

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 24312049

2026-04-29

CAL A ≥ 500 mL	CAL B ≥ 250 mL	CAL F ≥ 720 mL	SOLN R ≥ 300 mL
pH 7.361	pH 6.840	PCO ₂ 50.1 mmHg	KCl 2 mol/L
PCO ₂ 24.5 mmHg	PO ₂ 167.0 mmHg	PO ₂ 103.4 mmHg	WASTE CONTAINER

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, 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

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 estandares y las soluciones de calibración. 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, PCO₂, y PO₂ 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 componentes 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 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 in der Kalibratorkassette aufgeführt. Enthält folgende wässrige Lösungen in flexiblen Taschen innerhalb eines Pappekartons: 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 Pappekartenschachtel angeordnet. Diese Trennwände werden während des Einfügens der Kassette in das Analysegerät durchstoßen.

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

Methodologie

Informationen hierzu finden Sie im Bedienertenhandsbuch für Prime-Analysengerät.

Zusammensetzung

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

Warngaben 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 Bedienungsanweisung für Prime-Analysengerät. Beachten Sie die standardeigene Verfahren für den Umgang mit Laborreagenzien. Entfernen Sie die Trennwände 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 Bedienungsanweisung für Prime-Analysengerät. Die Kalibratorkassette darf mehrmals vorsichtig wenden, um die Inhaltsstoffe zu mischen. Die Kassette ist einsatzbereit.

Nachverfolgbarkeit von Standards

Analyte werden auf NIST-Standardreferenzmaterialien zurückverfolgt.

Description du produit

Le tableau ci-dessus indique les concentrations des composants pour les étoffes et lessolutions contenues dans le cartouche d'étalonnage. Contient les solutions aquées suivantes en pochettes individuelles légères dans une boîte en carton : 3 calibratrices (calibrateur A, B et F), solution de référence, plus une pochette pour les déchets. Chaque pochette comprend une cloison avec septum. Les cloisons de pochettes exposées sont disposées en ligne à 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, 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 d'étoffes 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 :

Prévoir une température d'utilisation de 15-30°C.

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. Relever les cartouches d'étalonnage 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 imprimer sur l'avant de la cartouche d'étalonnage.

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 la cartouche d'étalonnage plusieurs fois pour bien en mélanger le contenu. La cartouche est alors prêt à l'emploi.

Trapabilidat des standards

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

Περιγραφή Προϊόντος

Ο παρόπουλον πίνακας περιλαμβάνει τις συγκεντρώσεις των συστατικών αποχέτευντων των βιασμονομητών και των διαλυμάτων που περιέχονται στην Κασέτα Βαθμονομητή. Περιέχει τα σύκολουμα υδατάνθρακα διαλύματα σε μερικώνεμα έγκαμπα σαρωτικά που ποτοθεύονται σε χάρτινο κουτί σε έγχρωμη διακόσμηση (Επίπεδη Α, Β και Ε) για την εναρμόνιση και εικαστικότητα απορροφής. Κάθε κουλούρια διαλύματα διατίθενται σε αποκλειστικά πλαστικά περιήγημα που περιέχονται στα σακούλακα έργασταν στην εισαγωγή της καστέας στην αναλυτή.

Ενδιαφεύγουσα γνώση

Για την παρόπουλη προέδρευση του pH, των PCO₂, και PO₂ στο ανθρώπινο αἷμα με χρήση του Αναλυτή Nova Biomedical Prime ABG.

Μεθοδολογία

Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Οδηγιών Χρήσης του Αναλυτή Πρίμη για τη Μεθοδολογία και τις Αρχές Εργασίας.

Σύνταση

Οι άγκυρες βαθμονομητή περιλαμβάνουν στο παρόπουλον πίνακα. Αν και δεν περιέχονται συστατικά ανθρώπινης προέλευσης, ωστόσο, πρέπει να ακολουθηθεί ορθή εργαστηριακή πρακτική κατά το χρήσιμο των υλικών αυτών. (ΚΩΔ. ΕΠΙΤΡΑΦΟΥ NCCLS M29-T2).

Προστασία της προέδρευσης

Προστασία της προέδρευσης In Vitro Διαγνωστική Χρήση. Ανατρέξτε στις Οδηγίες Χρήσης του Αναλυτή Πρίμη για πλήρεις οδηγίες χρήσης, σύρρειας, στοιχείων, απορροφής και συμπεριλαμβανούντων των συστατικών για τα διαστήματα βιασμονομητή που περιέχονται στην προέδρευση. Τα διαστήματα βιασμονομητή που περιέχονται στην προέδρευση, της ανατρέξης της προέδρευσης και των Απορροφήτων πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις τοπικές οδηγίες. Οι σάκοι απορροφής περιέχουν συντηρητικό (προκαλεί ερεθισμό στα ματιά, το δέρμα, και το αναπνευστικό σύστημα).

Φύλαξη

Φύλαξετε στους 15-30°C. Η προμηρυνία λήξης αναγράφεται στο μητρούντον τημάτιο της Καστέας.

Οδηγίες Χρήσης

Ανατρέξτε στις Οδηγίες Χρήσης του Αναλυτή Πρίμη για πλήρεις οδηγίες για την εγκατάσταση της καστέας και τις συστάσεις για τα διαστήματα βιασμονομητή. Η καστέα βιασμονομητή πρέπει να ανατρέξεται στηλάρια αρκετές φορές για την πλήρη ανακίνηση του περιεχομένου. Η καστέα έναι έτοιμη για χρήση.

Ιγνισλασιότητα Προτύπων

Άνιγνηση προσδιορίζοντων αυτών σύμφωνα με τα Πριμάτα Υλικά Αναφοράς NIST.

Descrizione del prodotto

La tabella sopra riporta le concentrazioni degli elementi costitutivi di calibratori e soluzioni elencati nella cassetta di calibrazione. Contiene le soluzioni acquose seguenti in sacchetti di plastica leggeri: 3 calibratori (calibratore A, B e F), soluzione di riferimento, più una pochette per i rifiuti. Ogni pochette comprende una cloison con setto. Ogni sacco dispone di un riduttore e di un setto. I riduttori 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, 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 di 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 :

Per l'uso diagnostico in vitro.

Per istruzioni complete sull'uso, istruzioni di installazione, consigli relativi agli intervalli di calibrazione, informazioni sulla risoluzione di problemi, così come la metodologia e i 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 scarso 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

Anali 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 2020-02

Descrição do produto
A tabela que 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 calibragem, informações sobre o diagnóstico e resolução de problemas, bem como a metodologia e princípios dos procedimentos de teste.

Seguir as regras de higiene e segurança e os regulamentos 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 do cartucho e recomendações sobre os intervalos de calibragem.

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
Ovanstående tabell visar koncentrationer av beständsdelar för kalibratorerna och lösningsmedier som finns i kalibratorkassetten. Varje enskild förpackning påsar som är innesluten i en kartong innehåller följande vätskehaltiga lösningar: 3 kalibratorer (kalibrator A, B och F), referenslösning och en flexibel avfallspåse. I varje påse finns en ordning med skiljevägg. De blottlagda påsanordningarna 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, PCO_2 , och PO_2 i mänskblod med hjälp av Nova Biomedical Prime ABG-analysatorn.

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

Sammansättning
Kalibratorolymer visas i ovanstående tabell. Innehåller inte några beständsdelar 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.
Se bruksanvisningen för rekommendationer för kalibreringsintervaller, felstörningsinformation samt metodik och principer för provproceduren.
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 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
Analyser spåras med NIST Standardsreferensmaterial.

