



REF 34085, 34086, 34087, 34088

IVD 15°C - 30°C CE

Stat Profile[®] pHox[®] Plus L Calibrator Cartridge

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

CAL A ≥ 300 mL		CAL B ≥ 250 mL		CAL C ≥ 100 mL		CAL D ≥ 100 mL		SOLN R ≥ 300 mL	
Na ⁺	143 mmol/L	HCO ₃ ⁻	46.84 mmol/L	pH	7.335 @ 37.0°C	pH	6.791 @ 37.0°C	KCl	2 mol/L
HCO ₃ ⁻	24.92 mmol/L			Ca ⁺⁺	2.04 mmol/L	Glu	1000 mg/dL		
K ⁺	4.06 mmol/L			Na ⁺	73 mmol/L	Lac	12 mmol/L		
Cl ⁻	98 mmol/L			K ⁺	10.12 mmol/L				
Ca ⁺⁺	1.02 mmol/L			Cl ⁻	53 mmol/L				
Glu	40 mg/dL			Glu	200 mg/dL				
Lac	1.0 mmol/L			Lac	6.0 mmol/L				

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: four Calibrators (Calibrator A, B, C, and D), 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 bag. These septa are pierced during the insertion of the cartridge into the analyzer.

Intended Use
For the quantitative determination of Na⁺, K⁺, Cl⁻/Ca⁺⁺, Glucose, Lactate, pH, PCO₂, PO₂, SO₂, Hb, and Hct in human blood using the Nova Biomedical Stat Profile pHox Plus L Analyzer.

Methodology
Refer to Stat Profile pHox Plus L 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 Stat Profile pHox Plus L 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 Stat Profile pHox Plus L 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
Analyses 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 del Cartucho del calibrador. Contiene las siguientes soluciones acuosas dentro de bolsas flexibles individuales, guardadas en cajas de cartón. Cuatro Calibradores (Calibrador A, B, C y D), 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 Na⁺, K⁺, Cl⁻/Ca⁺⁺, glucosa, lactato, pH, PCO₂, PO₂, SO₂, Hb y Hct en sangre humana mediante el Analizador Stat Profile pHox Plus L de Nova Biomedical.

Metodología
Consultar las Metodologías y los Principios correspondientes a la prueba en el Manual de las instrucciones de uso del Analizador Stat Profile pHox Plus L.

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 Stat Profile pHox Plus L.
Seguir las prácticas estándar requeridas para la manipulación de reactivos de laboratorio. Descartar 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 Stat Profile pHox Plus L.
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).

Produktbeschreibung
In der oben angelegten Tabelle sind die Konzentrationen der Bestandteile für Kalibratoren und Lösungen in der Kalibratorkassette aufgeführt. Enthält folgende wässrige Lösungen in flexiblen Taschen innerhalb eines Pappkartons: vier Kalibratoren (Kalibrator A, B, C und D), Referenzlösung und eine flexible Abfalltasche. Jede Tasche ist innen mit Trennwänden ausgestattet. Die äußeren Taschen sind in einer Reihe am Ende der Pappkartonschachtel angeordnet. Diese Trennwände werden während des Einfügens der Kassette in das Analysegerät durchstoßen.

Verwendungszweck
Zur quantitativen Bestimmung von Na⁺, K⁺, Cl⁻/Ca⁺⁺, Glukose, Laktat, pH, PCO₂, PO₂, SO₂, Hb und Hct in Humanblut mit dem Nova Biomedical Stat Profile pHox Plus L-Analysegerät.

Methodologie
Informationen hierzu finden Sie im Bedienerhandbuch für Stat Profile pHox Plus L-Analysegeräte.

Zusammensetzung
In der Tabelle oben ist 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 Problembekämpfung sowie Methodologie und Richtlinien der Testverfahren finden Sie im Handbuch mit Bedienungsanweisung für Stat Profile pHox Plus L-Analysegeräte.
Beachten Sie die standardgemäß 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 Bedienungsanweisung für Stat Profile pHox Plus L-Analysegeräte.

Nachverfolgbarkeit von Standards
Analyse werden auf NIST-Standardreferenzmaterialien zurückverfolgt.

Description du produit
Le tableau ci-dessus indique les concentrations des composants pour les étalons et les solutions contenus dans la cartouche étalon. Contient les solutions aqueuses suivantes en pochettes souples individuelles logées dans une boîte carton : quatre étalons (A, B, C et D), 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
Produit destiné à la détermination quantitative de Na⁺, K⁺, Cl⁻/Ca⁺⁺, glucose, lactate, pH, PCO₂, PO₂, SO₂, Hb et Hct dans le sang humain par utilisation de l'analyseur Nova Biomedical Stat Profile pHox Plus L.

Methodologie
Voir les instructions d'utilisation de l'analyseur Stat Profile pHox Plus L 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).

Avvertimenti e precauzioni :
Prévu pour utilisation en diagnostic in vitro.
Consulter les instructions d'utilisation de l'analyseur Stat Profile pHox Plus L 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 cartouche à déchets contient un conservateur (irritant oculaire, cutané et respiratoire).

Stockage
Conservé 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 Stat Profile pHox Plus L 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
Chaine d'étalonnage des paramètres selon les produits de référence standard du NIST (National Institute of Standards and Technology).

Παράρτησι 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: τέσσερις Βαθμονομητές (Βαθμονομητής Α, Β, C, και D), διάλυμα αναφοράς και ένα κουτί απορριμμάτων. Κάθε σακουλάκι διαθέτει διάφραγμα. Τα ελαστικά κλείσματα που περιέχονται στα σακουλάκια βρίσκονται σε σειρά στο πίσω μέρος του κουτιού της κασέτας. Γίνονται διάτρητα ούτως ή άλλως κατά την εισαγωγή της κασέτας στον αναλυτή.

Ενδεικνυόμενη χρήση
Για τον ποσοτικό προσδιορισμό του Na⁺, K⁺, Cl⁻/Ca⁺⁺, της Γλυκόζης, του Γαλακτικού Οξέως, του pH, των PCO₂, PO₂, SO₂, Hb, και Hct σε ανθρώπινο αίμα με χρήση του Αναλυτή Nova Biomedical Stat Profile pHox Plus L.

Μεθοδολογία
Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Οδηγίας Χρήσης του Αναλυτή Stat Profile pHox Plus L για τη Μεθοδολογία και τις Αρχές Εξίστασης.

Σύσταση
Οι όγκοι βαθμονομητή παραμένουν στον παραπάνω πίνακα. Αν και δεν περιέχονται συστατικά ανθρώπινης προέλευσης, ωστόσο, πρέπει να ακολουθηθεί αυστηρά ερευνητική πρακτική κατά το χειρισμό των υλικών αυτών. (ΚΩΔ. ΕΓΓΡΑΦΟΥ NCCLS M29-T2).

Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις
Προορίζεται για In Vitro Διαγνωστική Χρήση.
Ανατρέξτε στις Οδηγίες Χρήσης του Αναλυτή Stat Profile pHox Plus L για πλήρεις οδηγίες χρήσης, οδηγίες εγκατάστασης, συμπεριλαμβανομένων των συστάσεων για το διατήρησή του, πληροφορίες για την αντιμετώπιση προβλημάτων, τις μεθοδολογίες και των αρχών των διαδικασιών εξίστασης.
Ακολουθήστε τις συνήθεις πρακτικές που απαιτούνται για το χειρισμό εργαστηριακών αναφορών.
Η διάθεση των κατεμένων Βαθμονομητή και των Απορριμμάτων πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις τοπικές οδηγίες.
Οι όγκοι απορριμμάτων περιέχουν συντηρητικό (προκαλεί ερεθισμό στα μάτια, το δέρμα, και το αναπνευστικό σύστημα).

Φύλαξη
Φυλάξτε στους 15-30°C. Η ημερομηνία λήξης αναγράφεται στο μπροστινό τμήμα της Κασέτας Βαθμονομητή.

Οδηγίες Χρήσης
Ανατρέξτε στις Οδηγίες Χρήσης του αναλυτή Stat Profile pHox Plus L για πλήρεις οδηγίες για την εγκατάστασή της κασέτας και τις συστάσεις για το διατήρησή Βαθμονομητή. Η κασέτα θα πρέπει να αναρροφάται αυστηρά αρκετές φορές για την πλήρη ανάμιξη του περιεχομένου. Η κασέτα είναι έτοιμη για χρήση.

Ιχνηλασιμότητα Προτύπων
Ανίχνευση προδιορισμένων ουσιών σύμφωνα με τα Πρώτα Υαλά Αναφοράς NIST.

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: quattro calibratori (calibratore A, B, C e D), soluzione di riferimento e una sacca per i rifiuti flessibile. Ogni sacca dispone di un riduttore e di un setto. I riduttori esposti dalla sacca sono allineati lungo la parte anteriore della scatola della cartuccia. I setti vengono perforati al momento dell'inserimento della cartuccia nell'analizzatore.

Uso previsto
Determinazione quantitativa di Na⁺, K⁺, Cl⁻/Ca⁺⁺, glucosio, lattato, pH, PCO₂, PO₂, SO₂, Hb e Hct nel sangue umano mediante un analizzatore Stat Profile pHox Plus L di Nova Biomedical.

Metodo
Per informazioni sul metodo e sui principi della procedura di analisi, consultare il Manuale di istruzioni per l'uso dell'analizzatore Stat Profile pHox Plus L.

Composizione
I volumi dei calibratori sono elencati nella tavola riportata sopra. Non contengono 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 calibratore, informazioni sulla risoluzione dei problemi e metodo e principi delle procedure di analisi, consultare le Istruzioni per l'uso dell'analizzatore Stat Profile pHox Plus L.
Adottare le procedure standard per la manipolazione dei reagenti di laboratorio. Smaltire la cartuccia 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 analisi, consultare le Istruzioni per l'uso dell'analizzatore Stat Profile pHox Plus L.
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 REF Nova Biomedical GmbH Hessenring 13A, Geb. G 64546 Mörfelden-Walldorf Germany



Waltham, MA 02454-9141 U.S.A.

LPN 38407S 2019-09

製品の説明

キャリブレーションカートリッジに含有するキャリブレーションおよび溶液の成分濃度は上記の表に記載されています。各バッグの中には以下の水溶液が含まれています。キャリブレーションカートリッジ 4個 (キャリブレーション A、B、C および D)、対照溶液、廃棄用バッグをバッグには薬液付きフィットメントが含まれています。露出したバッグのフィットメントは、カートリッジボックスの背面に沿って1列に整列しています。隔壁を貫通してアナライザーカートリッジを挿入します。

意図する用法

Nova Biomedical Stat Profile pHox Plus/C アナライザーを用いたヒトの血液中の Na⁺、K⁺、Cl⁻、Ca²⁺、グルコース、pH、PCO₂、PO₂、SO₂、Hb および Hct の分量測定を意図しています。

使用方法

試験方法および原理については Stat Profile pHox Plus/C アナライザーの取扱説明書を参照してください。

成分

キャリブレーションおよび溶液の容量は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適切な検査手順に従ってください。(REF. NCCLS DOCUMENT M29-T2)

警告と注意

体外診断検査用として使用することを意図しています。詳細な使用方法については Stat Profile pHox Plus/C アナライザーの取扱説明書を参照してください。検査試薬を扱うときは標準の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は、各地域のガイドラインに従って廃棄処分してください。廃棄用バッグには保存料が含まれています。(目、肌、呼吸器官に刺激作用があります。)

保管

15-30°C の温度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正面に印刷されています。

使用方法

詳細な使用方法については Stat Profile pHox Plus/C アナライザー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内容物が完全に混ざるよう、数回、静かに逆さにしてください。

標準トレーサビリティ

測定物質は NIST 対照標準物質にトレーサされています。

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 maleáveis individuais acondicionados numa caixa de cartão: quatro calibradores (calibrador A, B, C e D), uma solução de referência e um saco maleável para as substâncias residuais. Cada saco inclui uma abertura com um septo. Estes septos são perfurados durante a inserção do cartucho no analisador.

Use pretendido

Para a determinação quantitativa de Na⁺, K⁺, Cl⁻/Ca²⁺, glicose, lactato, pH, PCO₂, PO₂, SO₂, Hb e Hct no sangue humano, utilizando o analisador Nova Biomedical Stat Profile pHox Plus L.

Metodologia

Consultar o Manual de Instruções do analisador Stat Profile pHox Plus L 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 Stat Profile pHox Plus L 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 directivas 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 Stat Profile pHox Plus L 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 homogeneamente o conteúdo. O cartucho está pronto a ser utilizado.

Rastreabilidade dos padrões

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

Produktbeskrivning

I ovanstående tabell visas koncentrationer av beståndsdelar för kalibratorerna och lösningarna som finns i kalibratorkassetten. Varje enskild flexibel påse som är innesluten i en kartong innehåller följande vätskehaltiga lösningar: fyra kalibratörer (kalibrator A, B, C och D), referenslösning och en flexibel avfallspåse. I varje påse finns en anordning med skjivvägg. De blodiga påsanordningarna är ordnade i en rad längs den bakre delen på kassettkartongen. Det görs hål i dessa skjivväggar när kassetten sätts in i analysatorn.

Avsedd användning

För kvantitativ fastställning av Na⁺, K⁺, Cl⁻/Ca²⁺, glukos, laktat, pH, PCO₂, PO₂, SO₂, Hb och Hct i människoblod med hjälp av Nova Biomedical Stat Profile pHox Plus L-analysatorn.

Metodik

Se bruksanvisningen för Stat Profile Plus L-analysatorn för prommetoder och principer.

Sammansättning

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

Varningar och försiktighetsåtgärder

Avsedd för laboratorieanvändning. Se bruksanvisningen för Stat Profile pHox Plus L-analysatorn för fullständiga anvisningar för användning, installationsanvisningar, rekommendationer för kalibreringsintervaller, felsökningsinformation samt metodik och principer för provproceduren. Följ erforderlig standardpraxis för hantering av laboratoriereagenser. Kassetta Avfallspåsen innehåller konserveringsmedel (irriterande för ögon, hud och andningsorgan).

Förvaring

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

Anvisningar för användning

Se bruksanvisning för Stat Profile pHox Plus L-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.

Spårfråga - Standarder

Analysen spåras med NIST Standardreferensmaterial.