

REF 53104, 53360, 53359, 53463, 53464, 53465

Rx IVD 15°C 30°C CE

# Stat Profile® Prime Calibrator Cartridge ABG

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

LOT 23180047 ✓

2024-11-24 ✓

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	7.361	pH	6.840	$\text{PCO}_2$	51.2 mmHg	KCl	2 mol/L
$\text{PCO}_2$	24.4 mmHg	$\text{PO}_2$	167.0 mmHg	$\text{PO}_2$	92.3 mmHg	⚠️	WASTE CONTAINER W

**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 during the insertion of the cartridge into the analyzer.

**Intended Use**  
For the quantitative determination of pH,  $\text{PCO}_2$ , and  $\text{PO}_2$  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 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 infant).**

**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.

**Produktbeschreibung**  
In der oben angegebenen Tabelle sind die Konzentrationen der Bestandteile für Kalibratoren und Lösungen in der Kalibratorkassette aufgeführt. Enthl. 3 folgende wässrige Lösungen in flexiblen Taschen innerhalb eines Packkartons: 3 Kalibratoren (Kalibrator A, B, und F), Referenzlösung und eine flexible Abfallsäcke. Jede Tasche enthält einen Faden mit einer Septum. Die offenen Taschen sind in einer Reihe am Ende der Packkartenschachtel angeordnet. Diese Trennwände werden während des Einfügens der Kassette in das Analysegerät durchstochen.

**Verwendungszweck**  
Zur quantitativen Bestimmung von pH,  $\text{PCO}_2$ , und  $\text{PO}_2$  in Humanblut mit dem Nova Biomedical Prime ABG-Analysengerät.

**Methodologie**  
Informationen hierzu finden Sie im Bedienungshandbuch für Prime-Analysengerät.

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

**Warnungen und Vorsichtshinweise:**  
Für Verwendung zur In-vitro-Diagnose.  
Vollständige Verwendungsanweisungen zur Installation der Kassette und Empfehlungen zur Kalibrationsintervallen, Informationen zur Problemlösung sowie Methodologie und Richtlinien der Testverfahren finden Sie im Handbuch mit Bedienungsanweisung für Prime-Analysengerät. Beachten Sie die standardmäßig erforderlichen Vorfahren für den Umgang mit Laborempfehlungen. Entfernen Sie Kalibratorkassetten und Altablösungen gemäß den örtlichen Richtlinien. Die Altablösungen enthalten ein Konservierungsmittel (mit Kontakt mit Augen, Haut und beim Einatmen verderben).

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

**Nachverfolgbarkeit von Standards**  
Analyte werden auf NIST-Standardreferenzmaterialien zurückverfolgt.

**Προγράμμα Επιχείρησης**  
Ο παρόντα μετρητή παραπέλευτης της συγκεκριμένης της αναπτυξιακών περιοχών των βιομηχανιών και των διαδικασιών που περιλαμβάνεται στην Κασέτα Βαθμονομητή. Περιλαμβάνεται μετρητής μετρητής που περιλαμβάνεται στην οποιαδήποτε του ποσού που περιλαμβάνεται στα χάρτινα της: 3 Βαθμονομητής (Α, Β, και F), διάλυμα αναφράξεως και έγκαμποι οποιαδήποτε σημαντικής Κατηγορίας στην περιοχή διαφράγματα. Τα εκτελεσμένα εξεργάματα που περιέχονται στα διαφορετικά βιομηχανικά περιοχές που περιλαμβάνεται στην οποιαδήποτε της κατηγορίας. Ήντινα διατρέψη αυτών των διαφορετικών κατηγοριών της κασέτας, στον αναπτυξιακό.

**Ενδικούμενη χρήση**  
Για τον ποσού προσδιορισμό του pH, των  $\text{PCO}_2$ , και  $\text{PO}_2$  στο ανθρώπινο αἷμα με χρήση του Αναλυτή Nova Biomedical Prime ABG.

**Μεθόδος Λογικής**  
Αντέρτεται στο Εγχειρίδιο Οδηγών Χρήσης του Αναλυτή Prime για τη Μεθόδολογία και τις Αρχές Εργασίας.

**Σύσταση**  
Οι άγονοι βαθμονομητή παραπέλευτα των παραπάνω πίνακα. Αν και δεν περιέχονται ουσιαστικά ανθρώπινη προστατευτική, ωστόσο, πρέπει να ακολουθήσει αρθρή εργαστηριακή πρακτική κατά το αντανακλαστικό της περιοχή.

**Προσδιορισμός για την εργαστηριακή**  
Προσδιορισμός για τον In-Vitro Διαγνωστικό Χρήση.  
Αντέρτεται στην Οδηγία Χρήσης του Αναλυτή Prime για πλήρες οδηγίες χρήσης οδηγίες εκμάθησης αυτηρεύλαμψουμένων των συστάσεων για τα διαστήματα βαθμονομητή, των πληροφοριών για την αντιεύπομπη προβλημάτων, της μεθόδολογίας και των αναπτυξιακών περιοχών. Η διάσταση των καρετών βαθμονομητή και των αντηρητικών πρέπει να γίνεται συμφωνητές με τις τοπικές οδηγίες. Οι αισιοδοξότεροι περιορισμένοι περιορισμένοι συνημπρητικοί (προκαλεί ερεθισμό στα μάτια, το δέρμα, και το αντανακλαστικό σύστημα).

**Φύλαξη**  
Φυλάξτε στους 15-30°C. Η περιουσία γίνεται αναγράφεται στο μητρούντο ίμμα της Καρέτας βαθμονομητή.

**Οδηγίες Χρήσης**  
Αντέρτεται στην Οδηγία Χρήσης του αναλυτή Prime για πλήρες οδηγίες για την εγκατάσταση της κασέτας και τη συστάση για τα διαστήματα βαθμονομητή. Η κασέτα βαθμονομητή πρέπει να αντανακλάται απλά ορικές φόρες για την πλήρη ανακίνηση του περιεχομένου. Η κασέτα είναι έτοιμη για χρήση.

**Ικανοποιητή Προτύπων**  
Αντίχειν προσδιορίζουν ουσιών σύμφωνα με τη Πρότυπη Υλικά Αναφοράς NIST.

**Description du produit:**

Le tableau ci-dessus indique les concentrations des composants pour les étalons et lessolutions contenues dans la cartouche étalon. Ces sont les solutions aquées suivantes en pochettes souple et étiquetées dans la boîte carton : 3 étalons (A, B et F), solution de référence, et une bouteille flexible. Chaque pochette contient un filtre avec une septa. Les septas exposées sont disposées en ligne le long de l'arrière de la boîte de la cartouche. Ces septas sont percés lors de l'insertion de la cartouche dans l'analyseur.

**Usage attendu**  
Produit destiné à la détermination quantitative de pH,  $\text{PCO}_2$ , et  $\text{PO}_2$  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 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 des produits. (REF. NCCLS DOCUMENT M29-T2).

**Avertissements et précautions:**  
Prise en charge diagnostique 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 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 et d'utilisation, y compris les recommandations concernant les intervalles d'étalonnage. Retourner la cartouche étalon plusieurs fois pour bien en mélanger le contenu. La cartouche est alors prête à l'emploi.

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

**Description del producto:**  
La tabla que figura más arriba enumera las concentraciones correspondientes de los constituyentes para los estándares y las soluciones contenidas en la cartuza del calibrador. Contiene las siguientes soluciones acuosas dentro de bolsas flexibles individuales y guardadas en un cajón 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,  $\text{PCO}_2$ , y  $\text{PO}_2$  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 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 NIST).

**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 las instrucciones de uso del Analizador Prime. Seguir las prácticas y los procedimientos para la manipulación de los 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 trazaron según los Materiales de Referencia Estándar del NIST (National Institute of Standards and Technology; Instituto Nacional de Normas y Tecnología).

**Determinación cuantitativa de pH,  $\text{PCO}_2$ , y  $\text{PO}_2$  en sangre humano mediante un analizador Prime ABG Nova Biomedical.**

**Metodo**  
Per informazioni sul metodo e sui principi delle procedure di analisi, consultare il Manuale d'istruzione 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**  
Per istruzioni complete sul uso, 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. Smaltire 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 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**  
Analisi 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 54236F 2020-02

**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 do saco: Água destilada, solução de calibração 3 e solução de calibração 4 (calibradores A, B e F), uma solução de referência e um saco maltável 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**  
Para a determinação quantitativa de pH,  $\text{PCO}_2$ , e  $\text{PO}_2$  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.

**Composição**  
Os volumes do 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 a realização de testes de diagnóstico. Consultar a secção de utilização, 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 directrizes 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 o Manual de Instruções do analisador Prime para instruções de instalação completa do cartucho, recomendações sobre os intervalos de calibração.

O cartucho de calibrador tem de ser delicadamente invertido várias vezes para misturar homogeneamente o conteúdo. O cartucho está pronto a ser utilizado.

**Rastreabilidade dos padrões**  
Os análitos foram analisados por comparação a materiais de referência certificados NIST.

**Produktbeskrivning**  
I överstående tabell visas koncentrationer av beständsdelar för kalibratorna och lösningarna som finns i kalibratorkassetten. Varje enskild flaska innehåller vatten, kalibrering 3 och kalibrering 4 (kalibratorer A, B och F), referenslösning och en flexibel avfallspåse. I varje flaska finns en ordning med skiljeväggar. De borttagna påsanordningarna är ordnade i en rad längs den bakre delen på kassettkartongen. Det gärs hål i dessa skiljeväggar när kassetten sätts in i analysatorn.

**Användning**  
För kvantitativ fastställning av pH,  $\text{PCO}_2$ , och  $\text{PO}_2$  i mänskoblad med hjälp av Nova Biomedical Prime ABC-analysatorn.

**Metodik**  
Se bruksanvisningen för prime-analysatorn för provmetoder och principer.

**Sammansättning**  
Kalibreringar visas i överstående tabell. Innehåller inte några beständsdelar av mänskligt ursprung. Korrekt laboratoriepraxis ska dock följas när dessa material hanteras. (REF. DOKUMENT M29-T2).

**Varningar och försiktighetsåtgärder:**  
Använd för laboratoriediagnostisk användning.  
Se bruksanvisningen för Prime-analysatorn för fullständiga anvisningar för användning, installationsanvisningar, rekommendationer för kalibreringsintervall, felskningsinformation samt metoder och principer för provmetoder.

Förs erfarad standardpraxis för hantering av laboratoreireagenser. Kassera kalibratorkassetter och avfallsprodukter enligt gällande föreskrifter. Avfallsfäsen innehåller konserveringsmedel (irriterande för ögon, hud och andningsorgan).

**Förvaring**  
Förvaras vid 15-30°C. Utgångsdatumen är tryckt på kalibratorkassetten framsida.

**Anvisningar för användning**  
Se bruksanvisning för Prime-analysatorn för fullständiga anvisningar för installation av kassetten och rekommendationer för kalibreringsintervall. Kalibratorkassetten måste vändas försiktig flera gånger så att innehållet blandas ordentligt. Kassetten är klar att användas.

**Spårformåga - Standarder**  
Analys spåras med NIST Standardreferensmaterial.