

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 23083032

2024-05-09

CAL A	≥ 500 mL	CAL B	≥ 250 mL	CAL F	≥ 720 mL	SOLN R	≥ 300 mL
pH	7.355	pH	6.840	PCO_2	50.2 mmHg	KCl	2 mol/L
PCO_2	24.8 mmHg	PO_2	167.0 mmHg	PO_2	93.0 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 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_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. 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 medical 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
Analyses 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 Abfallsäcke. 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 durchstoßen.

Verwendungszweck
Zur quantitativen Bestimmung von pH, PCO_2 , und PO_2 in Humanblut mit dem Nova Biomedical Prime ABG-Analysengerät.

Methodologie
Informationen hierzu finden Sie im Bedienerehandbuch für Prime-Analysengeräte.

Zusammensetzung
Kalibrationsvolumen 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 DOCUMENT 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 Bedienungsanweisungen für das Prime-Analysengerät. Beide sind in der Dokumentation enthalten, die für den Umgang mit den Materialien. Entfernen 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-Analysengeräte. Die Kalibratorkassette mehrmals vorsichtig wenden, um die Inhaltsstoffe zu mischen. Die Kassette ist einsatzbereit.

Nachverfolgbarkeit von Standards
Analysen werden auf NIST-Standardreferenzmaterialien zurückverfolgt.

Προφύτευσης
Ο παρόντα τιμών περιλαμβάνει τις συγκεντρώσεις των ασυστατικών στοιχείων των βιοδιάνομων και των διαλύματων που περιέχονται στην Κασέτα Βαθμονομητή. Περέγραψε τα ακόλουθα υδρόνια διαλύματα σε μεμονωμένα έγκαρπα οσκαλύδια που ποτοθετούνται σε χάρτινο κουτί: 3 Βαθμονομητής (Βαθμονομητής A, B, και F), διάλυμα ανεφάρδησης και εύκαμπτο οσκαλύδιο απορρυματικού στοιχείου. Το παρόντα τιμών περιλαμβάνει την εξαρτήση που περιέχονται στην Κασέτα Βαθμονομητή κατά την διαρρογή των κατών από την εσοχή γηγενής της κασέτας στον εαναυτό.

Ενδικούμενη χρήση
Για την ποσοτική προσδιορισμή του pH, των PCO_2 , και PO_2 στο ανθρώπινο αἷμα με χρήση του Αναυτή Nova Biomedical Prime ABG.

Μεθοδολογία
Αναρτήστε στο Εγχειρίδιο Οδηγησης του Αναυτή Prime για τη Μεθοδολογία και τις Αρχές Εξέτασης.

Σύσταση
Οι εγκαρπούμενες στις κατών μέρες της κασέτας περιλαμβάνουν στασιάτικα ανθρωπικά προϊόντα, ωστόσο, πρέπει να ακολουθηθεί σρότη γραμματική πρακτική κατά την παραλαβή των ίδιων από τον Αναυτή Βαθμονομητή. (ΚΩΔ. ΕΓΓΡΑΦΟΥ NCCLS M29-T2).

Προειδοποίησης και Προφύτευσης:
Προειδοποιείται για In Vitro Διαγνωστική Χρήση.
Αναρτήστε στην Εγχειρίδιο Οδηγησης του Αναυτή Prime για πλήρης οδηγίες χρήσης καθώς και για συγκεκριμένα ομηρολαμβανόμενα των στοιχείων για τα διαστήματα βαθμονομητή, των πλαστικών για την αντηπόταση προβλημάτων, της μεθοδολογίας και των οργάνων των διαδιστών εξετάσεων.
Ακολουθήστε τις συνημμένες πρακτικές που αποτελούνται για το χειρισμό γραμματικών ανθρωπικών προϊόντων. Η διατήρηση των κατών Βαθμονομητή και των Αντορριζμάτων πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις τοπικές εντολές. Οι αντορριζμοί περιλαμβάνουν συνημμένη πρακτική στο μάτι, το δέρμα, και το ονταντικό στοματικό.

Φύλαξη
Φυλακείστε στους 15-30°C. Η πηγαδιστή λήψη αναγράφεται στο μπροστινό τμήμα της Κασέτας Βαθμονομητή.

Οδηγίες Χρήσης
Αναρτήστε στην Εγχειρίδιο Οδηγησης του Αναυτή Prime για πλήρης οδηγίες για την εγκατάσταση της κασέτας και της ανατολής για τη διατήρηση βαθμονομητή. Η κασέτα βαθμονομητή πρέπει να ανατρέψεται αποτέλεσμα φόρτης για την πλήρη ανατίνηση του περιεχομένου. Η κασέτα πρέπει ζεστή για χρήση.

Ιχνηλασμόποιη Προστίτην
Ανήγειρε προσδιορίζουμενων συστάσιων μόμφων με τα Πρότυπα Υλικά Αναφοράς NIST.

Description du produit
Le tableau ci-dessus indique les concentrations des composants pour les étaux et lessolutions contenues dans la cartouche étaux. Contient les solutions aquueuses suivantes en pochettes séparées individuellement logées dans une boîte carton : 3 étalons (A, B et F), la solution de référence et une pochette flexible pour déchets. Chaque pochette contient un filament avec septum. Les pochettes d'extrémités 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_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 étaux 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 *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. Reportez-vous aux pratiques standards pour la manipulation des échantillons de laboratoire et aux cartouches étaux et les déchets conformément aux directives locales. La pochette à déchets contient un conservateur (l'irritant oculaire, cutané et respiratoire).

Stockage

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

Instructions d'utilisation

Consulter les instructions d'utilisation de l'analyseur Prime pour les instructions d'installation et de calibrage de la cartouche et les recommandations concernant les intervalles d'étalonnage. Retournez doucement la cartouche étaux plusieurs fois pour bien en mélanger le contenu. La cartouche est alors prêt à l'emploi.

Tracabilité des standards

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

Consignes et précautions :

Utilisez diagnostique *in vitro*.

Pour instructions complètes sur l'utilisation, instructions d'installation, conseils relatifs aux intervalles d'étalonnage, informations sur la résolution des problèmes et méthode et principes des procédures de test. Consulter les instructions pour l'usage de l'analyseur Prime. Adoptez les procédures standard pour la manipulation des échantillons et les cartouches étaux et les déchets conformément aux directives locales. La pochette à déchets contient un conservateur (irritant oculaire, cutané et respiratoire).

Conserver

Conservez à 15-30°C. Sur la partie antérieure de chaque cartouche calibratore est stampata la data di scadenza.

Uso previsto

Determinación quantitativa de pH, PCO_2 , y PO_2 en sangre humano mediante un analizadore Prime ABG Nova Biomedical.

Método

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

Composición

Los volúmenes de los calibradores se listan 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 la utilización del calibrador y los principios correspondientes de los procedimientos de análisis en el Manual de instrucciones de uso del Analizador Prime. Señalar las prácticas estándar requeridas para la manipulación de los 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 trazan según los Materiales de Referencia Estándar del NIST (National Institute of Standards and Technology, Instituto Nacional de Normas y Tecnología).

Consignes et précautions :

Utilizzo diagnostico *in vitro*.

Per istruzioni complete sull'utilizzazione, istruzioni di installazione, consigli relativi agli intervalli di calibrazione e le raccomandazioni concernenti i problemi dei problemi e metoda e principi delle procedure di analisi. Consultare le istruzioni per l'uso dell'analizzatore Prime. Adottare le procedure standard per la manipolazione dei campioni del laboratorio. Smaltire le cartucce calibratore e i prodotti di scarico 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.

Rilevanze degli standard

Rilevanze 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.

LPN 54236F 2020-02

Descrição do produto

A tabela acima contém as concentrações dos constituintes para os calibradores e soluções contidas no cartucho de calibrador. Contém as soluções ativas e 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 informações de utilização, recomendações de instalação, recomendações sobre os intervalos de calibração, recomendações sobre o uso de procedimentos 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 analitos foram analisados por comparação a materiais de referência certificados NIST.

Produktbeskrivning

Produktet innehåller vissa koncentrationer av bestämdelar för kalibratörerna och lösningsgen som finns i kalibratkassetten. Varje enskild flaskor påse som är innesluten i en kartong innehåller följande valtakliga lösningar: 3 kalibratorer (kalibrator A, B och F), referenslösning och en flexibel avfallsflaska. I varje påse finns en anordning med skiljevägg. De blyflagna 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 mänskligt blod med hjälp av Nova Biomedical Prime ABG-analysatorn.

Metodik

Se bruksanvisningen för prime-analysatorn för provmetoder och principer.

Sammansättning

Kalibratörer/lösningar visas i överstående tabell. Innehåller inte några bestämdelar av mänskligt ursprung. Korrekt laboratoriepraxis ska dock följas när dessa material hanteras. (REF. NCCLS DOKUMENT M29-T2).

Varningar och försiktighetsåtgärder:

Avsedd för laboratorielägekonstekts användning.

Se bruksanvisningen för Prime-analysatorn för fullständiga anvisningar för användning, installationsanvisningar, rekommendationer för kalibreringsintervaller, felökningsinformation samt metodik och principer för provprocedure.

Främst avsluta stora mängder avfall från användning av laboratoriereagenser. Kassera kalibratkassetter och avfallsprodukter enligt gällande föreskrifter. Avfallsflaskan innehåller konserveringsmedel (irriterande för ögon, hud och andningsorgan).

Förvaring
Förvaras vid 15-30°C. Utgångsdatumet är tryckt på kalibratkassetten framsida.

Anvisningar för användning

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

Spårformiga - Standarder

Analys spåras med NIST Standardreferensmaterial.