

Stat Profile® Prime Calibrator Cartridge ABG

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

LOT 23355035

2025-05-30

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	7.352	pH	6.840	PCO_2	52.2 mmHg	KCl	2 mol/L
PCO_2	24.9 mmHg	PO_2	167.0 mmHg	PO_2	97.2 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 fitting with a septa. The exposed bag fittings 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, PCO_2 , and 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. NCLS DOCUMENT M29-T2).

Warnings and Cautions:

Intended for *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 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:

Analyses traced to NIST Standard Reference Materials.

Produktbeschreibung:

Die oben angegebene Tabelle sind die Konzentrationen der Bestandteile für Kalibratoren und Lösungen in der Kalibratorkassette aufgeführt. Enthält folgende wässrige Lösungen in flexiblen Taschen innerhalb eines Packkartons: 3 Kalibratoren (Kalibrator A, B, und F), Referenzlösung und eine flexible Abfalltasche. Jede Tasche ist innen mit Trennwänden ausgestattet. Die äußeren 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, PCO_2 , und PO_2 in Humanblut mit dem Nova Biomedical Prime ABG-Analysegerät.

Methode:

Informationen hierzu finden Sie im Bedienungsanleitung für Prime-Analysegeräte.

Zusammensetzung:

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

Warnungen und Vorsichtshinweise:

Für Verwendung zur *In-vitro*-Diagnose.
Vollständige Verwendungsanweisungen, Installationsanweisungen, Empfehlungen zu Testintervallen, Informationen zur Praktikabilität und Anleitungen zur Problemlösung sind in Richtlinien der Testmethode enthalten. Siehe im Handbuch mit Bedienungsanweisung für Prime-Analysegerät. Beachten Sie die standardisierten erforderlichen Verfahren für den Umgang mit Laborpräparaten. 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 Kalibratorintervallen 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-Standardeferenzmaterialien zurückverfolgt.

Descripción del producto:

La tabla que sigue 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: 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.

Uso correcto:

Para la determinación cuantitativa de pH, PCO_2 , y PO_2 en sangre humana mediante el Analizador Prime ABG de Nova Biomedic.

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. NCLS DOCUMENTO M29-T2).

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 la prueba en la tabla de la parte inferior del Manual de las instrucciones de uso del Analizador Prime. Seguir las prácticas estándar 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 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:

La table qui suit indique les concentrations des composants pour les élatons et les solutions contenues dans la cartouche étalons. Contient des solutions aqueuses suivantes dans des pochettes souples individuelles logées dans une boîte : 3 élatons (A, B et F), la solution de référence, plus une pochette pour les déchets. Chaque pochette comporte une clôture avec sertie. Les cloisons de pochettes exposées sont disposées dans une ligne à l'arrière de la boîte de la cartouche. Ces serties sont percées lors de l'insertion de la cartouche dans l'analyseur.

Usage attendu:

Produit destiné à la détermination quantitative de pH, PCO_2 , et 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 des élatons 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. NCLS DOCUMENT M29-T2).

Avvertenze e precauzioni:

Per uso diagnostico *in vitro*.

Consultare le istruzioni d'utilizzo de l'analyseur Prime per le istruzioni d'impiego de ce produit et d'installazione, y compris le consigli relativi agli intervalli di calibrazione, le informazioni sulla risoluzione dei problemi, ainsi que la méthodologie et les principes delle procedure de test. Respettare le pratiche standard requisite per la manipulazione dei reagenti de laboratorio. Rejetter les cartouches étalons et les déchets conformément aux directives locali. La pochette a dechets contiene un conservante (irritante per occhi, pelle e vie respiratorie).

Stockage:

Conserver à une température de 15-30°C. La date d'expiration est imprimer sur l'avant de la cartouche étalons.

Instructions d'utilisation:

Consultare le istruzioni d'utilizzo de l'analyseur Prime pour les instructions d'installazione de la cartouche et les recommandations concernant les intervalles d'écalonnage. Retourner doucement la cartouche étalons plusieurs fois pour bien mélanger le contenu. La cartouche est alors prête à l'emploi.

Tracciabilità dei standard:

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

Περιγραφή Προϊόντος:

Ο παρόντας παραγόμενος περιλαμβάνει τις συγκεκρινές των συστατικών από τις περισσότερους και τις διαδικασίες που περιλαμβάνονται στην Κασέτα Βαθμονομήτρη. Περιλαμβάνει επίσης μια διαδικασία απομάκρυνσης από την περιφέρεια της παραγόμενης περιφέρειας της κασέτας.

Ενδικούμενη χρήση
Για τον ποσοτικό προσδιορισμό του pH, των PCO_2 , και PO_2 στο ανθρώπινο αἷμα με χρήση του Αναλυτή Nova Biomedical Prime ABG.

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

Σύσταση:
Οι ύγιοι βαθμονομήσεις περιλαμβάνονται στον παραπάνω πίνακα. Αν και δεν περιέχονται στην παραπάνω πινακίδα, ανατρέψτε στον ίδιον την Κασέτα Βαθμονομήτρη (ΚΩΔ. ΕΠΤΑΡΑΦΟΥ ΝΟΟΛΣ Μ29-T2).

Προδιδοτήσεις και Προφέλαξη:

Προσβάλλεται για την παραπάνω χρήση. Ανατρέψτε στο Εγχειρίδιο Χρήσης του Αναλυτή Prime για πλήρεις οδηγίες, οδηγίες κρυπτογράφησης, απομάκρυνσης των συστατικών για τις διαστήματα απομάκρυνσης, των διαδικασιών επεξεργασίας, και των αρχών των διαδικασιών εξότασης.

Ανατρέψτε την κασέτα Βαθμονομήτρη και τα απορρίμματα πρέπει να απομακρύνονται με τις τοπικές οδηγίες. Οι άσπροι απορρίμματα περιέχουν αντοχή προς την πλήρη ανακίνηση του περιεχομένου. Η κασέτα είναι έτοιμη για χρήση των άσπρων απορρίμματων.

Φύλαξη:
Φυλάξτε στους 15-30°C. Η πηματιά λήγει αναγράφεται στο μπροστινό τμήμα της Κασέτας Βαθμονομήτρης.

Οδηγίες Χρήσης:
Ανατρέψτε στις Οδηγίες Χρήσης του αναλυτή Prime για πλήρεις οδηγίες για την εγκατάσταση της κασέτας και τις συστάσεις για τα διαστήματα βαθμονομήσης. Η κασέτα βαθμονομήτρη πρέπει να ανατρέψει απλά αρκετές φορές για την πλήρη ανακίνηση του περιεχομένου. Η κασέτα είναι έτοιμη λόγω της εγκατάστασης της καρτουσας στην αναλυτή.

Iγνισιοληπτότητα Προϊόντων:

Ανίχνευση προσδιορίζεμένων ουσιών σύμφωνα με τα Πρότυπα Υλικά Αναφοράς NIST.

Descripción del producto:

La tabla que sigue a continuación indica las concentraciones degli elementi constitutivos de calibradores y las soluciones que se describen en la caja de cartón: 3 calibradores (calibrador A, B y F), solución de referencia y una bolsa de residuos.

Las soluciones acuosas siguientes se encuentran dentro de las bolsas flexibles: 3 calibradores (A, B y F), solución de referencia y una bolsa para los residuos. 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 previsto:

Determinación cuantitativa de pH, PCO_2 , y PO_2 en sangre humana mediante un analizador Prime ABG Nova Biomedical.

Método:

Para informaciones sobre el método y los principios de las proceduras de análisis, consultar el Manual de instrucciones para el uso del analizador Prime.

Composición:

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

Advertencias y precauciones:

Únicamente para uso diagnóstico *in vivo*.

Para obtener las instrucciones de uso de l'analyseur Prime pour les instructions d'emploi de ce produit et d'installation, y compris les recommandations concernant les intervalles d'écalonnage, 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. Rejetter les cartouches étalons et les déchets conformément aux directives locales. La pochette à déchets contient un conservateur (irritant pour les yeux, la peau et les voies respiratoires).

Conservación:

Conservar a 15-30°C. Sulla parte anteriore di ciascuna cartuccia calibratore è stampata la data di scadenza.

Instrucciones para el uso:

Para obtener las instrucciones completas sobre la instalación de la cartuccia e per consigli relativi agli intervalli di calibración, consultare le instrucciones 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:

Analiti 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.

Descrição do produto
A tabela acima contém as concentrações dos constituintes para os calibradores e soluções contidas no cartucho do calibrador. Contém as soluções aquosas a seguir indicadas dentro de sacos maleáveis individualmente acionados numa caixa de cartão, 3 calibradores (calibrador A, B e F), uma solução de referência e um saco maleável 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 pendurados 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 volume do calibrador encontra-se listados na tabela acima. Não contêm constituintes de origem humana, não obstante devendo seguir-se as boas práticas de laboratório ao manusear-se estas substâncias. (REF.* DOCUMENTO NCCLS M29-T2).

Avisos e efeitos diagnósticos 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 diretrizes de segurança evidenciadas no manuseamento de reagentes laboratoriais. Eliminar os cartuchos de calibrador das 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 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 ovanstående tabell visas koncentrationer av beständsdelar för kalibratorerna och lösningarna som finns i kalibratorkassetten. Varje enskild flexibel påse som är innesluten i en kartong innehåller följande vattenhaltiga lösningar: 3 kalibratorer (kalibrator A, B och F), referenslösning och en flexibel avfallsfäste. I varje påse finns en anordning med skiljevägg. De blottlagda påsonordningarna är ordnade i en rad längs den bakre delen på kassettkartongen. Det görs här i dessa skiljeväggar när kassetten sätts in i analysatorn.

Avsedd användning
För kvantitativ fastställning av pH, PCO₂, och PO₂ i mänskiskblod med hjälp av Nova Biomedical Prime ABG-analysatorn.

Metodik
Se bruksanvisningen för prime-analysatorn för prometoder och principer.

Sammansättning
Kalibratorvolymor visas i ovanstående tabell. Innehåller inte några beständsdelar av mänskligt ursprung. Korrekt laboratorepraxis ska dock följas när dessa material hanteras. (REF. NCCLS DOKUMENT M29-T2).

Varningar och försiktighetsåtgärder:
Avsedd för laboratorediagnositisk användning.
Se bruksanvisningen för prime-analysatorn för fullständiga anvisningar för användning, installationsanvisningar, rekommendationer för kalibreringsintervaller, felräckningsinformation samt metodik och principer för provproceduren.
Följ erforderlig standardpraxis för hantering av laboratorereagenser. Kassera kalibratorkassetter och avfallsprodukter enligt gällande föreskrifter. Avfallsfästena innehåller konserveringsmedel (irritanter för ögon, hud och andningssorgan).

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 kalibreringsintervaller. Kalibratorkassetten måste våndas försiktigt flera gånger så att innehållet blandas ordentligt. Kassetten är klar att användas.

Spårbarhet - Standarder

Analys sparas med NIST Standardreferensmaterial.