

# 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 25049071

2026-08-06

CAL   A	$\geq 500$ mL	CAL   B	$\geq 250$ mL	CAL   F	$\geq 720$ mL	SOLN   R	$\geq 300$ mL
pH	7.353	pH	6.840	$PCO_2$	51.3 mmHg	KCl	2 mol/L
$PCO_2$	24.9 mmHg	$PO_2$	167.0 mmHg	$PO_2$	98.9 mmHg		
$Na^+$	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 sterile vial bag. Each Calibrator contains a septum and a set of needles. The exposed end needles 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,  $PCO_2$ ,  $PO_2$ ,  $Hct$ ,  $Na^+$ ,  $K^+$ ,  $Cl^-$ , iCa, Glucosa (Glu), and Lactato (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**

Instructions for use 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.

**DE****Produktbeschreibung**

In der oben angegebenen Tabelle sind die Konzentrations der Bestandteile für die Kalibrierungen und Lösungen in der Kalibratorkassette aufgelistet. Enthält folgende wässrige Lösungen in flexiblen individuellen Beuteln, die in einer Pappkartonage untergebracht sind: 3 Kalibratoren (Kalibrator A, B und F), Referenzlösung und eine sterile Vial Tasche. Jeder Tasche ist innen mit Trennsepten ausgestattet. Die äußeren Taschen sind in einer Reihe am Ende der Pappkartonschachtel angeordnet. Diese Trennwände werden während des Einfügens der Kassette in das Analysegerät durchstochen.

**Vorbereitungszweck**

Die Stat Profile Prime Calibrator Cartridge CCS dient zum Kalibrieren von pH,  $PCO_2$ ,  $PO_2$ ,  $Hct$ ,  $Na^+$ ,  $K^+$ ,  $Cl^-$ , iCa, Glukose (Glu) und Laktat (Lac) mit dem Stat Profile Prime CCS Analyzer.

**Methodologie**

Informationen hierzu finden Sie im Bedienertarifband für Prime-Analysegeräte.

**Zusammensetzung**

Kalibratorkontrolle 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**

Instructions zu diagnostischer Verwendung.

Vollständige Verwendungsinstruktionen, Installationsanweisungen, Empfehlungen zu Kalibrationsintervallen, Informationen zur Problemlösung sowie Methodologie und Richtlinien der Testverfahren finden Sie im Handbuch mit Bedienungsanleitung für Prime-Analysegeräte. Beachten Sie die standardisierte erforderlichen Verfahren für den Umgang mit Laborträgerzügen. Entsorgen Sie Kalibratorkontrolle und Abfallprodukte gemäß den örtlichen Richtlinien. Die Abfalltasche enthält ein Konservierungsmittel (bei Kontakt mit Augen, Haut und Beinen reizend).

**Lagerung**

Bei 15 - 30 °C lagern. Das Verfallsdatum befindet sich vorne auf der Kalibratorkassette.

**Verwendungsinstruktionen**

Vollständige Verwendungsinstruktionen zur Installation der Kassette und Empfehlungen zu Kalibrationsintervallen finden Sie in der Bedienungsanleitung für Prime-Analysegeräte. Die Kalibratorkassette muss vorsichtig werden, um die Inhaltsstoffe zu mischen. Die Kassette ist einsatzbereit.

**Nachverfolgbarkeit von Standards**

Analyte werden auf NIST-Standardreferenzmaterialien zurückverfolgt.

**EL****Πρεσβετερία Προϊόντος**

Ο παρόντας έγγραφο περιλαμβάνει τις συμβατικές των σταύρωσης των σταύρωσηών που περιλαμβάνονται στην διαδικασία διεύρυνσης. Τα διάφορα μέσα για τη διεύρυνση της βαθμονόμησης είναι:  $PCO_2$ ,  $PO_2$ ,  $Hct$ ,  $Na^+$ ,  $K^+$ ,  $Cl^-$ , iCa, γλυκόζης (Glu), και νατριούμινος (Lac) με τη χρήση του αναλυτή Stat Profile Prime CCS.

**Μεθόδος/Εργαλεία**

Ανατρέξτε στην Εγχειρίδιο Οδηγίων Χρήσης του Avaultri Prime via τη Μεθόδολογία και τις Αρχές Εξισώσης.

**Σύσταση**  
Οι διάφοροι βαθμονόμηση παραπέταση στον παραπάνω τίτλο. Αν και δεν περιγράφονται συστατικά σινεργότητας προβλέψεις, αντίστοιχα, πρέπει να ακολουθήσει ορθή προβολήν των συστάσεων για τη διαστήματα βαθμονόμησης των πληροφοριών για την αντιστοίχη προβολήν. Η μεθόδολογία και τις αρχές ηρεμίας που αποτελούνται για το χαρακτηριστικό εργαλείου προβολήν στο μέσο, διέπειν στην αντιστοίχη προβολήν.

**Προετοιμασίας και Παραπάνω**  
Προεργάστε την έγχειρη Οδηγία Χρήσης του Avaultri Prime via πλήρεις εδαφίες για την εγκατάσταση της βαθμονόμησης, και σταύρωσης που πρέπει να ανατρέξεται στην πληροφορία για την αντιστοίχη προβολήν. Η κατέτα στον πίνακα προβολής πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις τοπικές οδηγίες. Οι αποκαρπώσαντα προβολήν συντηρητικό στο μέσο, διέπειν στην αντιστοίχη προβολήν.

**Φύλαξη**

Φυλάξτε στους 15-30°C. Η μηροπλάνη λήξης αναρρέφεται στο μηροπλάνη τήμα της Καστέας Βαθμονόμησης.

**Οδηγίες Χρήσης**  
Ανατρέξτε στις Οδηγίες Χρήσης του αναλυτή Prime για πλήρεις εδαφίες για την εγκατάσταση της κατέτας και τις σταύρωσης για τη διαστήματα βαθμονόμησης. Η κατέτα βαθμονόμηση πρέπει να ανατρέξεται στην πληροφορία για την αντιστοίχη προβολήν. Η κατέτα είναι έτοιμη για χρήση.

**Ιγνολασμότητα Προϊόντος**

Ανήγουντη προσδοτήσιμην ουσιών σύμφωνα με τα Πρότυπα Υγιεινή Αναρρόφησης NIST.

**IT****Description del producto**

La tabla de abajo enumera las concentraciones correspondientes de los componentes para los estuches y las soluciones contenidas en la cartucho de calibración. Contiene las siguientes soluciones acuosas descritas en un sistema de tubo interno de cartón: 3 estuches (estuches A, B y F), solución de referencia y una bolsa con funda 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,  $PCO_2$ ,  $PO_2$ ,  $Hct$ ,  $Na^+$ ,  $K^+$ ,  $Cl^-$ , 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. 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. Desechar los Cartuchos del calibrador y los residuos de acuerdo con las pautas locales. La bolsa de residuos contiene conservantes (irritantes para los ojos, la piel y las vías respiratorias).

**Almacenamiento**

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

**Instrucciones de uso**

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

**Trazabilidad de los estándares**

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

**EC REP**

Nova Biomedical GmbH Hessenring 13A, Geb. G 64546 Mörfelden-Walldorf Germany



**nova**  
biomedical

200 Prospect Street  
Waltham, MA 02454 U.S.A.

