

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

Rx IVD 15°C 30°C CE

Stat Profile® Prime Calibrator Cartridge ABC

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

LOT 23229031

2025-02-02

CAL A ≥ 500 mL	CAL B ≥ 250 mL	CAL F ≥ 720 mL	SOLN R ≥ 300 mL
pH 7.350	pH 6.840	PCO ₂ 51.6 mmHg	KCl 2 mol/L
PCO ₂ 25.2 mmHg	PO ₂ 167.0 mmHg	PO ₂ 93.8 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 cartridge box: 3 Calibrators (Calibrator A, B, and F), Reference solution, and a flexible waste bag. Each bag includes a fitting with a septa. The expandable bag is easily arranged in a line along the rest of the cartridge box. These septa are pierced during the insertion of the cartridges into the analyzer.

Intended Use
For the quantitative determination of pH, PCO₂, and PO₂ in human blood using the Nova Biomedical Prime ABC 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 guidelines. 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.

Produktdescription
In der oben angegebenen Tabelle sind die Konzentrationen der Bestandteile für Kalibratoren und Lösungen in der Kalibratorkassette aufgeführt. Enthalten folgende wässrige Lösungen in flexiblen Taschen innerhalb eines Pappkartons: 3 Kalibratoren (Kalibrator A, B und F), Referenzlösung und eine flexible Abfalltasche. Jede Tasche enthält einen Tropfkonus mit Septum. Die ausdehnbare Tasche ist leicht entlang der restlichen Karteikarte zu ordnen. Diese Trennwände werden während des Einfügens der Kassetten in das Analysegerät durchstochen.

Verwendungszweck
Zur quantitativen Bestimmung von pH, PCO₂, und PO₂ in Humanblut mit dem Nova Biomedical Prime ABC-Analysator.

Methode
Informationen hierzu finden Sie im Bedienertarifbuch für Prime-Analysatoren.

Zusammensetzung
Kalibratormenge 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 als In-vitro-Diagnose.
Vollständige Verwendungsinstruktionen, Installationseinweisungen, Empfehlungen zu Testintervallen, Informationen zur Problemlösung sowie Methodologie und Richtlinien der Testverfahren finden Sie im Handbuch mit Bedienungsanweisung für Prime-Analysatoren. Beachten Sie die standardisierten erforderlichen Volumen getrennt vom Umgang mit Laborreagenzien. Entsorgung: Discardieren Sie die Altkalibrator-Kartuschen und -Abfalltasche. Die Altkalibrator-Kartusche 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.

Verwendungsausweitung
Vollständige Verwendungsinstruktionen, Installationseinweisungen, Empfehlungen zu Testintervallen, Informationen zur Problemlösung sowie Methodologie und Richtlinien der Testverfahren finden Sie in der Bedienungsanweisung für Prime-Analysatoren. Die Kalibratorkassette mehrmals vorsichtig wenden, um die Inhaltsstoffe zu mischen. Die Kassette ist einsatzbereit.

Nachverfolgbarkeit von Standards
Analyte werden auf NIST-Standardeinheitsmaterialien zurückverfolgt.

Πληροφορίες Προδιότης:
Ο παρόντας πίνακας περιλαμβάνει τις συγκειτώσεις των αυστησιών παραχωρήσεων των βαθμονομητών και διαλύματων που περιέχονται στην Κασέτα Βαθμονομητή. Πρέπει τα ακόλουθα μέθόδα θελατίστατα σε μηνοναόντα επικαύτη αποκαλύπτεται σε χρήση των 3 βαθμονομητών (kalibrator A, B και F), όπου τον πρώτο και το δεύτερο απορρόφηση. Κάθε αυστούλη θελατίστατα. Τα εκστρατήγηα που περιέχονται στα αυστούλη βρίσκονται στο σφραγίδα μέρος της κασέτας. Ήντεται διάτηξη συνών των διαρραΐσματος κατά την εσαγωγή της κασέτας στον αναλυτή.

Ενδικούμενη χρήση:
Για τον πιοσύντονο προσδιορισμό του pH, των PCO₂, και PO₂ στο ανθρώπινο αίμα με χρήση του Αναλυτή Nova Biomedical Prime ABC.

Μεθοδολογία:
Ανατρέψτε στο Εγχειρίδιο Οδηγών Χρήσης του Αναλυτή Prime για τη Μεθοδολογία και τις Αρχές Εργασίας.

Ειδικότητα:
Οι όγκοι βαθμονομητή περιλαμβάνουν στον παραπόνων πίνακα. Αν και δεν περίγραινον αυστούλη ανθεκτικότητας προσέλευσης, ωστόσο, πρέπει να ακολουθήσει ορθή εργαστηρική πρακτική κατά τη χρήση των υλικών αυτών. (ΚΩΔ. ΕΓΓΡΑΦΟΥ ΝCCLS M29-T2).

Προσδιορισμός και Προφέλαξη:
Προσρίζεται για In Vitro Διαγνωστική Χρήση.
Ανατρέψτε στης Οδηγίες Χρήσης του Αναλυτή Prime για πλήρες οδηγίες χρήσης, θετικής απόδοσης, εγκατάστασης αυτοματοπλαίσιων των συστάσεων για τη διαστήματα βαθμονομητών, καθώς και λεπτομέρειες για την αντιμετώπιση προβλημάτων, τις μεθοδολογίες και τους αρχοντικούς επεισόδους.

Ακολουθήστε τις συνήθειες πρακτικής που παρούνται για το χειρισμό εργαστηρικών ανθρώπων.

Η διάτηξη των καστελών βαθμονομητή και των απορρόφησην πρέπει να γίνεται εύκολα με τις τομές σύριγκων. Οι αυστούλη περιέχουν συνήθητη προστασία (πράσινη φρεσκάδα στη μάτια, το πόνημα και το απαντημένο αισθητικό).

Θερμοκρασία:
Φυγάδευση στους 15-30°C. Η ημερομηνία λήξης αναγράφεται στο μητρώοντη μήμα της Κασέτας Βαθμονομητή.

Οδηγίες Χρήσης:
Ανατρέψτε στης Οδηγίες Χρήσης του Αναλυτή Prime για πλήρες οδηγίες κατά την επικάτωση της κασέτας και της αυστούλη για τη διαστήματα βαθμονομητή. Η κασέτα βαθμονομητή πρέπει να ακολουθεί απαλή αρκετές φορές για την πλήρη ενσύρμηση του περιεχόμενου. Η κασέτα είναι στοιχηματική για χρήση.

Ισχυροποίηση Πρωτότυπων:
Ανήγουντη προσδιοριζόμενη ουσίαν σύριγκων με τη Πρόσπιτα Υλικά Αναφοράς NIST.

Description du produit
La table qui figure ci-dessous indique les concentrations correspondantes de les constituants des calibratrices et les solutions du Cartridge du calibrateur. Contient les suivantes solutions acides dans de bolas 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.

Usage attendu
Produit destiné à la détermination quantitative de pH, PCO₂, et PO₂ dans le sang humain par utilisation de l'analyseur Nova Biomedical Prime ABC.

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

Composition
Les volumes des calibratrices sont indiqués dans le tableau ci-dessous. 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:
Prévoir une utilisation en diagnostic in vitro.
Consulter les instructions d'utilisation de l'analyseur Prime pour les instructions d'emploi du 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. Retirer les cartouches calibratrices 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 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 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).

Usage précédent
Analyt révérifiables en base allo Standard Reference Materials del NIST (National Institute of Standards and Technology).

Instructions pour l'usage:
Pour instructions complètes sull'uso, istruzioni di installazione, consigli relativi agli intervalli di calibrazione, informazioni sulla risoluzione dei problemi e i metodi e principi delle procedure di analisi, consultare le Istruzioni per l'uso dell'analizzatore Prime. Adattare le procedure standard per la manipolazione dei reagenti al laboratorio. Smaltire le cartucce calibratrici 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

Anali 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 das constituintes para os calibradores e soluções contidas no cartucho de calibrador. Contém as soluções aquosas a seguir indicadas dentro de sacos individuais e empacotados numa caixa de cartão: 3 sacos de calibrador (calibrador A, B e C), um saco de solução com um septo e um saco de substâncias residuais. Cada saco inclui uma abertura com um septo. Estas aberturas existentes 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 sanguine 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 instruções de utilização completas, instruções de instalação, recomendações sobre os intervalos de calibração, informações sobre o diagnóstico e a resolução de problemas, bem como a norma ISO 15197 para procedimentos de ensaio de hemoglobina.

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 irritantes 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 completa e cartões de recomendações sobre os intervalos de calibração.

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

Rastreabilidade dos padrões

Os análises foram analisados por comparação a material de referência certificados NIST.

Produktbeskrivning

I överensstående tabell visas koncentrationer av beständsdelar för kalibratoreerna och lösningarna som finns i kalibratkassetten. Varje kassettinnehåller tre kalibratorer (kalibrator A, B och C), referenslösning och en flasköslaförseglare. I varje sakkassett finns en anordning med skjulvärsgång. De blottläggda påsäckningsnäringarna är ordrade i en rad längs den bakre delen på kassettkartongen. Det görs här i dessa skjulvärsgångar när kassetten sätts in i analysatorn.

Ävoadt användning

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

Metodik

Se bruksanvisningen för prime-analysatorn för provmetoder och principer.

Sammansättning

Kalibratornäringsar. Vissa i överensstäende tabell. Innehåller inte några beständsdelar av mänsklig ursprung. Korrekt laboratoriepraxis ska dock följas när dessa material hanteras. (REF. NCCLS DOKUMENT M29-T2).

Varningar och försiktighetsbestyrkanden

Ävoadt för laboratoriediagnostik användning.
Se bruksanvisningen för Prime-analysatorn för fullständiga anvisningar för användning, installationsanvisningar, rekommendationer för kalibreringsintervaller, felskräckning/information samt metoder och teknik för provförfärdigning.

Följ erfarenhet standarderna för hantering av laboratoriereagenser. Kassens kalibratkassetter och avfallsprodukter enligt gällande föreskrifter. Avfallspåsen innehåller konserveringsmedel (främst för ögon, hud och andningsorgan).

Förvaring

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

Anvisningar för användning

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

Spårformäga - Standarder

Analys spärras med NIST Standardreferensmaterial.