

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 23340029

2025-05-22

CAL A ≥ 500 mL	CAL B ≥ 250 mL	CAL F ≥ 720 mL	SOLN R ≥ 300 mL
pH 7.359	pH 6.840	PCO ₂ 50.7 mmHg	KCl 2 mol/L
PCO ₂ 24.4 mmHg	PO ₂ 167.0 mmHg	PO ₂ 96.8 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: a standard box; 3 Calibrators (Calibrator A, B, and F), reference solution, and a flexible septate bag containing a filament with a septa. The exposed filament 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, PCO₂, and PO₂ 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

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

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 Trace to NIST Standard Reference Materials.

Produktbeschreibung
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: Ein Standard-Kassetten-Box; 3 Kalibratoren (Kalibrator A, B und F), Referenz-Lösung und eine flexible Septatbeutel. Jede Tasche enthält mit Tröpfchenwege ausgestattet. Die äußeren Taschen sind in einer Reihe am Ende der Pappkartenschachtel angeordnet. Diese Trennwände sind während des Einfügens der Kassette in das Analysegerät durchstochen.

Verwendungszweck

Zur quantitativen Bestimmung von pH, PCO₂, und PO₂ in Humanblut mit dem Nova Biomedical Prime ABG-Analysegerät.

Methodologie

Informationen hierzu finden Sie im Bedienhandbuch für Prime-Analysegeräte.

Zusammensetzung

Kalibratorvolumen sind in der Tabelle oben aufgeführt. Enthalt keine Bestandteile menschlichen Ursprungs, jedoch sollt beim Umgang mit den Materialien auf gute Laborpraxis geachtet werden. (Siehe NCCLS DOCUMENT 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 Verfahren finden Sie im Nova Biomedical Prime ABG-Analysegerät.

Beachten Sie die untenstehend aufgeführt Vorschriften für den Umgang mit Chemikalien. Entsorgen Sie Kalibratorkassetten und Abfallprodukte gemäß den örtlichen Richtlinien. Die Abfalltaschen enthalten ein Konservierungsmittel (bei Kontakt mit Augen, Haut und beim Einatmen reizend).

Lagerung

Bei 15 - 30 °C lagern. Das Verfallsdatum befindet sich vorn 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-Standardelementen zurückverfolgt.

Description du produit
La table qui figure ci-dessous indique les concentrations correspondantes de les constituants des calibrateurs et les solutions du Cartouche du calibrateur. Contient les suivantes solutions accusées dans de bouteilles flexibles individuelles, gardées dans une boîte de carton: 3 Calibratrices (Calibratore A, B et F), la solution de référence, une poche pour déchets. Chaque poche comporte une cloison avec septum. Les cloisons de poches exposées sont disposées en ligne à long de l'arrière de la boîte de la cartouche. Ces septums sont percés lors de l'insertion de la cartouche dans l'appareil.

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 ABG.

Méthodologie

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

Composition

Les volumes des échantillons 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:

Pour usage diagnostique *in vitro*.

Consulter les instructions de usage complètes, les instructions d'installation, les recommandations pour les intervalles d'étalonnage, y compris les recommandations concernant les intervalles d'étalonnage et les recommandations pour la pratique en laboratoire dans le Manuel d'instructions de l'Analyseur Prime. Suivre les pratiques standard recommandées pour la manipulation de réactifs de laboratoire. Désécher les cartouches du calibrage et les résidus en accord avec les normes locales. La bouteille de résidus contient conservateurs (irritants pour les yeux, la peau et les voies respiratoires).

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 calibrado, y las recomendaciones para la práctica en el laboratorio en el Manual de instrucciones del Analizador Prime. Mantener las cartuchas secas. El cartucho debe 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).

Περιγραφή Προϊόντος
Ο παρόντα πίνακα περιλαμβάνει τις συγκεκριμένες τις συστατικούς στην αρχική σύσταση της καρτουζανής διαδικασίας. Το παρόντα πίνακα περιλαμβάνει τις συμβατικές στοιχείωσης στην εσωτερική της καρτουζανής. Κατά 3 βαθμονομητής (βαθμονομητής A, B, και F), διάλυμα αναφοράς και εύκαρπο οικανάκια απορρίψεων. Κάθε ισονομέτρηση (βαθμονομητής A, B, και F), διάλυμα αναφοράς και εύκαρπο οικανάκια απορρίψεων στη σερά στο πιο μέρος του κουπού της καρτουζας. Είναι διάτρηψη αυτών των οικανάκιων πάντα μετά την επαγγελματική ημέρα.

Ενδικούμενη χρήση
Για την ποσοτική προσδιορίση του pH, των PCO₂, και PO₂ στο ανθρώπινο αἷμα με χρήση του Αναλυτή Nova Biomedical Prime.

Μεθοδολογία
Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Οδηγών Χρήσης του Αναλυτή Prime για τη Μεθοδολογία και τις Αρχές Εξέτασης.

Σύσταση
Ο άνω βαθμονομητής παραπένταν στην παραπάνω πίνακα. Αν και δεν περίγραινται συνταπτικά ανθρώπινη προέλευσης, ωστόσο, περίπου σε ακόλουθη ημέρα αρχικής προσδιορίσης της έξαρτης ημέρας.

Προσδιορίσεις και Προηγμένης Εξέτασης
Προσδιορίσεις *In Vitro* ή Εξέτασης Εξάρτησης. Ανατρέξτε στην Οδηγία Χρήσης του Αναλυτή Prime για πλήρες οδηγίες για την εγκατάσταση της βαθμονομητής που περιλαμβάνει τις συστάσεις για τη διασταύρωση. Η διάλυμα της οικανάκιας απορρίψεων και των απορρίψεων πρέπει να γίνεται σύρματον με τη σερά. Οι οικανάκια απορρίψεων περιέχουν συντηρητικό (προστατεύεται από μέσα, το έργο, και τη συντηρητική σύσταση).

Φύλαξη
Φυλάξτε στους 15-30 °C. Η πρωτογενή λήξη αναγράφεται στο μητρώον τημάτη της Καρτουζας Βαθμονομητή.

Οδηγία Χρήσης
Ανατρέξτε στην Οδηγία Χρήσης του Αναλυτή Prime για πλήρες οδηγίες για την εγκατάσταση της καρτουζανής και τις συστάσεις για τη διασταύρωση βαθμονομητής. Η καρτουζανή βαθμονομητή πρέπει να αναστρέψει απόλυτη φορές για την πλήρη αναδίνηση του περιεχομένου. Η καρτουζανή είναι έτοιμη για χρήση.

Ικανήσταση Προγράμματος
Ανήγουνται προσδιορίσματα συμφωνά με τη Πρότυπη Υλική Αναφοράς NIST.

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 acusadas dentro de bolsas flexibles individuales, guardadas en cajas de cartón: 3 Calibradores (Calibratore A, B y F), la 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, PCO₂, y PO₂ en sangre humana mediante el Analizador Prime ABG de Nova Biomedical.

Métodología
Consultar las Metodologías y los Principios correspondientes a la prueba en el Manual de las instrucciones de uso del Analizador Prime.

Composición
Los volúmenes de los calibradores se describen en la tabla que figura más arriba. El producto no contiene componentes de origen humano. No obstante, deben seguir las buenas prácticas de laboratorio para la manipulación de estos materiales. (REF. DOCUMENTO M29-T2).

Avisos y precauciones:
Para uso diagnóstico *in vitro*.
Consultar las instrucciones de uso completas, las instrucciones de instalación, las recomendaciones para los intervalos de calibrado, y las recomendaciones para la práctica en el laboratorio en el Manual de instrucciones del Analizador Prime. Seguir las prácticas standard recomendadas para la manipulación de 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 calibrado en las instrucciones de uso del Analizador Prime. Instalar las cartuchas secas. El cartucho debe 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).

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 os constituintes para o calibrador e soluções contidas no cartucho de calibrador. Contém 4 sacos e uma saque indicadora dentro de sacos moleáveis individuais acondicionados numa caixa de cartão. 3 calibradores (calibrador A, B e F), uma solução de referência e um saco moleável 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, PCO₂, e PO₂ 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 clínico, 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.

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 (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 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 kompositionen av beståndsdelar för kalibratörerna och konseringsmedlet som finns i kalibratorkassetten. Varje kassett innehåller en sak med indikator för att mäta pH och tre kalibratorer (kalibrator A, B och F), referenslösning och en fuktibel avfallspråsa. I varje sär finns en anordning med skjærvägg. De blottlagda påslanordningarna är ordnade i en rad längs den bakre delen på kassettkartongen. Det görs här i dessa skjærväggar när kassetten sätts in i analysatorn.

Användning
För kvantitativ fastställning av pH, PCO₂ och PO₂ i mänskligt blod med hjälp av Nova Biomedical Prime ABG-analysatorn.

Metodik
Se bruksanvisningen för Prime-analysatorn för provmetoder och principer.

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

Varningar och försäkrigehetsåtgärder
Använd för laboratoriediagnostisk användning.
Se bruksanvisningen för Prime-analysatorn för fullständiga anvisningar för användning, installationsanvisningar, rekommendationer för kalibreringsintervaller, felteknisk information samt metodologiska principer och prövningssätt.
Följ förfarande standardiserade för hantering av laboratoriereagenser. Kassera kalibratorkassetter och avfallsprodukter enligt gällande föreskrifter. Avfallspråsen innehåller konserveringsmedel (irriterande för ögon, hud och andningsorgan).

Förvaring
Förvaras vid 15-30°C. Utgångsdatumen är tryckt på kalibratorkassettens 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.

Spårformåga - Standarder
Analys sparas med NIST Standardreferensmaterial.