

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 25049071

2026-08-06

CAL A ≥ 500 mL		CAL B ≥ 250 mL		CAL F ≥ 720 mL		SOLN R ≥ 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	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 septum. 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, 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. Calibrator 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 Taschen sind in einer Reihe am Ende der Pappkartonkassette angeordnet. Diese Trennwände werden während des Einfügens der Kassette in das Analysiergerät durchstoßen.

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

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

Zusammensetzung
 Kalibratorkassette 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*-Diagnostik. Vollständige Verwendungsanweisungen, Installationsanweisungen, Empfehlungen zur Testverfahren finden Sie im Handbuch mit Bedienungsanleitung für Prime-Analysegeräte. Beachten Sie die standgemäß 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-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 ελαστικά σακουλάκια που τοποθετούνται σε χάρτινο κουτί: 3 Βαθμονομητές (Βαθμονομητής Α, Β, και F), διάλυμα αναφοράς και ελαστικό σακουλάκι απορριμμάτων. Κάθε σακουλάκι διαθέτει διάφραγμα. Τα εκτεθειμένα 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 βαθμονομηση του pH, του PCO₂, του PO₂, του Hct, του Na⁺, του K⁺, του Cl⁻, του iCa υλικού (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
 Οι όγκοι 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. (κ.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 ανακατασκευής συμπεριλαμβανομένων των συστάσεων για το διασάφισμα βαθμονομησης, των πληροφοριών για την αντιμετώπιση προβλημάτων, της μεθοδολογίας και των αρχών των διαδικασιών εξέτασης. Ακολουθήστε τις συνήθεις πρακτικές που απαιτούνται για το χειρισμό εργαστηριακών αντιδραστηρίων. Η διάθεση των κατεστην βαθμονομητών και των απορριμμάτων πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις τοπικές οδηγίες. Οι όγκοι απορριμμάτων περιέχουν συντηρητικό (προκαλεί ερεθισμό στα μάτια, το δέρμα, και τα αναπνευστικά συστήματα).

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 συνθήκες για το διασάφισμα βαθμονομησης. Η κασέτα βαθμονομητή πρέπει να αναστραφεί απαλά αρκετές φορές για την πλήρη ανακίνηση του περιεχόμενου. Η κασέτα είναι έτοιμη για χρήση.

Υποκαταστάσιμα Προϊόντα
 Αντικείμενα προδιαβλεπόμενων ουσιών σύμφωνα με τα Πρότυπα Υλικού 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 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 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 trazan 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, PCO₂, PO₂, Hct, Na⁺, K⁺, 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 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. Rejeter les cartouches étalon et les déchets conformément aux directives locales. La pochette à déchets contient 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 en mélanger le contenu. La cartouche est alors prête à l'emploi.

Trazabilità dei standards
 Chaina 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 diaframma e di un setto. I diaframmi e i setti 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. (REF. 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
 Analiti 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 meláveis individuais acondicionados numa caixa de cartão 3 calibradores (calibrador A, B e F). Uma solução de referência e um saco melável 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 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 estas substâncias. (REF: DOCUMENT 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 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 completas do cartucho e recomendações sobre os intervalos de calibração. O cartucho do 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.

SV

Produktbeskrivning
I ovanstående tabell visas koncentrationer av beståndsdelar för kalibratorerna och lösningarna som finns i kalibratorkartsetten. Varje enskild flexibel påse som är innesluten i en kartong innehåller följande vattenhaltiga lösningar: 3 kalibratorer (kalibrator A, B och F), referenslösning och en flexibel avfällspåse. I varje påse finns en anordning med skivlapp. De blottade påsarnas ordningarna är ordnade i en rad längs den bakre delen på kassettkartongen. Det görs hål i dessa skivlappar när kassetten sätts in i analysatorn.

Avsedd användning
Stat Profile Prime kalibratorkartsett 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
Kalibratorvolymerna visas i ovanstående tabell. Innehåller inte några beståndsdelar av mänskligt ursprung. Korrekt laboratoriepraxis ska dock följas när dessa material hanteras. (REF: NCCLS DOCUMENT M29-T2)

Varningar och försiktighetsåtgärder:
Avsedd för laboratoriediagnostisk användning. Se bruksanvisningen för Prime-analysatorn för fullständiga anvisningar för användning, installationsanvisningar, rekommendationer för kalibreringsintervaller, felsökninginformation samt metodik och principer för procedurer. Följ erforderlig standardpraxis för hantering av laboratoriereagenser. Kassera kalibratorkartsett och avfallspåse enligt gällande föreskrifter. Avfallspåsen innehåller konservingensmedel (irriterande för ögon, hud och andningsorgan).

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

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

Spårformåga - Standarder
Analys sparar med NIST Standardreferensmaterial.

HU

Termék leírása
A fenti táblázat felsorolja a kalibrátorok között található kalibrátorok és oldatok alkotóelemeinek koncentrációit. Az alábbi vízes oldatokkal tartalmazza a kartondobozba helyezett külön rugalmas zsákokban. 3 kalibrátor (A, B és F kalibrátor), referencioldat és egy rugalmas hulladékzsák. Minden zsák tartalmaz egy sorba rendezve helyezkednek el a kassetta dobozában hátsó részében. Ezek a szteplumok kiszúródnak, amikor a kassetát beillesztik az analízátorba.

Rendeltetés szerző használat
A Stat Profile Prime Calibrator Cartridge CCS kalibrátorokozta 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 kezeléskor 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 hibakeresési tudnivalókat, valamint a tesztelőiárásk módszereket és elveit lásd a Prime analízator használati útmutatójában. Kövesse a laboratórium reagensiek kezelésére vonatkozó szokásos gyakorlatot. A kalibrátorok között és hulladékokat a helyi irányelveknek megfelelően helyezze hulladékba. A hulladékzsák tartósiszert (szemet, bőrt és légzőszerveket irritáló szert) tartalmaz.

Tárolás
15-30 °C hőmérsékleten tárolandó. A szavatossági idő a kalibrátorokozta elejére van nyomtatva. Használati utasítás. A kassetta teljes telepítési útmutatóját és a kalibrálási időközökre vonatkozó ajánlásokat lásd a Prime analízator használati útmutatójában. A kalibrátorokoztat többször óvatosságnak kell fordítani nyolc alkalommal alapos összekeverése érdekében. A kassetta használatra kész.

Szabványok nyom követetősége
Az analitik visszavezethető az NIST standard referenciáanyagaira.

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。後述の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。キャリブレーションA、B、F、標準溶液、フレキシブル廃液バッグ各1つには既製のフットメントがあります。既出したバッグフットメントが、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規程に従ってください。(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品廃棄物は、各自治体のガイドラインに従って廃棄してください。廃液バッグには廃液が含まれています。(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推奨手順と推奨キャリブレーション期間については、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標準物質にトレーサされています。

KO

제품 설명
상기 도표에는 측정기 카트리지가 들어있는 측정 및 용액의 구성 농도를 기록하고 있습니다. 미정액 팩스에 들어있는 각개의 실용 용기에는 다음 수용액이 들어 있습니다: 3 측정기 (측정기 A, B, 및 F), 다음 용액 및 산용액 (표준 용액), 각 용기에는 격막 피트먼트가 포함됩니다. 노출된 용기 피트먼트를 카트리징 박스의 후면을 따라 일렬로 정렬합니다. 카트리지는 분석기에 삽입하는 동안 보호 격막들이 관통됩니다.

용도
Stat Profile Prime 측정기 카트리지는 CCS는 Stat Profile Prime CCS 분석기를 사용하여 pH, PCO2, PO2, Hct, Na+, K+, Cl-, Ica, 포도당(Glu) 및 젖산(Lac)을 측정하는 데 사용됩니다.

방법
비스트랩핑 및 원칙에 대한 설명은 Prime 분석기 지침을 사용 설명서를 참조하십시오.

성분
측정 목적 용액은 상기 도표에 있습니다. 인체 기원(human origin)은 포함되어 있지 않지만 이러한 물질을 취급할 때는 표준 실험실 규정을 준수해야 합니다. (NCCLS DOCUMENT M29-T2 참조).

경고 및 주의:
체외(시험관 내) 진단용으로 사용됩니다.
상세 사용 방법, 설치 지침, 포장 간격에 대한 권장 사항, 문제 해결 정보, 시험 절차의 방법과 원칙에 대한 설명을 확인하려면 Prime 분석기 지침을 사용 설명서를 참조하십시오. 실험실 시약을 취급할 경우 필요한 표준 규정을 준수하십시오. 해당 지역 규정 지침에 따라 측정기 카트리지의 폐기물을 처리해야 합니다. 폐기물 용기에는 눈, 피부 및 호흡기를 자극하는 일부 재료가 들어 있습니다.

보관
15-30°C에서 보관합니다. 사용 만료 날짜는 측정기 카트리지가 전면에 인쇄되어 있습니다. 사용 지침 카트리징 설치에 대한 상세 지침과 포장 간격에 대한 권장 사항을 확인하려면 Prime 분석기 지침을 사용 설명서를 참조하십시오. 내용물이 완전히 혼합되게 측정기 카트리지를 몇 차례 아래위로 부드럽게 뒤집어 줍니다. 카트리지는 바로 사용할 수 있습니다.

표준 추적
분석물은 NIST 표준 기준 물질과 추적 가능합니다.

ZH

产品描述
上述所有用于校准液和校准液盒内所含溶液的浓度列表。装在铝盒中的各类液袋内含有下列水溶液: 3只校准液 (校准液 A、B 和 F)、标准溶液、每个液袋都有一个密封隔膜的片状物。液袋上露出的小窗沿着校准液铝盒的背面成一排排列。在将校准液盒插入分析仪时, 这些隔膜将被刺穿。

预期用途
本 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。(参阅 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、检测程序的方法学原理等, 请参阅《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 分析仪使用说明书》手册。必须将校准液盒轻柔地数次翻转以使内容物完全混匀。校准液盒处于即时可用状态。

标准的可追溯性
分析物可被追溯到 NIST 标准参考材料。

TR

Ürün Açıklaması
Yükarıdaki tablo, Calibrator Cartridge'de bulunan kalibratörlerin ve solüsyonların bileşen konsantrasyonlarının listelmektedir. 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 perdeli bir bağlantı parçası bulunur. Açıkta 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 Kitavuzuna bakın.

Bileşim
Kalibratör hacimleri yukarıdaki tabloda yer almaktadır. İnsan kaynaklı bileşen içermeyen ancak bu maddelerin kullanımı sırasında iyi laboratuvar uygulamaları takip edilmelidir. (REF: NCCLS BELGESİ M29-T2)

Uyarılar ve İkazlar:
In vitro tanı amaçlı kullanıma yöneliktir.
Kullanım talimatlarının tamamı, kurum talimatları, kalibrasyon aralığı tavsiyeleri, Sorun Giderme Bilgisi, testi prosedürü Metodolojisi ve Prensipleri için Prime Analiz Cihazı Kullanım Talimatları Kitavuzuna bakın. Laboratuvar reaktiflerinin kullanımını için gerekli standart uygulamaları takip edin. Kalibratör Kartuşlarını (Calibrator Cartridge) ve Atık Ürünü yerel yönergelere uygun şekilde bertaraf edin. Atık Torbası, Korumucu Madde (göz, cilt ve solunumu tahriş edici) içindir.

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. İçeriğin iyice karıştırılmasını sağlamak için Calibrator Cartridge birkaç kez yavaşça ters çevirilmelidir. Kartuş kullanıma hazırdır.

Standartların İzlenebilirliği
Analitler, NIST Standart Referans Matzemelerine göre izlenir.