

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

Rx IVD 15°C 30°C CE

# Stat Profile® Prime Calibrator Cartridge ABCG

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

LOT 23319040

2025-05-02

CAL A ≥ 500 mL	CAL B ≥ 250 mL	CAL F ≥ 720 mL	SOLN R ≥ 300 mL
pH 7.356	pH 6.840	PCO <sub>2</sub> 50.7 mmHg	KCl 2 mol/L
PCO <sub>2</sub> 24.5 mmHg	PO <sub>2</sub> 167.0 mmHg	PO <sub>2</sub> 96.7 mmHg	 WASTE CONTAINER W

**Product Description:**

The above 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 septa fittings are designed in a way so that the 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<sub>2</sub>, and PO<sub>2</sub> 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 use: *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 Residues 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 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:**

Die oben angegebenen Tabellen sind die Konzentrationen der Bestandteile für Kalibratoren und Lösungen in der Kalibratorkassette aufgeführt. Enthält folgende wässrige Lösungen in flexiblen Taschen innerhalb eines Papptaschen: 3 Kalibratoren (Kalibrator A, B, und F), Referenzlösung und eine flexible Abfallsäcke. Jede Tasche ist mit Trennwänden ausgestattet. Die auf den Taschen befindlichen Septen sind so geformt, dass sie die des Kartons sind. Diese Trennwände werden während des Entfernen der Kassette in das Analysegerät durchstochen.

**Verwendungszweck:**

Zur quantitativen Bestimmung von pH, PCO<sub>2</sub>, und PO<sub>2</sub> in Humanblut mit dem Nova Biomedical Prime ABG-Analysengerät.

**Methodeologie:**

Informationen hierzu finden Sie im Bedienertenhandschuh für Prime-Analysengeräte.

**Zusammensetzung:**

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

**Warnungen und Vorsichtshinweise:**

Für Verwendung als In-vitro-Diagnose.  
Vollständige Verwendungsinstruktionen, Installationsanweisungen, Empfehlungen zu Kalibratorintervallen, Informationen zur Problemlösung sowie Methodologie und Richtlinien der Testverfahren finden Sie im Handbuch mit Bedienungsanweisung für Prime-Analysengerät. Beachten Sie die standardmäßig erforderlichen Verfahren für den Umgang mit Laboreagenzien. Entsorgen Sie Kalibratorkassette und Abfallprodukte gemäß den örtlichen Richtlinien. Die Abfallsäcke enthalten ein Konservierungsmittel (bei Kontakt mit Augen, Haut und beim Einatmen reson).

**Lagerung:**

Bei 15-30 °C lagern. Das Verfallsdatum befindet sich vorne auf der Kalibratorkassette.

**Verwendungsinstruktionen:**

Vollständige Verwendungsinstruktionen zur Installation der Kassette und Empfehlungen zu Kalibratorintervallen finden Sie in den Bedienungsanweisungen für Prime-Analysengerät. Die Kalibratorkassette mehrmals vorsichtig schütteln, um die Inhaltsstoffe zu mischen. Kassette ist einsatzbereit.

**Nachverfolgbarkeit von Standards:**

Analyte werden auf NIST-Standarderfahrungsmaterialien zurückverfolgt.

**Descripción del producto:**

La tabla que figura más arriba enumera las concentraciones correspondientes de los constituyentes en el calibrador y las soluciones de referencia contenidas en la caja. Se incluyen las siguientes soluciones: 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 se colocan en la bolsa estéril en 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<sub>2</sub> y PO<sub>2</sub> 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 NCCLS).

**Avertizamientos 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 Prime. Seguir las prácticas estándares requeridas para la manipulación de reactivos de laboratorio. Deshacerse de los calibradores y las bolsas de 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).

**Description du produit:**

Le tableau ci-dessus indique les concentrations des composants pour les étalons et lessolutions contenues dans la cartouche éton. Contient les solutions aquatiques suivantes dans une pochette individuelle dans une boîte carton: 3 calibratrices (Calibratrices A, B et F), solution de référence et une sacque de déchets flexible. Chaque pochette contient une clé avec septum. Les choses de pochettes 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<sub>2</sub>, et PO<sub>2</sub> 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 éton 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 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. Consulter également les étapes d'installation, 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 éton 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 éton.

**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 la cartouche éton plusieurs fois pour bien mélanger le contenu. La cartouche est alors prête à l'emploi.

**Identification des standards:**

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

**Παραγράφος Πρόδικος:**

Ο παρόντα μίανος περιλαμβάνει τις συγκεντρώσεις των συστατικών που συστοιχώνονται των βαθμονομητών και διαλύματων που περιλαμβάνονται στην Κασέτα Βαθμονομητή. Πρέπει να ακολουθείται θετικά η παραγράφος που περιλαμβάνει την Κασέτα Βαθμονομητή. Οι ιδιότητες των βαθμονομητών (Β. Α. και F.) διατίθενται ως καρτέλες που περιλαμβάνουν την παραγράφη που περιλαμβάνεται στην Κασέτα Βαθμονομητή. Τα εκτελέσματα που παρέχονται στην αναλυτή είναι οι παραγράφοι που περιλαμβάνονται στην Κασέτα Βαθμονομητή. Είναι διάτρητη αυτών των διαφαγμάτων κατά την εισαγωγή της κασέτας στον αναλυτή.

**Ενδεικνυόμενη χρήση:**  
Για την προστοτική προσδιορίση του pH, των PCO<sub>2</sub>, και PO<sub>2</sub> στο ανθρώπινο αἷμα με χρήση του Αναλυτή Nova Biomedical Prime ABG.

**Μεθοδολογία:**

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

**Σύσταση:**  
Οι παρόντα μίανοι περιλαμβάνουν τα παραπάνω πινακίδες. Η παραγράφη που περιλαμβάνεται στην αναλυτή προστέλλεται στην αναλυτή, αντίστοιχα με την παραγράφη που περιλαμβάνεται στην Κασέτα Βαθμονομητή. Τα εκτελέσματα που παρέχονται στην αναλυτή είναι οι παραγράφοι που περιλαμβάνονται στην Κασέτα Βαθμονομητή.

**Προσδιορίσματα και Προστέλλεται:**  
Προσδιορίζεται στην Ιν Βίτρο Διαγνωστική Χρήση.

Ανατρέψτε στην Οδηγία Χρήσης του Αναλυτή Prime για τη μήκηση οδηγίες χρήσης, οδηγίες εκμάθησης συμπεριλαμβανούντων των συστάσεων για τη διαστήματα διεργασίας, τα πρότυπα για την αντικατόπτριση προβλημάτων, τις μεθοδολογίες και τους προτύπους προστέλλεται στην αναλυτή.

Ακολουθήστε τις συνήθειες πρακτικών που απαιτούνται για το χειρισμό εργαστηριακών αντικειμένων. Η διάστιμης των καστεών βαθμονομητή και των απορριμών πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις τοπικές οδηγίες. Οι σάκοι απορριμών περιέχουν συνημπτικό προκατό ερεθισμό στα μάτια, το έπιπλο, και την αντιστοιχική σπάση.

**Φύλαξη:**  
Ανατρέψτε στην Οδηγία Χρήσης του Αναλυτή Prime για τη μήκηση οδηγίες για την εγκατάσταση της κασέτας και τις συστάσεις για τη διαστήματα βαθμονομητής. Η κασέτα βαθμονομητή πρέπει να αποτελείται απόλιτης φύσης για τη μήκηση ανακύπτησης της κασέτας είναι έτοιμη για χρήση.

**Ικανότητα προσδιορίσμενων ουσιών σύμφωνα με τη Πρότυπη Υλικά Αναφοράς NIST.**

**Descrizione del prodotto:**

La tabella sopra riporta le concentrazioni degli elementi costitutivi di calibratori e soluzioni contenute nella cartuccia di calibrazione. Contiene le soluzioni aquose indicate nelle pochette individuale in una scatola cartone: 3 calibratori (calibratori A, B e F), soluzione di riferimento e una sacca per i rifiuti flessibile. Ogni sacca dispone di un riduttore ed è di un set. I riduttori esposti della sacca sono allineati lungo la parte anteriore della scatola della cartuccia. I set vengono perforati al momento dell'inserimento della cartuccia nell'analizzatore.

**Uso previsto:**

Determinazione quantitativa di pH, PCO<sub>2</sub>, e PO<sub>2</sub> nel sangue umano mediante un analizzatore 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:**

Utilizzo diagnostico in vitro.  
Per istruzioni complete, istruzioni di installazione, consigli relativi agli intervalli di calibrazione, informazioni sulla risoluzione di 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 (irritanti oculari, per occhi, per le 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 alle 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 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 resíduais. As três soluções aquosas contêm septos. As 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<sub>2</sub>, e PO<sub>2</sub> 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 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 de teste para a realização de testes.

Septos e artifícias normalmente existentes 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 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 homogeneamente 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 överstående tabell visas koncentrationer av beståndsdelar för kalibratorna och lösningarna som finns i kalibratorkassetten. Varje enskild flexibel påse som är insluten i en kartong innehåller följande vattenhaltiga lösningar: 3 kalibratorer (kalibrator A, B och F), referenslösning och en flexibel avfallsfälg. Varje påse finns en anordning med skiljevägg. De borttagda påsanordningarna är ordnade i linje bakom den baksida på kassettkartongen. Det görs här i dessa skiljeväggar när kassetten sätts in i analysatorn.

**Avsedd användning**  
For kvantitativ fastställning av pH, PCO<sub>2</sub>, och PO<sub>2</sub> i mänskiskött med hjälp av Nova Biomedical Prime ABC-analysatorn.

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

**Sammansättning**  
Kalibratorvolymer visas i överstående tabell. Innehåller inte några beståndsdelar av mänskigt ursprung. Korrekt laboratoreiereaxis ska dock följas när denna material hanteras. (REF. NCCLS DOKUMENT M29-T2).

**Varningar och försiktighetsåtgärder**  
Avsedd för laboratoreideagnostisk användning.  
Se bruksanvisningen för prime-analysatorn för fullständiga anvisningar för användning, installationsanvisningar, rekommendationer för kalibreringsintervaller, felökningsinformation samt metodik och principer för provproceduren.  
Följ erforderlig standardpraxis för hantering av laboratoreiereagenser, Kassera kalibratorkassetter och avfallsprodukter enligt gällande föreskrifter. Avfallsfälgarna innehåller konserveringsmedel (irriterande för ögon, hud och andningsorgan).

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

**Anvisningar för användning**  
Se bruksanvisningen 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.

**Spårförmåga - Standarder**  
Analyser spåras med NIST Standardreferensmaterial.