

Stat Profile® Prime Calibrator Cartridge ABG

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

LOT 24046062

2025-08-01

CAL A ≥ 500 mL	CAL B ≥ 250 mL	CAL F ≥ 720 mL	SOLN R ≥ 300 mL
pH 7.359	pH 6.840	PCO ₂ 52.2 mmHg	KCl 2 mol/L
PCO ₂ 24.4 mmHg	PO ₂ 167.0 mmHg	PO ₂ 95.7 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 carton: 3 control sets (Calibrator A, B, and F), reference solution, and a waste bag. Each bag includes a filament with a septa. The septa and bag filaments 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 the Prime Analyzer Instructions For Use Manual for Test Methodologies and Principles.

Composition
 Calibration solutions 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 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 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: 3 Calibradores (Calibrador A, B y F), solución de referencia y una bolsa de residuos flexible. Una 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 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).

Avisos 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 las instrucciones de uso del Analizador Prime. Seguir las prácticas establecidas requeridas 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).

Produktbeschreibung:
 In der oben angegebenen Tabelle sind die Konzentrationen der Bestandteile für Kalibratoren und Lösungen im Kalibratorkassettenset aufgeführt. Enthält folgende wässrige Lösungen in flexiblen Taschen innerhalb eines Pappkartons: 3 Kalibratoren (Kalibrator A, B und F), Referenzlösung und eine flexible Abfallsäcke. Jede Tasche ist innen mit Trennwänden ausgestattet. Die äußeren Taschen sind in einer Reihe am Ende der Pappkartenschachtel angeordnet. Diese Trennwände werden 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.

Methode:
 Informationen hierzu finden Sie im Bedienungshandbuch für Prime-Analysegeräte.

Zusammensetzung:
 Kalibratorkontensts 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 zur In-vitro-Diagnose:
 Vollständige Verwendungsanweisungen, Installationsanweisungen, Empfehlungen zu Kalibrationsintervallen, Informationen zur Problemlösung und zu einer Methodologie und Richtlinien der Testmethode finden Sie im Handbuch mit Bedienungsanweisung für Prime-Analysegeräte. Beachten Sie die standartmäßig erforderlichen Verfahren für den Umgang mit Labortestreagenzien. Entsorgen Sie Kalibratorkassetten und Abfallprodukte gemäß den örtlichen Richtlinien. Die Abfallsäcke enthalten 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 Prime-Analysegeräte. Die Kalibratorkassetten mehrmals vorsichtig wenden, um die Inhaltsstoffe zu mischen. Die Kassette ist einsatzbereit.

Nachverfolgbarkeit von Standards:
 Analyte werden auf NIST-Standardsreferenzmaterialien zurückverfolgt.

Description du produit:
 Le tableau qui figure plus haut indique les concentrations des composants pour les étalons et les solutions contenues dans la cartouche étalon. Contient les solutions aquueuses suivantes en pochettes souples individuelles logées dans une boîte carton : 3 étalons (A, B et F), la solution de référence, plus une pochette pour les déchets. Chaque pochette comporte une cloison avec septa. Les cloisons exposées sont disposées en ligne le long de l'arrière de la boîte à la cartouche. Ces septa sont percés lors de l'insertion de la cartouche dans l'analyseur.

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 étalon sont indiqués dans la table 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).

Avvertenze e precauzioni:
Per uso diagnostico in vitro:
 Consultare le istruzioni d'utilizzo dell'analizzatore Prime per le istruzioni d'impiego del produtt e d'installazione, y compres le raccomandazioni concernenti le intervallis d'etonnage, le informazioni sulla risoluzione dei problemi, ainsi que norme e principi di test e le procedure di test. Consultare le istruzioni d'utilizzo dell'analizzatore Prime per le istruzioni d'installazione della cartuccia e le raccomandazioni concernenti le intervallis d'etonnage. Rebutare la cartuccia etalon plusieurs fois pour bien en mélanger le contenu. La cartuccia est alors prête à l'emploi.

Stockage:
 Conserver à une température de 15-30°C. La date d'expiration est imprimée sur l'avant de la cartuccia etalon.

Istruzioni d'utilizzo:
 Consultare le istruzioni d'utilizzo dell'analizzatore Prime per le istruzioni d'installazione della cartuccia e le raccomandazioni concernenti le intervallis d'etonnage. Rebutare la cartuccia etalon plusieurs fois pour bien en mélanger le contenu. La cartuccia est alors prête à l'emploi.

Tracciabilità dei standard:
 Catena d'etonnaggio dei parametri selon les produits de référence standard du NIST (National Institute of Standards and Technology).

Περιεργασία Πράσινης:
 Ο παρόντα πίνακας περιλαμβάνει τις συγκεκριμένες τις συστατικών ποσείων των βαθμονομητών και των διεύρυνσης που περιέχονται στην Κασέτα Βαθμονομητή. Περιέχει τα ακόλουθα μέσατα διαλύματα σε μερικούς μέλανες σάκους αποκαθίστασης που ποσοθετούνται στον αναλύτη. Τα ακόλουθα διαλύματα που περιέχονται στην Κασέτα Βαθμονομητή είναι: Επιπλέον Βαθμονομητής (Βαθμονομητής A, B, και F), Σάκος αποκαθίστασης και εύκαπτης απορρυπάνσης απορρυπάνσης σταθερών διεύρυνσης. Τα επιπλέον εξαρτήματα που περιέχονται στην Κασέτα Βαθμονομητή είναι: Ένα πίστολο για την επένδυση στην αναλύτη.

Ενδικούμενη χρήση:
 Για την επιμέτρηση προθεραπευτικού του pH, των PCO₂, και PO₂ στο ανθρώπινο αἷμα με χρήση του Αναλυτή Βαθμονομητή Nova Biomedical Prime ABG.

Μεθοδολογία:
 Ανατρέψτε τον Εγχειρίδιο Οδηγών Χρήσης του Αναλυτή Βαθμονομητή και τις Αρχές Εξόπλισης.

Συστατικά:
 Συλλογή προθεραπευτικού παραγόμενου στον παραπάνω πίνακα. Αν και δεν περιέχονται συστατικά προθεραπευτικού παραγόμενου, πρέπει να ακολουθηθεί ορθή εργαστηριακή πρακτική κατά το χειρισμό των μικρών αυτών. (ΚΩΔ. ΕΓΓΡΑΦΟΥ NCCLS M29-T2).

Προστασία και Προφύλαξη:
 Προστασία για τον Υπότιτλο Βαθμονομητή Χρήσης.
 Ανατρέψτε τον Εγχειρίδιο Χρήσης του Αναλυτή Βαθμονομητή για πλήρεις οδηγίες χρήσης, οδηγίες για την εγκατάσταση συμπεριλαμβανομένων των συστατικών για τα διεστιγμάτα προθεραπευτικού παραγόμενου για την αντιμετώπιση προβλημάτων, της μεθοδολογίας και των αποτελεσμάτων εξόπλισης. Ακολουθήστε τις συστατικές προθεραπευτικού που απαιτούνται για το χειρισμό εργαστηριακών αντιδραστηρίων. Η διάθεση των καστενών βαθμονομητή και των απορρυπάνσης πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις τοπικές οδηγίες. Οι σάκοι απορρυπάνσης περιέχουν συντηρητικό (προκάτι έρευνα στη μάτια, το δέρμα, και τα αναπνευστικά σύστημα).

Φύλαξη:
 Φύλαξη σε θερμότητα στους 15-30°C. Η πρεμπτίνη λήξης αναγράφεται στο μπροστινό τμήμα της Κασέτας Βαθμονομητή.

Οδηγίες Χρήσης:
 Ανατρέψτε τον Εγχειρίδιο Χρήσης του αναλυτή Βαθμονομητή για πλήρεις οδηγίες χρήσης, οδηγίες για τη διατήρηση προθεραπευτικού. Η κασέτα βαθμονομητή πρέπει να διετηρηθεί απόκριτης φορές για την μήκη αντιδρίση του περιεχομένου. Η κασέτα είναι έτοιμη για χρήση.

Ιγνιζοσύστημα Προτύπων:
 Ανάγνωση προστιθέμενων ουσιών σύμφωνα με τα Πρότυπα Υλικά 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 in sacchetti flessibili sigillati all'interno di una scatola di cartone: 3 calibratori (calibratori A, B e F), soluzione di riferimento, più una pochette per i rifiuti. Ogni sacco dispone di un riduttore e di un setto. I riduttori esposti della scatola 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 pH, PCO₂, e PO₂ 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'istruzioni 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. (REF. NCCLS DOCUMENTO M29-T2).

Avvertenze e precauzioni:
Utilizzo diagnostico in vitro:
 Per istruzioni complete di uso, istruzioni di installazione, consigli relativi agli intervalli di calibratura, informazioni sulla risoluzione dei problemi e metodi e principi delle procedure di test, consultare le istruzioni per l'uso dell'analizzatore Prime. Adottare le procedure standard per la manipolazione dei reagenti di laboratorio. Smaffire le cartucce calibratore e i prodotti di scarico in conformità alla normativa vigente. La sacca per i rifiuti contiene un conservante (irritante per occhi, polli 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 di uso, istruzioni di installazione, consigli relativi agli intervalli di calibratura, informazioni sulla risoluzione dei problemi e metodi e principi delle procedure di test, consultare le istruzioni per l'uso dell'analizzatore Prime. Per misclcare 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.

LPN 54236F 2020-2022

Descrição do produto

A tabela acima mostra as concentrações dos constituintes para os calibradores e soluções contidos 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 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.

Usos pretendido

Para a determinação quantitativa de pH, PCO_2 , e PO_2 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 de 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 calibrador, 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 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 completa, instruções de utilização, recomendações sobre os intervalos de calibrador. O cartucho de calibrador tem de ser delicadamente invertido várias vezes para misturar homogêneamente o conteúdo. O cartucho está pronto a ser utilizado.

Rastreabilidade dos padrões

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

Produktbeskrivning

I kartongen finns visas koncentrationer av beständsdelar för kalibratorna och lösningsarna som finns i kalibratorkassetten. Varje enskild flexibel påse som är innehållan i en kartong innehåller följande vattenhaltiga lösningar: 3 kalibratorer (kalibrator A, B och F), referenslösning och en flexibel avfallspåse. I varje påse finns en anordning med skjutväg. De blottlagda påsanordningarna är ordnade i en rad längs den bakre delen på kassettkartongen. Det görs här i dessa skjutväggar när kassetten sätts in i analysatorn.

Avsedd användning

För kvantitativ fastställning av pH, PCO_2 , och PO_2 i mänskiskblod med hjälp av Nova Biomedical Prime ABG-analysatoren.

Metodik

Se bruksanvisningen för prime-analysatorn för prometoder och principer.

Sammansättning

Kalibratorolymer visas i ovansländande tabell. Innehåller inte några beständsdelar av mänskligt ursprung. Korrekt laboratoriepraxis ska dock följas när detta material hanteras. (REF. NCCLS DOKUMENT M29-T2).

Varningar och försiktighetsåtgärder

Avsedd för laboratoriediagnostisk användning.

Se bruksanvisningen för Prime-analysatorn för fullständiga anvisningar för användning, installationsanvisningar och rekommendationer för kalibreringsintervaller, felräckningsinformation samt metoder och teknik för att ge korrekt prövning.

Följ erforderlig standardpraxis för hantering av laboratoriereagenser. Kassera kalibratorkassetter och avfallprodukter enligt gällande föreskrifter. Avfallspåsen innehåller konserveringsmedel (irritanter för ögon, hud och andningsorgan).

Förvaring

Förvaras vid 15-30°C. Utgångsdatumen är tryckt på kalibratorkassetterns framsida.

Anmärningar för smittskydd

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.

Spårformåga - Standarder

Analys spåras med NIST Standardreferensmaterial.