

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 25028040

2026-07-13

CAL A ≥ 500 mL		CAL B ≥ 250 mL		CAL F ≥ 720 mL		SOLN R ≥ 300 mL	
pH	7.345	pH	6.840	PCO <sub>2</sub>	51.7 mmHg	KCl	2 mol/L
PCO <sub>2</sub>	25.5 mmHg	PO <sub>2</sub>	167.0 mmHg	PO <sub>2</sub>	100.5 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 guidelines. 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. 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 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. Deschar 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 antero 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 Pappkartons: 3 Kalibratoren (Kalibrator A, B, und F), Referenzlösung und eine flexible Abfalltasche. Jede Tasche ist innen mit Trennwänden ausgestattet. Die äußeren Filamente 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**  
Kalibratormengen 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.

**Description du produit**  
Le tableau ci-dessus indique les concentrations des composants pour les étalons et les solutions contenus dans la cartouche étalon. Contient les solutions aqueuses suivantes en pochettes scellées 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 percées 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.

**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 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).

**Avvertimenti e precauzioni :**  
Prevu per 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 (irritant oculaire, cutané et respiratoire).

**Stockage**  
Conservare 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 la cartouche étalon plusieurs fois pour bien en mélanger le contenu. La cartouche est alors prête à l'emploi.

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

**Περιγραφή Προϊόντος**  
Ο παραπάνω πίνακας περιλαμβάνει τις συγκεντρώσεις των συστατικών στοιχείων των βαθμονομητών και των διαλυμάτων που περιέχονται στην Κασέτα Βαθμονομητή. Περιέχει τα ακόλουθα υδατικά διαλύματα σε μεμονωμένα ελαστικά σακουλάκια που τοποθετούνται σε χάρτινο κουτί: 3 Βαθμονομητές (Βαθμονομητές Α, Β, και F), διάλυμα αναφοράς και ελαστικό σακουλάκι απορριψίμων. Κάθε σακουλάκι διαθέτει διαφράγμα. Τα κατεβύθια ελασμάτων που περιέχονται στα σακουλάκια βρίσκονται σε σειρά στο πίσω μέρος του κουτιού της κασέτας. Γίνεται διάτρηση αυτών των διαφραγμάτων κατά την εισαγωγή της κασέτας στον αναλυτή.

**Ενδεδειγμένη χρήση**  
Για τον ποσοτικό προσδιορισμό του pH, του PCO<sub>2</sub>, και του 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**  
Όλα όργανα βαθμονομητή παρατίθενται στον παραπάνω πίνακα. Αν και δεν περιέχονται στατιστικά ανδρώσης προέλευσης, ωστόσο, πρέπει να ακολουθηθεί ορθή εργαστηριακή πρακτική κατά το χειρισμό των υλικών αυτών. (ΚΩΔ. ΕΓΓΡΑΦΙΟΥ NCCLS M29-T2).

**Προειδοποιήσεις και Προσοχές:**  
Προσφύεται για In Vitro Διαγνωστική Χρήση. Ανατρέξτε στις Οδηγίες Χρήσης του Αναλυτή Prime για πλήρεις οδηγίες χρήσης, οδηγίες αναβάσταξης συμπληρωματικών των συστάσεων για τα διαστήματα βαθμονομησης, των πληροφοριών για την αντιμετώπιση προβλημάτων, της μεθοδολογίας και των αρχών των διαδικασιών εξέτασης. Ακολουθήστε τις συνθήκες πρακτικές που απαιτούνται για το χειρισμό εργαστηριακών αντιδραστηρίων. Η διάθεση των κατεβύθια βαθμονομητή και των απορριψίμων πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις τοπικές οδηγίες. Οι σκουπίσματα περιεχομένου συνιστάται (προκαλεί ερεθισμό στο μάτι, το δέρμα, και το αναπνευστικό σύστημα).

**Φύλαξη**  
Φυλάξτε στους 15-30°C. Η ημερομηνία λήξης αναγράφεται στο μπροστινό τμήμα της Κασέτας Βαθμονομητή.

**Οδηγίες Χρήσης**  
Ανατρέξτε στις Οδηγίες Χρήσης του αναλυτή Prime για πλήρεις οδηγίες για την εγκατάσταση της κασέτας και τις συνθήκες για τα διαστήματα βαθμονομησης. Η κασέτα βαθμονομητή πρέπει να αντιστρέφεται απαλά αρκετές φορές για την πλήρη ανάμιξη του περιεχομένου. Η κασέτα είναι έτοιμη για χρήση.

**Υποδεικνύονται Προτύπων**  
Ανίχνευση προσδιορισμένων 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 contenute nella cartuccia calibratore. Contiene le soluzioni acquose desinate 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 risucutore e di un setto. I risucutori 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 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 sull'uso, istruzioni di installazione, consigli relativi agli intervalli di calibrazione, 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 reattivi 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 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 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 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).

#### Aviões 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 directivas 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 analisos 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 kalibrator-kassetten. Varje enskild flexibel påse som är innesluten i en kartong innehåller följande välförpackade lösningar: 3 kalibratörer (kalibrator A, B och F), referenslösning och en flexibel avfallspåse. I varje påse finns en anordning med skiljevagg. 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.

#### Sammanfattning

Kalibratorvolymen 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 laboratoriedagnostisk användning.

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

#### Förvaring

Förvaras vid 15-30°C. Utgångsdatumet är tryckt på kalibrator-kassetterns framsida.

#### Anvisningar för användning

Se bruksanvisning för Prime-analysatorn för fullständiga anvisningar för installation av kassetten och rekommendationer för kalibreringsintervaller. Kalibrator-kassetten måste användas försiktigt flera gånger så att innehållet blandas ordentligt. Kassetten är klar att användas.

#### Spårformåga - Standarder

Analyser jämförs med NIST Standardreferensmaterial.