σύρματο με τις τοπικές οδηγίες. Οι σάκοι απορριμάτων περιέχουν συντηρητικό (προκαλεί ερεθισμό στα μάτια, το δέρμα, και την ανανεωτικό σταματά).

**Φύλαξη:**

Φύλαξε σε στοιχεία 15-30°C. Η ημερομηνία λήξης ανενέργειται στο μητρούν τμήμα της κασέτας βαθμονόμησης.

**Οδηγίες Χρήσης:**

Ανατρέψτε στις Οδηγίες Χρήσης της Αναλυτή Prime για πλήρεις οδηγίες για τη διαστήματα βαθμονόμησης, την παραγωγή για την ανανεωτική παραγωγή, της περιβολής και των αρχών της εργασίας. Ακολουθήστε τις συντηρητικές προκατώντων που απαιτούνται για το χειρικό εργαστηριακούς ανταποκρίσεις. Η διάτρηση των καρπών βαθμονόμητη και των άπορημάτων πρέπει να γίνεται σύρματο με τις τοπικές οδηγίες. Οι σάκοι απορριμάτων περιέχουν συντηρητικό (προκαλεί ερεθισμό στα μάτια, το δέρμα, και την ανανεωτικό σταματά).

**Φύλαξη:**

Φύλαξε σε στοιχεία 15-30°C. Η ημερομηνία λήξης ανενέργειται στο μητρούν τμήμα της κασέτας βαθμονόμησης.

**Οδηγίες Χρήσης:**

Ανατρέψτε στις Οδηγίες Χρήσης της Αναλυτή Prime για πλήρεις οδηγίες για τη διαστήματα βαθμονόμησης, την παραγωγή για την ανανεωτική παραγωγή, της περιβολής και των αρχών της εργασίας. Ακολουθήστε τις συντηρητικές προκατώντων που απαιτούνται για το χειρικό εργαστηριακούς ανταποκρίσεις. Η διάτρηση των καρπών βαθμονόμητη και των άπορημάτων πρέπει να γίνεται σύρματο με τις τοπικές οδηγίες. Οι σάκοι απορριμάτων περιέχουν συντηρητικό (προκαλεί ερεθισμό στα μάτια, το δέρμα, και την ανανεωτικό σταματά).

**Καταχωρισμός Προτύπων:**

Ανήγειρε στην προτύπων παραπόνηση συστήματα για την εγκόταση της κασέτας και τις συστάσεις για τη διαστήματα βαθμονόμησης. Η κασέτα βαθμονόμηση πρέπει να ανατρέψεται απότομα φορές για την πλήρη ανακίνηση του περιεχούμενου. Η κασέτα είναι έτοιμη για χρήση.

**Ικανότητα προτύπων:**

Ανήγειρε στην προτύπων παραπόνηση συστήματα για την πρότυπη ιατρική αναφοράς NIST.

## (FR)

**Description du produit:**  
Le tableau ci-dessous indique les concentrations correspondantes de les concentrations des composants pour les étalons et les solutions contenues dans la cartouche de calibrage. Contient les solutions aquatiques individuelles, gommées dans une boîte en carton : 3 étalons (A, B et F), solution de référence et une boîte de résidus flexible. Chaque pochette inclut une connexion avec membrane. Les connexions exposées de la boîte sont disposées dans une ligne à la long de la partie postérieure de la boîte du cartouche. Ces membranes sont percées lorsque le cartouche est inséré dans l'analyseur.

**Usage attendu:**  
La cartouche CCS étalon Stat Profile Prime est prévue pour l'étalonnage des valeurs de pH,  $\text{PCO}_2$ ,  $\text{PO}_2$ ,  $\text{HCO}_3^-$ ,  $\text{Na}^+$ ,  $\text{K}^+$ ,  $\text{Cl}^-$ , 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 des produits ces produits. (REF. NCCLS DOCUMENT M29-T2).

**Avertissements et précautions :**  
Prévu pour utilisation en diagnostic in-vitro.  
Veuillez 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 des problèmes, ainsi que la méthodologie et les principes des procédures de test. Respecter les pratiques standard requises pour la manipulation des réactifs de laboratoire. Rejeter les cartouches étalon et les déchets conformément aux directives locales. La boîte de résidus contient conservateurs (irritants pour les yeux, la peau et les voies respiratoires).

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

**Instrucciones de uso:**  
Consultar las instrucciones completas sobre la instalación del cartucho y las recomendaciones para los intervalos de calibración, y la metodología y los principios correspondientes a los procedimientos de la prueba en el Manual de instrucciones de uso del Analizador Prime. Seguir las instrucciones del cartucho 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).

**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).

## (IT)

**Descrizione del prodotto:**  
La tabella riportata sopra elenca le concentrazioni degli elementi costitutivi di calibratori e soluzioni contenuti nella cattura calibratore. Contiene le soluzioni acquose descritte di seguito all'interno di singole sacche flessibili sistemate all'interno di una scatola di cartone: 3 calibratori (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 ricontatti esposti della sacca sono allineati lungo la parte anteriore 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,  $\text{PCO}_2$ ,  $\text{HCO}_3^-$ ,  $\text{Na}^+$ ,  $\text{K}^+$ ,  $\text{Cl}^-$ , iCa, glucosio (Glu) e lattato (Lac) da utilizzare con l'analizzatore Stat Profile Prime CCS.

**Metodo:**

Per informazioni sul metodo e sui principi delle procedure di analisi, consultare il Manuale d'istruzione 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 di installazione, consigli relativi agli intervalli di calibrazione, informazioni sulla risoluzione dei problemi e metoda e principi delle procedure di analisi, consultare le Istruzioni per l'uso dell'analizzatore Prime. Adattare le procedure standard per la manipolazione dei reagenti di laboratorio. Smaltire le cartucce calibratore e i prodotti di scarico 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:**

Anali rilevabili in base allo Standard Reference Materials del NIST (National Institute of Standards and Technology).

## Descrição do produto

A tabela seguinte mostra as concentrações das constituintes para os calibradores e soluções contidas no cartucho de calibração. Confirme as soluções empregadas a seguir indicadas dentro de sacos malésicos individuais acondicionados numa caixa de cartão. 3 calibradores (calibrado A, B e F), uma solução de referência e um saco malésico para as substâncias residuais. Cada saco inclui uma abertura com um septo. Estas aberturas expostas estão despostas em linha na parte da trás da caixa do cartucho. Estes septos são perfurados durante a inserção do cartucho no analisador.

## Uso pretendido

O Cartucho do Calibrador CCS Prime Stat Profile é previsto para a calibração de pH,  $\text{PCO}_2$ ,  $\text{PO}_2$ , Hct, Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, iCa, glicose (Glu) e lactato (Lac) usando o Analisador CCS Prime.

## 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 contêm constituintes de origem humana, não obstante devem seguir-se as boas práticas de laboratório ao manusear-se estas substâncias. (REF. DOCUMENTO NCCLS M29-T2).

## Avisos 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 de teste.

Seguir as regras e normas relativas exigidas para manipulação de reagentes laboratoriais. Elementos do cartucho de calibração 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

Conserver a 15-30°C. A data de validade está impressa na parte da frente do cartucho de calibração.

## Instruções de utilização

Consultar as Instruções de Utilização do analisador Prime para instruções de instalação e operação e cartelas a 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 analitos foram analisados por comparação a materiais de referência certificados NIST.

## Produktbeskrivning

I ovansidende tabell visas koncentrationer av beständsdelar för kalibratorkassetter och lösningsmassor i varje kalibratkassett. Varje enskild flaskolås påse som är innehållan i en kartong innehåller följande innehåll: Lösningar 3 kalibrator (Kalibrator A, B och F), referenslösning och en flaskolås avfallspåse. I varje påse finns en anordning med skjellvagg. De blottlåsta påsanordningarna är ordnade i en rad längs den bakre delen på kassettkartongen. Det görs här i dessa skjellvagnar 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<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, iCa, glukos (Glu) och Laktat (Lac) med Stat Profile Prime CCS analysatorn.

## Metodik

Se användningsanvisningen för prime-analysatorn för provmetoder och principer.

## Sammanställning

Kalibratorvolymerna visas i ovanstående tabell. Innehåller inte några beständsdelar av mänsklig konstituenter. Avslutningslås i kartongen finns dock följande i detta material hanteras. (REF. NCCLS DOCUMENT M29-T2).

## Varningar och försiktighetsåtgärder

Avsedd för laboratoriediagnostisk användning.

Se användningsanvisningen för prime-analysatorn för fullständiga anvisningar för användning, metodik och principer för prövning.

Följ erforderlig standardpraxis för hantering av laboratoriereagens. Kassera kalibratkassetter och avfallsprodukter enligt gällande föreskrifter. Avfallspåsen innehåller konserveringsmedel (internt för øgon, hud och andningsorgan).

## Förvaring

Avsedd för laboratoriediagnostisk användning.

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

## Spårformåga - Standarder

Analytisk spåras med NIST Standardreferensmaterial.

## Termék leírása

A fenti táblázatban leírtak a kalibrátorkészletekben található kalibrátorok, kalibrátorok és szűrők koncentrációit. Varje egyedi fekvő-láncos záras, amelyet a kartonban található inaktivált rágalmazás zárolószállítók. 3 kalibrátor (Kalibrator A, B és F), referenciavíz és egy rágalmazás hullámzárlású. Mindegyik zárosztály tartalmaz egy illesztőszervelést és egy szépműanyag. Mindegyik zárosztály tartalmaz egy sort rendszerhez köthető szűrőt. A szabadtéri maradványokat a készlet dobozának hűtő részében. Ezek a szépműanyagok kiszűrődnak, amikor a készlet beleszűlik az analizátort.

## Rendelhetőségek használat

A Stat Profile Prime Kalibrator Cartridge CCS kalibrátorkészlet a pH,  $\text{PCO}_2$ ,  $\text{PO}_2$ , Hct, Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, iCa, glükóz (Glu) és laktát (Lac) kalibrálására szolgál a Stat Profile Prime CCS analizátor használatához.

## Módosítások

A tesztelési módszereket és elveket lásd a Prime analizátor használati utasítását tartalmazó kézikönyvből.

## Összetétel

A kalibrátormennyiségek a fenti táblázathban vannak felsorolva. Nem tartalmaz emberi eredetű összetevőket, de az anyagok kezeléséről 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 ajánlásokat, a hibakeresési tudnivalókat, valamint a tesztelőszerek módosításait és elveit lásd a Prime analizátor használati útmutatójában. Kovesse a laboratóriumi reagensek kezelésére vonatkozó szokásos gyakorlatot. A kalibrátorokat a helyi irányelvök megfelelőben tárolja. A kalibrátorkészlet többször átvásárolható. A halászatnak köthető szűrőt szétválasztva, a kalibrátorokat a helyi irányelvök megfelelően tárolja. A készlet használatra kész.

## Tárolás

15-30°C hőmérsékleten tárolandó. A szárgácsiga 105°C kalibrátorkészlettel elejtve van nyomtatva. Használata előtt. A készlet teljes telepítési útmutatójáról és a kalibrálási időközökre vonatkozó ajánlásokat lásd a Prime analizátor használati útmutatójában. A kalibrátorkészlet többször átvásárolható. Kiegészítőkkel rendelkező készletekkel szemben, a készletet a helyi irányelvök szerint tárolja.

## Szabványok nyomon követésére

Az analits visszavezethetők az NIST standard referenciaanyagra.

## 製品の説明

キャリブレータカートリッジに入っているキャリブレータおよび溶液の成分濃度を上記の表に示します。段ボール箱に収められた各フレキシブル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), 標準浴液、フレキシブル浴液(バッグ), 各(バッグには隔離付きパッケージがあります)。露出したパッケージ内にラベルが、カートリッジ(ラベル)背面に沿って並んでいます。隔壁は、アナライザへのカートリッジ挿入時に穿通されます。

## 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<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使用します。

## 測定方法

機器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:

体外診断用です。

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手順、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に必要な規範的な手順に従ってください。キャリブレータカートリッジと製品固有物質は、各地域のガイドラインに従って実施してください。表面バッジには保存料が含まれています(目、皮膚、呼吸器への刺激性があります)。

## 保管

15-30°Cで保管してください。使用期限はキャリブレータカートリッジの前面に印字されています。カートリッジ設置の詳細手順と推奨キャリブレーション間隔については、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. 다른 치 박스에 들어있는 각각의 시스템 용기에는 다음 수용액이 들어 있습니다: ① 측정기 (측정기 A, B 및 F), ② 대조 용액 및 신축성 페리를 용기, 각 용기는 각각과 파트먼트가 포함됩니다. 노출된 용기 파트먼트들은 카트리지 박스의 후미를 따라 일렬로 정렬됩니다. 카트리지를 분석기에 삽입하는 동안에 보호 캐리어들이 관통됩니다.

## 용도

Stat Profile Prime キャリブレータ CCS는 Stat Profile Prime CCS 분석装置 사용하여 pH,  $\text{PCO}_2$ ,  $\text{PO}_2$ , Hct, Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, iCa, 프로그램(Glu) 및 혈중(Lac)을 캐리브레이션합니다.

## 방법

테스트 방법과 원칙에 대한 설명은 Prime 분석기 사용 설명서 참조하십시오.

## 성분

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

## 경고 및 주의:

세외사용과 함께 사용하지 마십시오.

상세 사용 지침, 설치 지침, 보관 강령에 대한 국장 사장, 표지 해제 청탁, 시험 카트리지의 방법과 원칙에 대한 설명을 확인하면서 Prime 분석기 카트리지 사용 설명서를 참조하십시오. 실험실 사용 시기와 필요한 표준 규정을 준수하십시오. 해당 지역 규정 카트리지 미리 측정기 카트리지와 액체들을 차분하게 헷갈리지 마십시오. 표지를 용기에는 노, 피부 및 호흡기 자극을 차단하는 방부제가 들어 있습니다.

## 보관

15-30°C에서 보관합니다. 사용 막판은 측정기 카트리지 전면에 인쇄되어 있습니다. 사용 지침 카트리지 설치지침에 대한 상세 카트리지 및 조작 지침에 대한 경고 사항을 확인하려면 Prime 분석기 카트리지 사용 설명서를 참조하십시오. 내용물이 완전히 혼합되어 측정기 카트리지를 몇 차례 아래 위로 헤드抨자 위치에 위치시킵니다. 카트리지는 바운 사용할 수 있습니다.

## 표준 추적

분석물은 NIST 표준 기준 물질처럼 주석입니다.

## 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。装在托板盒中的各液体袋内含有下列水溶液：3种校准液(校准液A, B和F)，参考溶液和一个柔性的密封袋。每个袋子都有一个含密封膜的小装置。袋子上露出的小装置沿着校准液盒后缘进行排列。将在校准液盒倒入分析仪时，这些膜将被刺破。

## 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,  $\text{PCO}_2$ ,  $\text{PO}_2$ , Hct, Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, iCa, 葡萄糖 (Glu) 和乳酸 (Lac) 水平。

## 方法学

关于检测方法学和原理, 请参阅《Prime分析仪使用说明》手册。

## 成分

校准液容量列于表上。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。

根据当地指导原则丢弃校准液盒废物。废物袋含有防腐剂(对酚、皮肤和呼吸道有刺激性)。

## 保存

保存在15-30°C环境下。有效期打印在校准液盒的前部。使用说明, 包括完整的校准液盒安装说明和校准时间隔建议, 请参阅《Prime分析仪使用说明》手册。必须将校准液盒轻轻地倒置数次以将内容物完全混合。校准液盒处于即时可用状态。

## 标准的可追溯性

分析物可被追溯至NIST标准参考材料。

## Ürün Açıklaması

Yukarıda belirtti, Kalibrator Cartridge'de bulunan kalibratörlerin ve çözeltiyelerin bilançosu konstantrasyonları belirtmektedir. Bir karton kutu içindeki ayrı esnek torbačalarla ayrılmış sulu çözeltülerin içeriği aşağıdaki tabloda verilmektedir. 3 kalibratör (Kalibrator A, B ve F), referans çözeltisi ve esnek atık torbası. Her torba perdeli bir bağlantı parçası bulunur. Aşağıda torba bağlanan parçaları, kartuş kutusunun arkası boyunca bir çizgi halinde düzlenmiştir. Bu perdeleler, kartuş kutusuna analiz hızına 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<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, iCa, Glikoz (Glu) ve Laktat (Lac) kalibrasyonunu yapmak için.

## Metodoloji

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

## Bilgilendirme

Kalibratör hacimleri yukarıda tablodada yer almaktadır. İnsan kaynaklı bileşen içermem ancak bu mazelerin kullanımı sırasında iyi laboratuvar uygulamalarını takip edilmelidir. (REF. NCCLS BELGESİ M29-T2).

## Uyarılar ve İkazlar

In vitro amaçlı kullanımına yönelikdir.

Kullanım tadilatının tamamı, kartuş tadilatının, kalibrasyon aralığı tayin edilen süre zarfında, sorun Giderme bilgileri, test prosedürü Metodoloji ve Prensipleri için Prime Analiz Cihazı Kullanım Tadilatları Kılavuzuna bakın. Laboratuvar reaktiflerinin kullanımı için gerekli standart uyumlulukları takip edin. Kalibratör Kartuşlarını (Calibrator Cartridge) ve Atık torbaların yerini yongelerle uygun şekilde bantlar edin. Atık torbası, Koruyucu Madde (göz, cilt ve solunumlu tıkanıcı) içindir.

## Saklama

15-30°C'de saklayın. Son kullanma tarihi, Kalibrator Cartridge'ın ön tarafından yazılıdır. Kartuş kutusundaki zamanı ve Kartuş tadilatının tamamı için Prime Analiz Cihazı Kullanım Tadilatları Kılavuzuna bakın. İçeriğin içye karıştırılmasını sağlamak için Kalibrator Cartridge birkaç kez yavaşça tercih edilmelidir. Kartuş kutusuna hazırlı.

## Standartları İzlenebilirliği

Analitler, NIST Standart Referans Malzemelerine göre izlenir.