

Stat Profile® Prime Calibrator Cartridge CCS/CCS Comp

Kalibratorkassette, Καρέτα Βαθμονομής, 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

LOT 20289049

2021-10-01

CAL A	≥ 500 mL	CAL B	≥ 250 mL	CAL F	≥ 720 mL	SOLN R	≥ 300 mL
pH	7.351	pH	6.840	PCO_2	49.4 mmHg	KCl	2 mol/L
PCO_2	24.7 mmHg	PO_2	167.0 mmHg	PO_2	92.9 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 table below 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 cartridge 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 front 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 , 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, methodologies and principles of line 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 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:
Die obige Tabelle gibt 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 mit einem Trennwand ausgestattet. Die äußeren Taschen sind in einer Reihe am Ende der Pappkartenschachtel angeordnet. Diese Trennwände werden während des Einfügens der Kassette in das Analysator durchstochen.

Verwendungszweck:

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

Methodologie:

Informationen hierzu finden Sie Bedienungsanleitung für Prime-Analysegeräte.

Zusammensetzung:

Kalibratorkartons 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-Diagnose.
Vollständige Verwendungsanweisungen, Installationsanweisungen, Empfehlungen zu Validierungsräumen, Informationen zur Problemlösung sowie Methodologische Richtlinien der Testanordnungen finden Sie im Handbuch mit Bedienungsanleitungen für Prime-Analysegeräte.

Entfernen Sie die Kalibratorkassetten und Abfallprodukte gemäß den örtlichen Richtlinien. Die Abfalltasche enthält ein Konserverungsmittel (bei Kontakt mit Augen, Haut und beim Einatmen rosten).

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-Analysegeräte. Die Kalibratorkassette mehrmals vorsichtig wenden, um die Inhaltsstoffe zu mischen. Die Kassette ist einsatzbereit.

Nachverfolgbarkeit von Standards:

Analyte werden auf NIST-Standardsreferenzmaterialien zurückverfolgt.

(EL)

Προϊόντος Περιγραφή:
Ο παρόντα διάγραμμα περιλαμβάνει τις συγκεντρώσεις των συστατικών των περιπομπών και των διαλύματων που περιέχονται στην Καρέτα Βαθμονόμησης. Περιέχει τα ακόλουθα οδηγά διαλύματα με μικρούμενα είκοσιτα σπασίλια που ποτοθετούνται σε χρήση κατ' έναν Βαθμονόμησης 3: Kalibrator (A, B, und F), Referenzlösung και ένα εξελικό απορρυμάτων. Κάθε σακούλα διαθέτει ένα διάφανο παραθύρο. Τα εκτετμένα σπασίλια που περιέχονται στην καρέτα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με την ιδιαίτερη οδηγία της καρέτας. Είναι διάρκεια αυτών των διαρρυγμάτων κατά την ιστοργάνωσή της καρέτας στον αναλυτή.

Ενδεκανόμενη Χρήση:
Η καρέτα Βαθμονόμησης Stat Profile CCS προσφέρεται για τη βαθμονόμηση του pH, του PCO_2 , του PO_2 , του Hct , του Na^+ , του K^+ , του Cl^- , του iCa, γλυκόζης (Glu), και γαλακτικού στόχου (Lac) με τη χρήση του αναλυτή Stat Profile CCS.

Μεθόδος Λογική:
Ανατίθεται στα Εγχειρίδια Οδηγών Χρήσης του Avaultor Prime για τη Μεθόδολογία και τις Αρχές Εργασίας.

Σύσταση:
Οι συγκαταβολικοί παραπομπές περιλαμβάνουν, πάντα να ακολουθήσει η γραμματική πρακτική κατά το χρέωμα των μικρών σακούλων. (ΚΩΔ. ΕΙΤΑΡΦΟΥ NCCLS M29-T2)

Προστασία για την Ηλεκτρονική Χρήση:
Παρακαλείται να θέτεται σε έναν ηλεκτρονικό Χρήση.

Ανατίθετε στις Οδηγίες Χρήσης του Avaultor Prime για πλήρεις οδηγίες χρήσης, οδηγίες εγκατάστασης, ομπρέλας και μανιφέλδωμάτων των συστάτων που διαστηματούνται. Τα πλαστικά φραγμάτων με την συντηρητική προβλημάτων, της μεθόδολογίας και των αρχών των διαδικασιών εξετάσεων.

Ανατίθετε στην καρέτα Βαθμονόμησης που αποτελούνται για το χειρικό εργαστηριακών ανταρτηρίων. Η διάσταση των κρατών Βαθμονόμησης και των Απορρυμάτων πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις τοπικές οδηγίες. Οι σάκοι απορρυμάτων περιέχουν συντηρητικό (προστατεύεται στο μάτι, το δέρμα, και το ανανεωτικό στο στόμα).

Φύλακες:
Φύλακες στην θερμοκρασία 15-30°C. Η προηγμένη λήξης αναγράφεται στο μπροστινό τμήμα της καρέτας.

Οδηγίες Χρήσης:
Ανατίθετε στις Οδηγίες Χρήσης του Avaultor Prime για πλήρεις οδηγίες για την εγκατάσταση της καρέτας και τις απαραίτησης να διατηρηθεί η βαθμονόμηση. Η κατεύθυνση προβλέπει για ανταρτή απόλυτη αρκετής φοράς για την πλήρη ανακίνηση του περιεχομένου. Η κατεύθυνση είναι έτοιμη να χρησιμεύει.

Ισχυροπότατη Προστίτων:
Ανήγειρε προσδιοριζόμενων ουσιών σύμφωνα με τα Πρότυπα Υπόκλητης NIST.

(ES)

Descripción del producto:

La tabla que figura más arriba enumera las concentraciones de los componentes de los calibradores y las soluciones contenidas en la caja 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, PCO_2 , PO_2 , 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 en diagnóstico in vivo.

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. Desembalar el cartucho del calibrador y los residuos y mezclar bien el contenido. La bolsa de residuos contiene conservante (irritantes para los ojos, la piel y las vías respiratorias).

Almacenamiento:

Almacenar a 15-20 °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).

(FR)

Description du produit:
Le tableau ci-dessous indique les concentrations des composants pour les échantillons et les solutions contenues dans la cartouche de calibrage. Contient les solutions suivantes dans des pochettes individuelles: 3 échantillons (A, B et F), solution de référence et une pochette de résidus flexible. Chaque pochette comporte une clé avec septum. Les clés exposées sont disposées dans une 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'appareil.

Usage attendu:

La carteuse CCS stat profile prime est prévue pour l'établissement des valeurs de pH, PCO_2 , PO_2 , 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 étalons 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.
Pour l'utilisation complète de la carteuse prime pour les instructions d'emploi de ce produit et d'installations, voir les recommandations concernant les intervalles d'établissement, 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 stat et les déchets conformément aux directives locales. La pochette à déchets contient un conservateur (irritants pour les yeux, cutanés et respiratoires).

Stockage:

Conserver à une température de 15-30°C. La date d'expiration est imprimée sur l'avant de la carteuse étalonnage.

Instructions d'utilisation:

Consulter les instructions d'utilisation de l'analyseur prime pour les instructions d'installation de la carteuse et les recommandations concernant les intervalles d'établissement. Retourner doucement la carteuse étalonnage plusieurs fois pour bien mélanger le contenu. La carteuse est alors prête à l'emploi.

Teneur des standards:

Chaîne d'établissement des paramètres selon les produits de référence standard du NIST (National Institute of Standards and Technology).

(IT)

Descrizione del prodotto:
La tabella riportata sotto elenca i componenti dei calibratori e le soluzioni contenute nelle buste rigide sistematicamente all'interno di una scatola di cartone. 3 calibratori (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 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_2 , ematocrito (Hct), Na^+ , K^+ , Cl^- , iCa, glucosio (Glu) e lattato (Lac) da utilizzare con l'analizzatore Stat Profile 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 valori 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, istruzione di installazione, consigli relativi agli intervalli di calibratura, indicazioni per la selezione dei prodotti e procedere a impreziosire delle sacche di rifiuti, consultare le istruzioni per l'uso dell'analizzatore Prime. Adottare le procedure standard per la manipolazione dei reagenti di laboratorio. Svuotare 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 o 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:

Analisi rilevabile 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.**

