

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

Rx IVD 15°C - 30°C CE

# Stat Profile® Prime Calibrator Cartridge ABG

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

LOT 24117073

2025-10-19

CAL A	≥ 500 mL	CAL B	≥ 250 mL	CAL F	≥ 720 mL	SOLN R	≥ 300 mL
pH	7.350	pH	6.840	PCO <sub>2</sub>	51.8 mmHg	KCl	2 mol/L
PCO <sub>2</sub>	25.2 mmHg	PO <sub>2</sub>	167.0 mmHg	PO <sub>2</sub>	94.4 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 filament with a septa. The exposed 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, 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 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.

**Produktbeschreibung**

In der oben angegebenen Tabelle sind die Konzentrationen der Bestandteile für Kalibratoren und Lösungen in der Kalibratorkassette aufgeführt. Enthält folgende wässrige Lösungen in flexiblen Taschen innerhalb eines Pappkartons: 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 Pappkartonschachtel angeordnet. Diese Trennwände werden während des Einfügens 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-Analysegerät.

**Methodologie**

Informationen hierzu finden Sie im Bedienerhandbuch für Prime-Analysegeräte.

**Zusammensetzung**

Kalibratorkassette 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 sowie Methodologie und Richtlinien der Testverfahren finden Sie im Handbuch mit Bedienungsanleitung für Prime-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 Bedienungsanleitung für Prime-Analysegeräte. Die Kalibratorkassette mehrmals vorsichtig wenden, um die Inhaltsstoffe zu mischen. Die Kassette ist einsatzbereit.

**Nachverfolgbarkeit von Standards**

Analyte werden auf NIST-Standardreferenzmaterialien zurückverfolgt.

**Περιγραφή Προϊόντος**

Ο παρακάτω πίνακας περιλαμβάνει τις συγκεντρώσεις των συστατικών στοιχείων των βαθμονομητών και των διαλυμάτων που περιέχονται στην Κάσετα Βαθμονομητή. Περιέχει τα ακόλουθα υδατικά διαλύματα σε μεμονωμένα εύκαμπτα σακουλάκια που τοποθετούνται σε χάρτινο κουτί: 3 Βαθμονομητές (Βαθμονομητές Α, Β, και F), διάλυμα αναφοράς και εύκαμπτο σακουλάκι απορριμμάτων. Κάθε σακουλάκι διαθέτει διάφραγμα. Τα εξωτερικά εξαρτήματα που περιέχονται στα σακουλάκια βρίσκονται σε σειρά στο πίσω μέρος του κουτιού της κάσέτας. Γίνονται διάτρητοι αυτών των διαφραγμάτων κατά την εισαγωγή της κάσέτας στον αναλυτή.

**Ενδεδεικμένη χρήση**

Για τον ποσοτικό προσδιορισμό του pH, των PCO<sub>2</sub>, και PO<sub>2</sub> στο ανθρώπινο αίμα με χρήση του Αναλυτή Nova Biomedical Prime ABG.

**Μεθοδολογία**

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

**Σύσταση**

Όι όγκοι βαθμονομητή παρατίθενται στον παραπάνω πίνακα. Αν και δεν περιέχονται συστατικά ανθρώπινης προέλευσης, ωστόσο, πρέπει να ακολουθηθεί ορθή εργαστηριακή πρακτική κατά το χειρισμό των υλικών αυτών. (ΚΩΔ. ΕΓΓΡΑΦΟΥ NCCLS M29-T2).

**Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις:**

Προσρίζεται για In Vitro Διαγνωστική Χρήση. Ανατρέξτε στις Οδηγίες Χρήσης του Αναλυτή Prime για πλήρεις οδηγίες χρήσης, οδηγίες εγκατάστασης συμπεριλαμβανομένων των συστάσεων για τα διαστήματα βαθμονόμησης, των πληροφοριών για την αντιμετώπιση προβλημάτων, της μεθοδολογίας και των αρχών των διαδικασιών εξέτασης. Ακολουθήστε τις συνήθεις πρακτικές που απαιτούνται για το χειρισμό εργαστηριακών αντιδραστηρίων. Η διάθεση των κασέτων βαθμονομητή και των Απορριμμάτων πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις κατάλληλες οδηγίες. Οι όγκοι υποκαρμιώνων περιέχουν συντηρητικό (ηλεκτρολυτικό ερεθιστικό στα μάτια, το δέρμα, και το αναπνευστικό σύστημα).

**Φύλαξη**

Φυλάσσετε στους 15-30°C. Η ημερομηνία λήξης αναγράφεται στο μπροσάτο τμήμα της Κάσέτας Βαθμονομητή.

**Οδηγίες Χρήσης**

Ανατρέξτε στις Οδηγίες Χρήσης του αναλυτή Prime για πλήρεις οδηγίες για την εγκατάσταση της κάσέτας και τις συστάσεις για τα διαστήματα βαθμονόμησης. Η κάσετα βαθμονομητή πρέπει να αναστρέφεται απαλά αρκετές φορές για την πλήρη ανακίνηση του περιεχομένου. Η κάσετα είναι έτοιμη για χρήση.

**Ισχυρισμοί Πρωτότυπων**

Ανίχνευση προσδιορισμένων ουσιών σύμφωνα με τα Πρωτότυπα Υαλά 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 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<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 uso 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).

**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 Prime. Seguir las prácticas estándar 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 del ante 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 les solutions contenus dans le cartouche étalon. Contient les solutions aqueuses 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 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 pH, PCO<sub>2</sub>, et PO<sub>2</sub> dans le sang humain par utilisation de l'Analyseur Nova Biomedical Prime ABG.

**Methodologie**

Voir les instructions d'utilisation de l'Analyseur Prime 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).

**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 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 pochette à déchets contient un conservateur (laine 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 Prime pour les instructions d'installation de la cartouche et les recommandations concernant les intervalles d'étalonnage. Retourner doucement le cartouche étalon plusieurs fois pour bien en mélanger le contenu. La cartouche est alors prête à l'emploi.

**Traçabilité des standards**

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

**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: 3 calibratori (calibratore A, B e F), soluzione di riferimento e una sacca per i rifiuti flessibile. Ogni sacca dispone di un adattatore e di un setto. I adattatori esposti della 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 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'istruzioni per l'uso dell'analizzatore Prime.

**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. (RIF. NCCLS DOCUMENTO M29-T2).

**Avvertenze e precauzioni**

Utilizzo diagnostico in vitro.

Per istruzioni complete sull'uso, istruzioni di installazione, consigli relativi agli intervalli di calibratura, informazioni sulla risoluzione dei problemi e metodo 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 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 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**

Analisi riferibili 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.

#### 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 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,  $PCO_2$  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 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 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 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.

#### Produtorescrição

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 vattenhaltiga lösningar: 3 kalibratorer (kalibrator A, B och F), referenslösning och en flexibel avfallspåse. I varje påse finns en anordning med skiljevägg. De blottlagda påsanordningarna är ordnade i en rad längs den bakre delen på kassettkartongen. Det görs hål i dessa skiljeväggar när kassetten sätts in i analysatorn.

#### Avsedd användning

För kvantitativ fastställning av pH,  $PCO_2$  och  $PO_2$  i människoblod med hjälp av Nova Biomedical Prime ABG-analysatorn.

#### Metodik

Se bruksanvisningen för prime-analysatorn för provmetoder och principer.

#### Sammansättning

Kalibratorvolymer 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 laboratoriediagnostisk användning. Se bruksanvisningen för Prime-analysatorn för fullständiga anvisningar för användning, installationsanvisningar, rekommendationer för kalibreringsintervaller, felsökningsinformation samt metodik och principer för provprocedurer. Följ erforderlig standardpraxis för hantering av laboratoriereagenser. Kassera kalibratorkassetter och avfallsprodukter enligt gällande föreskrifter. Avfallspåsen innehåller konserveringsmedel (irriterande för ögon, hud och andningsorgan).

#### Förvaring

Förvaras vid 15-30°C. Utgångsdatumet 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 vändas försiktigt flera gånger så att innehållet blandas ordentligt. Kassetten är klar att användas.

#### Spårformåga - Standarder

Analyser spåras med NIST Standardreferensmaterial.