

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 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 ₂	49.5 mmHg		KCl	2 mol/L
PCO ₂	25.9 mmHg		PO ₂	167.0 mmHg		PO ₂	97.6 mmHg		 WASTE CONTAINER W	
Na ⁺	133.0 mmol/L		Na ⁺	68.5 mmol/L						
K ⁺	4.0 mmol/L		K ⁺	10.0 mmol/L						
Cl ⁻	106.0 mmol/L		Cl ⁻	46.0 mmol/L						
iCa	1.10 mmol/L		iCa	2.20 mmol/L						
Glu	80 mg/dL		Glu	200 mg/dL						
Lac	2.0 mmol/L		Lac	10.0 mmol/L						

EN

Product Description
The 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 through the insertion of the cartridge into the analyzer.

Intended Use
The Stat Profile Prime Calibrator Cartridge CCS is intended for the calibration of pH, PCO₂, PO₂, Hct, Na⁺, K⁺, 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 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
Analytes traced to NIST Standard Reference Materials.

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 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, PCO₂, PO₂, Hct, Na⁺, K⁺, Cl⁻, 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 residuos de laboratorio. Descartar 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 antor del Cartucho del calibrador.

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

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

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 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 Analysgerät durchstoßen.

Verwendungszweck
Die Stat Profile Prime Calibrator Cartridge CCS dient zum Kalibrieren von pH, PCO₂, PO₂, Hct, Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa, Glucose (Glu) und Laktat (Lac) mit dem Stat Profile Prime CCS Analyser.

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

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

Warnungen und Vorsichtshinweise
Für Verwendung zur In-vitro-Diagnostik.
Vollständige Verwendungsanweisungen, Installationsanweisungen, Empfehlungen zu Kalibrationsintervallen, Informationen zur Problemlösung sowie Methodologie und Richtlinien der Testverfahren finden Sie im Handbuch mit Bedienungsanweisung für Prime-Analysengeräte. Beachten Sie die standgemäß erforderlichen Verfahren für den Umgang mit Labormaterialien. 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 Bedienungsanweisung für Prime-Analysengeräte. Die Kalibratorkassette mehrmals vorsichtig wenden, um die Inhaltstoffe zu mischen. Die Kassette ist einzubereiten.

Nachverfolgbarkeit von Standards
Analyte werden auf NIST-Standardreferenzmaterialien zurückverfolgt.

EL

Παραγωγή 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 σκευάσματα που τοποθετούνται σε χάρτινο κουτί: 3 Βαθμονομητές (Βαθμονομητής Α, Β, και F), διάλυμα αναφοράς και εύκαμπτο σκευάσμα απορριμμάτων. Κάθε σκευάσμα διαθέτει διαφράγμα. Τα εκτεθειμένα εξαρτήματα που περιέχονται στα σκευάσματα βρίσκονται σε σειρά στο πίσω μέρος του κουτιού της κασέτας. Γίνονται διάτρητοι αυτών των διαφραγμάτων κατά την εισαγωγή της κασέτας στον αναλυτή.

Ευδινάμηση χρήση
Η κασέτα βαθμονομητή Stat Profile Prime CCS προορίζεται για τη βαθμονόμηση του pH, του PCO₂, του PO₂, του Hct, του Na⁺, του K⁺, του Cl⁻, 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 Εξέτασης.

Σύσταση
Οι δοκιμαστικοί βαθμονομητή παρατίθενται στον παραπάνω πίνακα. Αν και δεν περιέχονται συστατικά ανθρώπινης προέλευσης, ωστόσο, πρέπει να ακολουθηθεί ορθή εργαστηριακή πρακτική κατά το χειρισμό των υλικών αυτών. (Φ.Κ.Δ. ΕΓΓΡΑΦΙΟΥ 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 συμπιεραζομένων υαλινών συσκευών για τα διαστήματα βαθμονόμησης, των πληροφοριών για την αντιμετώπιση προβλημάτων, της μεθοδολογίας και των αρχών των διαδικασιών εξέτασης.
Ακολουθήστε τις συνήθεις πρακτικές που απαιτούνται για το χειρισμό εργαστηριακών αναλυστρίων. Η διάθεση των καπνών βαθμονομητή και των απορριμμάτων πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις τοπικές οδηγίες. Οι οσμές στερεωμένων περιεχομένων αναπνευστικού (προκαλεί κερφαίο στα μάτια, το όξιμο, και τα αναπνευστικό σύστημα).

Φύλαξη
Φυλάσσετε 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 ανατρέφει σπάνια αρκετές φορές για την πλήρη ανακάλυψη του περιεχομένου. Η κασέτα είναι έτοιμη για χρήση.

Ιχνηλασιμότητα Προτύπων
Αίχνηση προποροζώντων ουσιών σύμφωνα με τα Πρότυπα Υγιά Αναφοράς NIST.

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 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, PCO₂, PO₂, ematocrito (Hct), Na⁺, K⁺, 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'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 calibratura, 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 calibratura, 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
Analiti 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...

Uso pretendido

O Cartucho do Calibrador CCS Prime Stat é previsto para a calibração de pH, PCO2, PO2, Hct, Na+, K+, Cl-, iCa, glucose (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...

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.

Restabilidade 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。

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成分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ありませんが、これらの材料を扱うときは、医薬品安全試験実施基準に従ってください。

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。

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。

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。

TR

Ürün Açıklaması

Yükarıdaki tablo, Calibrator Cartridge'de bulunan kalibratörlerin ve solüsyonların bileşen konsantrasyonlarını belirtmektedir.

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 Klavuzuna bakın.

Bileşim

Kalibratör hacimleri yukarıdaki tabloda yer almaktadır. İnsan kaynaklı bileşen içermez ancak bu maddelerin kullanımı sırasında iyi laboratuvar uygulamaları takip edilmelidir.

Uyarılar ve İkazlar

İn vitro testi 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 Klavuzuna bakın.

Saklama

15-30°C'de saklayın. Son kullanma tarihi, Calibrator Cartridge'in ön tarafında yazılır. Kartuş kurulum talimatlarının tamamı ve Kalibrasyon Aralığı tavsiyeleri için Prime Analiz Cihazı Kullanım Talimatlarına bakın.

Standartların İzlenebilirliği

Analizler, NIST Standart Referans Malzemesine göre izlenir.

SV

Produktskrivning

I ovanstående tabell visas koncentrationer av beståndsdelar för kalibratorerna och lösningarna som finns i kalibratorkassetten.

Ävsedd 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.

Sammansättning

Kalibratörerna visas i ovanstående tabell. Innehåller inte några beståndsdelar av mänskligt ursprung.

Varningar och försiktighetsåtgärder

Ävsedd för laboratoriediagnostisk användning. Följ erforderlig standardpraxis för hantering av laboratoriereagenser.

Förvaring

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

Anvisningar för användning

Se bruksanvisningen för Prime-analysatorn för fullständiga anvisningar för installation av kassetten och rekommendationer för kalibreringsintervaller.

Spårformåga - Standarder

Analys är spåras med NIST Standardreferensmaterial.

KO

제품 설명

상기 도표에는 각기 카트리지가 들어있는 충전기 및 용액의 구성 농도가 목록으로 기재되어 있습니다.

용도

Stat Profile Prime 충전기 카트리지는 CCS는 Stat Profile Prime CCS 분석기를 사용하여 pH, PCO2, PO2, Hct, Na+, K+, Cl-, iCa, 포도당(Glu) 및 젖산(Lac)을 보정하는데 사용됩니다.

방법

테스트 방법과 원칙에 대한 설명은 Prime 분석기 지침서 사용 설명서를 참조하십시오.

성분

충전기 용액 목록은 상기 도표에 있습니다. 인체 기원(human origin)은 포함되어 있지 않지만 이러한 물질을 취급할 때는 표준 안전성 규정을 준수해야 합니다.

경고 및 주의

세외(시험관 내) 진단용으로 사용해야 합니다. 상세 사용 지침, 설치 지침, 보관 기간에 대한 권장 사항, 문제 해결 정보, 설치 지침의 방법과 원칙에 대한 설명을 확인하려면 Prime 분석기 지침서 사용 설명서를 참조하십시오.

보관

15-30°C에서 보관합니다. 사용 만료 날짜는 충전기 카트리지가 전면에 인쇄되어 있습니다.

표준 추적

분석물은 NIST 표준 기준 물질과 추적 가능합니다.

HU

Tármék leírása

A fenti táblázat felsorolja a kalibrátorkészletben található kalibrátorok és oldatok alkotóelemeinek koncentrációját.

Rendeltetésszerű használat

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

Módszerek

A tesztelési módszereket és elveket lásd a Prime analízátor használati útmutatóját tartalmazó kézikönyvben.

Összetétel

A kalibrátormólységek a fenti táblázatban vannak felsorolva. Nem tartalmaz emberi eredetű összetevőket.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

In vitro diagnosztikai használatra. A teljes használati útmutatót, a telepítési útmutatót, a kalibrálási időközökre vonatkozó ajánlásokat, a hibakeresési tudnivalókat, valamint a teszteljárások módszereit és elveit lásd a Prime analízátor használati útmutatójában.

Tárolás

15-30 °C hőmérsékleten tárolandó. A szavatossági idő a kalibrátorkészlet előljene van nyomtatva. Használati útmutatót, a kalibrálási teljes telepítési útmutatóját és a kalibrálási időközökre vonatkozó ajánlásokat lásd a Prime analízátor használati útmutatójában.

Szabványok nyomon 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成分。表在纸盒中的各柔性袋内含有下列水溶液：3种校准液（校准液A、B和C）、参考液和一个柔性袋材料。每个袋子有一个密封屏障膜的小视窗。

预期用途

在美国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、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。

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间隔建议，请参阅《Prime 分析仪使用说明》手册。

溯源的可追溯性

分析物可溯源至NIST标准参考材料。