

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

R_X IVD 15°C 30°C CE

Stat Profile® Prime Calibrator Cartridge ABG

Kalibratorkassette, Κασέτα Βαθμονόμητρής, 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 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 septum. 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, including 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 handling 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 einer Pappkartone: 3 Kalibratoren (A, B, und F), Referenzlösung und eine flexible Abtasttasche. Jede Tasche ist mit Trennwänden ausgestattet. Die anderen 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, PCO_2 , und PO_2 in Humanblut mit dem Nova Biomedical Prime ABG-Analysengerät.

Methodologie

Informationen hierzu finden Sie im Bedienerhandbuch für Prime-Analysengeräte.

Zusammensetzung

Kalibratorkartons 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 Verarbeitungsvorlagen, Informationen zur Problembearbeitung sowie Methodologie und Richtlinien der Testverfahren finden Sie im Handbuch mit Bedienungsanweisung für Prime-Analysengeräte. 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 Bedienungsanweisung für Prime-Analysengeräte. Die Kalibratorkassette mehrmals vorsichtig wenden, um die Inhaltsstoffe zu mischen. Die Kassette ist einsatzbereit.

Nachverfolgbarkeit von Standards

Analyte werden auf NIST-Standardreferenzmaterialien zurückverfolgt.

Προγραφή Προϊόντος

Ο παραπάνω πίνακας περιλαμβάνει τις συγκεντρώσεις των συστατικών στοιχείων των βεβαίωσημένων και των διαλαμβάνων που περιέχονται στην Κασέτα Βαθμονόμησης. Περιέχει τα αντιστόχημα, την λύση αναφοράς και την λύση για την επαναχρήση. Το παραπάνω πίνακας περιλαμβάνει τα αντιστόχημα (Καρδιολογία A, B, και F), διάλυμα αναφοράς και εύκατο πλαστικό απορρυματών. Κάθε ασκούλιο θα διέθεται διάρρογμα. Τα εκτελείται εξόπλιστα που περιέχονται στα σακούλακα βρίσκονται σε αερά στο πίσω μέρος του κουτιού της κασέτας. Η νέατα διάτρηση αυτών των διαρρογμάτων κατά τη εισαγωγή της κασέτας στον αναλυτή.

Ενδεκανόμενη χρήση

Για τον ποσοτικό προσδιορισμό του pH, των PCO_2 , και PO_2 στο ανθρώπινο αἷμα με χρήση του Αναλυτή Nova Biomedical Prime ABG.

Μεθοδολογία

Ανταρτέστε στο Εργαστήριο Οδηγημάτων Χρήσης του Αναλυτή Prime για τη Μεθοδολογία και τις Αρχές Εξότασης.

Σύσταση

Οι υψηλές βεβαίωσημένη περιλαμβάνουν στον παραπάνω πίνακα. Αν και δεν περιέχονται συστατικά ανθρώπινης προέλευσης, ωστόσο, πρέπει να ακολουθεύεται ορθή εργαστηριακή πρακτική κατά το χειρισμό των υλικών αυτών. (ΚΩΔ. ΕΓΓΡΑΦΟΥ NCCLS M29-T2).

Προσδιορισμός και Προστασία

Προσρίζεται για In Vitro Διαγνωστική Χρήση.

Ανταρτέστε στην Οδηγία Χρήσης του Αναλυτή Prime για πλήρεις οδηγίες χρήσης, οδηγίες εγκατάστασης συμπεριλαμβανομένων των συστάσεων για τη διαστήματα βεβαίωσημένης, τους πλαστικούς απορρυματών την αντιμετώπιση τροφίμων, της μεθοδολογίας και των αρχών εξότασης.

Ακολουθήστε τις συλλήψεις προτύπων που αποτύπωνται για το χειρισμό εργαστηριακών αντιστοιχηρίων. Η διάθεση των καρτεών βεβαίωσημένης και των απορρυμάτων πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις τοπικές οδηγίες. Οι σάκοι απορρυμάτων περίεχουν συντηρητικό (προκαλεί ερεθισμό στα μάτια, το δέρμα, και το αναπνευστικό συστήμα).

Φύλαξη

Φυλάσσεται στους 15-30°C. Η ημερομηνία λήξης αναγράφεται στο μπροστινό τμήμα της κασέτας Βεβαίωσημένη.

Οδηγίες Χρήσης

Ανταρτέστε στην Οδηγία Χρήσης του Αναλυτή Prime για πλήρεις οδηγίες για την εγκατάσταση της κασέτας και τις συστάσεις για τη διαστήματα βεβαίωσημένης. Η κασέτα βεβαίωσημένη πρέπει να αναστρέψει απλά αρκετές φορές για την πλήρη ανακίνηση του περιεχομένου. Η κασέτα είναι έτοιμη για χρήση.

Ιχνηλασμότητα Προτύπων

Ανιχνεύεται προσδιορίζουμενων ουσιών σύμφωνα με τη Πρότυπη Υλικά 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_2 , y PO_2 en sangre humana mediante el Analizador Prime ABG de Nova Biomedical.

Melodología
Consultar las Melodologías 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).

Averencias y precauciones:
Para uso en 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. Descharcar 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).

Description du produit

La table qui figure plus haut indique les concentrations des composants pour les échantillons et les solutions aquatiques suivantes dans des pochettes souples individuelles dans une boîte en carton : 3 calibrateurs (calibrage A, B et F), solution de référence et une pochette de résidus flexible. Chaque pochette comporte une cloison avec septum. Les cloisons exposées de la pochette 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'appareil.

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 échantillon 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. DOCUMENT NCCLS M29-T2).

Avertissements et précautions :
Prévoir 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'information sur 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. Décharcer les cartouches échantillon 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 échantillon.

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 échantillon plusieurs fois pour bien en mélanger le contenu. La cartouche est alors prête à l'emploi.

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

Descripción del producto
La tabla riporta las cifras que reflejan las concentraciones degli elementi costitutivos di calibratori e soluzioni acuose contenute nelle buste 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 riduttore e un setto. I riduttori esposti della sacca sono allineati lungo la parte anteriore della scatola della cartuccia. Ces septums sont percés lors de l'insertion de la cartuccia nell'analizzatore.

Uso previsto
Determinación quantitativa de pH, PCO_2 , y PO_2 en sangre humano mediante un analizador ABG Nova Biomedical.

Método
Per informazioni sul metodo e sui principi delle procedure di analisi, consultare il Manuale d'istruzioni per l'uso dell'analizzatore Prime.

Composición
I los volumenes éstos están indicados en la tabla anterior. Estas soluciones no contienen componentes de origen humana. Se recomienda tutuiva de adoptar las normales proceduras de laboratorio durante la manipulación de las sustancias. (REF. NCCLS DOCUMENTO M29-T2).

Avvertenze e precauzioni:
Utilizzo diagnostico *in vitro*. Per istruzioni complete sul uso, istruzioni di installazione, consigli relativi agli intervalli di calibrazione e informazioni sulla risoluzione dei problemi e i metodi e principi delle procedure di analisi, consultare le Istruzioni per l'uso dell'analizzatore Prime. Adottare le procedure standard per la manipulazione dei reagenti di 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.

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.

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 resistentes à temperatura incluído 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 profissional in vitro. Consultar o Manual de Instruções do analisador Prime para instruções de utilização completas, instruções de instalação, recomendações sobre os intervalos de calibratura, 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 diretrizes 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 e utilização do calibrador e as recomendações sobre os intervalos de calibratura.
O cartucho de calibrador tem de ser descadadamente invertido duas 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
I ovanstående tabell visas koncentrationer av beständsdelar för kalibratorna och lösningarna som finns i kalibratorkassetten. Varje enskild flexibel påse som är innesluten i en kartong innehåller följande vattenhälliga lösningar: 3 kalibratorer (kalibrator A, B och F), referenslösning och en flexibel avfallsfälg. I varje påse finns en anordning med skiljevägg. De bolltagda 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 mänskiskött 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 denna material hanteras. (REF: NCCLS DOKUMÉNTO M29-T2).

Varningar och försiktighetsåtgärder:
Avsedd för laboratoriediagnostisk användning.
Se bruksanvisningen för Prime-analysatorn för fullständiga anvisningar för användning, installationsanvisningar, rekommendationer för kalibreringsintervaller, felökningsinformation samt information om förflyttning och förvaring.

Följ erforderliga standarder för hantering av laboratoriereagenser. Kassera kalibratorkassetten 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 Standardreferensmaterial.