

Stat Profile® Prime Calibrator Cartridge ABG

Kalibratorkassette, Κασέτα Βαθμονομητή, Cartucho del calibrador, Cartouche étalon, Cartuccia calibratore, Calibrator Cartridge, Kalibratorkassett

LOT 23172032

2024-10-10

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	7.353	pH	6.840	PCO_2	51.5 mmHg	KCl	2 mol/L
PCO_2	24.8 mmHg	PO_2	167.0 mmHg	PO_2	92.7 mmHg	 WASTE CONTAINER	W

Product Description

The above table lists the concentrations of constituents for the calibrators and solutions contained in the Stat Profile® Prime Calibrator Cartridge ABG. Each solution is supplied in individual 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 during the insertion of the cartridge into the analyzer.

Intended Use

For the quantitative determination of pH, PCO_2 , and PO_2 in human blood using the Nova Biomedical Prime ABG 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 and Shelf Life

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

Analytics traced to NIST Standard Reference Materials.

Descripción del producto

La tabla que figura más arriba enumera las concentraciones correspondientes de los constituyentes de los calibradores y las soluciones contenidas en el cartucho de calibración. Cada una de las soluciones se suministra en bolsas individuales, guardadas en cajas de cartón. 3 Calibradores (Calibrator 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

Para la determinación cuantitativa de pH, PCO_2 , y PO_2 en sangre humana mediante el Analizador Prime ABG de Nova Biomedical.

Metodología

Consultar las Metodologías y los Principios correspondientes a la prueba en el Manual de las instrucciones 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).

Avisos y precauciones:

Para uso clínico. 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. Invertir los cartuchos del calibrador y los residuos de acuerdo con las pautas locales. No mezclar los cartuchos del calibrador y los residuos de acuerdo con las pautas locales. La bolsa de residuos contiene conservantes (intintante 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.

Instalación

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.

Tracibilidad de los estándares

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

Produktbeschreibung
In der oben angegebenen Tabelle sind die Konzentrationen der Bestandteile für Kalibratoren und Lösungen in der Kalibratorkassette aufgeführt. Einzelne Lösungen werden in flexiblen Taschen mit Membranen abgepackt. 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 Pappkartonschachtel angeordnet. Diese Trennwände werden während des Einfügens der Kassette in das Analysegerät durchstochen.

Verwendungszweck
Zur quantitativen Bestimmung von pH, PCO_2 , und PO_2 in Humanblut mit dem Nova Biomedical Prime ABG-Analysegerät.

Methode/Technik
Informationen hierzu finden Sie im Bedienertaschenbuch für Prime-Analysegeräte.

Zusammensetzung
Kalibratorkaliber 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 Kalibrationsintervallen, Informationen zur Problemlösung sowie Methodologie und Richtlinien der Testverfahren finden Sie im Handbuch mit Bedienungsanweisungen für Prime-Analysegeräte. Befolgen Sie die standardmäßig erforderlichen Verfahren für den Umgang mit Laborpräparaten. Entsorgen Sie die kalibratoren und Abfallprodukte ordnungsgemäß. 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-Analysegeräte. Die Kalibratorkassette mehrmals vorsichtig wenden, um die Inhaltsstoffe zu mischen. Die Kassette ist einsatzbereit.

Nachverfolgbarkeit von Standards
Analyte werden auf NIST-Standardreferenzmaterialien zurückverfolgt.

Description du produit
Le tableau ci-dessus indique les concentrations des composants pour les étoiles et lessolutions contenues dans la cassette étalon. Contient les solutions acquises séparées en pochettes souple avec une membrane. 3 calibratrices (calibrateur A, B et F), solution de référence, une pochette plus pochette pour les déchets. Chaque pochette comprend 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
Produit destiné à la détermination quantitative de pH, PCO_2 , et PO_2 dans le sang humain par utilisation de l'analyseur Nova Biomedical Prime ABG.

Méthodologie
Voir les instructions d'utilisation de l'analyseur Prime pour la méthodologie et les principes de test.

Composition
Les volumes d'étoiles 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.
Consulter les instructions d'utilisation de l'analyseur Prime pour les instructions d'emploi de ce produit. Respecter toutes 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 étoiles et les déchets conformément aux directives locales. La pochette à déchets contient un conservateur (irritant oculaire, cutané et respiratoire).

Stockage
Conserver à une température de 15-30°C. La date d'expiration est imprimer 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.

Tracabilité des standards
Chaîne d'étalonnage des paramètres selon les produits de référence standard du NIST (National Institute of Standards and Technology, Institut National de Normes et Technologie).

Πρεσβεία Προϊόντος
Οι υπαρχόντες σημαντικές περιφέρειες της συγκεκριμένης της κασέτας βαθμονομητή, των καρπών και των απορριμάτων που περιέχονται στην κασέτα βαθμονομητής A, B, και F, διδύλια αναφοράς και εύκαμπτο σκαλούλι απορριμάτων. Κάθε αποκαλύπτεται διάβρωσης. Τα εκτεθέμενα εξαρτήματα που περιέχονται στα σκαλούλια βρίσκονται σε οριζόντια γραμμή στα πίσω μέρη του κουτιού της κασέτας. Γίνεται διάτρηση από την εισαγωγή της κασέτας στον αναλυτή.

Ενδεικνυόμενη χρήση
Για την ποσοτική προσδιορισμή του pH, των PCO_2 , και PO_2 στο ανθρώπινο αἷμα με χρήση του Nova Biomedical Prime ABG.

Μεθόδοι/Διαλογή
Ανταπέδει στο Εγχειρίδιο Οδηγίων Χρήσης του Αναλυτή Prime για τη Μεθόδοι/Διαλογή.

Σύσταση
Οι ύγιεινές βαθμονομητή παρείχονται στον περιπάτων πίνακα. Αν και δεν περιέχονται συστατικά ανθρώπινης προέλευσης, προτού να ακολουθήσει ορθή εργαστηριακή πρακτική κατά την εισαγωγή των ιατρικών αυτών. (ΚΩΔ. ΕΙΤΡΑΦΟΥ ΝCCLS M29-T2).

Προκαθούσας ή Προφύλαξης
Προφύλαξη για *In Vitro* Διαγνωστική Χρήση
Ανταπέδει στο Εγχειρίδιο Χρήσης του Αναλυτή Prime για πλήρη εργασίας
προτού να απορρίψεται η πλαστική πορτοφόλια με την αντιμετώπιση προβλημάτων, της μεθόδοις και των αρχών των διαδικασιών εξαρτήσεων.
Ακολουθήστε τις συνήθειες πρακτικής που αποτελούνται για το χειρικό εργαστηριακόν αντικείμενον.
Απορρίψτε την πλαστική πορτοφόλια και τα απορριμάτων πριν τα γίνεται σύμφωνα με τις τοπικές οδηγίες. Οι άσπρες απορριμάτων περιέχουν συστηματικό (προκατετέθησαν στη μάρτιν, δερμάτινη και το αντανάκλαση σύστημα).

Φύλαξη
Φυλάξτε στους 15-30 °C. Η γερματινή λήψη αναγράφεται στο μπροστινό τμήμα της κασέτας βαθμονομητή.

Οικεία Χρήση
Ανταπέδει στην έργα οδηγίες Χρήσης του αναλυτή Prime για πλήρη εργασίας για την εκπόνηση της κασέτας και τις αυτοτελείς της διαδικασίας εξαρτήσεων. Η κασέτα βαθμονομητή πρέπει να ανταπεξεργάστε απόλυτη φορά για την πλήρη ανακήφηση του περιεχομένου. Η κασέτα είναι έτοιμη για χρήση.

Ιατρικούμετρη Πρότυπα
Ανήγειρε προσδιορίζειν ουσιών σύμφωνα με τα Πρότυπα Υλικά Αναφοράς NIST.

Descripción del producto
La tabla riportata sube la concentración degli elementi costitutivi di calibratori e soluzioni contenuti nella cassa di calibrazione. Contiene le soluzioni acquistate separate in pochette singole con sospensione di membrana. Una sacca per i rifiuti flessibile. 3 calibratori (calibratore A, B e F), soluzione di riferimento e una sacca per i rifiuti flessibile. Una sacca di pochette esposte si trova nel fondo della scatola della cartuccia. I setti vengono perforati al momento dell'inserimento della cartuccia nell'analizzatore.

Uso previsto
Determinazione quantitativa di pH, PCO_2 , e PO_2 nel sangue umano mediante un analizzatore Prime ABG Nova Biomedical.

Método
Per informazioni sul metodo e sui principi delle procedure di analisi, consultare il Manuale d'istruzioni per l'uso dell'analizzatore Prime.

Composición
Los volúmenes de los calibradores son elencati en la tabla riportata sopra. No contiene componentes de origen humano. Si recomienda todavía de adoptar las normales procedimientos de laboratorio durante la manipulación de estas sustancias. (REF. NCCLS DOCUMENTO M29-T2).

Advertencias y precauciones:
Utilizzo diagnostico in vitro.
Per istruzioni complete sulla cassa, istruzioni di installazione, consigli relativi agli intervalli di calibrazione, informazioni sulla risoluzione dei problemi e metodi 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. Smaiare le cartucce calibratore e gli imballaggi di rifiuti in conformità alla normativa vigente. La sacca per i rifiuti contiene conservante (intintante per occhi, pelle e vie respiratorie).

Conservación
Conservare a 15-30°C. Sulla parte anteriore di ciascuna cartuccia calibratore è stampata la data di scadenza.

Istruzioni per 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
Analisi rilevabili in base alle Standard Reference Materials del NIST (National Institute of Standards and Technology).

Descrição do produto

A tabela aína contém as concentrações dos constituintes para os calibradores e soluções contidas no cartucho de calibrador. Contém as soluções adequadas a seguir indicadas dentro de sacos maleáveis individuais acondicionados numa caixa de cartão: 3 calibradores (calibrador A, B e F), uma solução de referência e um saco maleável para as substâncias residuais. Cada saco pode ser aberto com um sopro. 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

Para a determinação quantitativa de pH, PCO_2 , e PO_2 no sangue humano, utilizando o analisador Nova Biomedical Prime ABG.

Metodologia

Consultar o Manual de Instruções do analisador Prime relativamente à metodologia e princípios de teste.

Conveniências

Os valores de calibrador encontram-se listados na tabela acima. Não contém 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 dos procedimentos de teste.

Sigam as diretrizes de segurança e manipulação 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 de 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 de calibrador tem de ser delicadamente invertido várias vezes para misturar

homogêneamente 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 översändande tabell visas koncentrationer av beståndsdelar för kalibratorna och lösningarna som finns i kalibratorkassetten. Varje enskild flexibel påse som är innesluten i en kartong innehåller följande vattenhaltiga lösningar: 3 kalibrator (kalibrator A, B och F), referenslösning och en flexibel avfallsfäste. I varje påse finns en anordning med skiljevägg. De borttagda påsanordningarna är ordnade i en rad längs den bakre delen på kassettkartongen. Det görs här i dessa skiljeväggar när kassetten sätts in i analysatorn.

Avsedd användning

För kvantitativ fastställning av pH, PCO_2 , och PO_2 i mänskobloöd med hjälp av Nova Biomedical Prime ABG-analysatorn.

Metodik

Se bruksanvisningen för prime-analysatorn för prometoder och principer.

Sammansättning

Kalibratorpolymer visas i översändande tabell. Innehåller inte några beståndsdelar av mänsklig ursprung. Korrekt laboratoriepraxis ska dock följas när dessa material hanteras. (REF. NCCLS DOKUMENT M29-T2).

Varningar och försiktighetsåtgärder:

Avises för laboratoriediagnostisk användning.

Se bruksanvisning för prime-analysatorn för fullständiga anvisningar för användning, installationsanvisningar, rekommendationer för kalibreringsintervaller, felräkningsinformation samt metodik och principer för provproceduren.

Följ erforderlig standardpraxis för hantering av laboratoriereagenser. Kassera kalibratorkassetter och avfallsprodukter enligt gällande föreskrifter. Avfallsfästen innehåller konserveringsmedel (irriterande för ögon, hud och andningsorgan).

Förvaring

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

Anvisningar för användning

Se bruksanvisning för prime-analysatorn för fullständiga anvisningar för installation av kassetten och rekommendationer för kalibreringsintervaller. Kalibratorkassetten måste vändas försiktigt flera gånger så att innehållet blandas ordentligt. Kassetten är klar att användas.

Spårbarhet - Standarder

Analys spåras med NIST Standardreferensmaterial.