

Stat Profile® Prime Calibrator Cartridge ES

Kalibratorkassette, Κασέτα Βαθμονομήτρη, Cartucho del calibrador, Cartouche étalon, Cartuccia calibratore, Calibrator Cartridge, Kalibratorkassett, Kalibrátorkazetta, キャリブレータ カートリッジ, 측정기 카트리지, 校准液盒

CAL A	$\geq 500 \text{ mL}$	CAL B	$\geq 250 \text{ mL}$	SOLN R	$\geq 300 \text{ mL}$
Na ⁺	135.0 mmol/L	Na ⁺	77.0 mmol/L	KCl	2 mol/L
K ⁺	4.05 mmol/L	K ⁺	10.00 mmol/L		!
Cl ⁻	115.0 mmol/L	Cl ⁻	45.0 mmol/L		WASTE CONTAINER W
iCa	1.00 mmol/L	iCa	2.00 mmol/L		
iMg	0.47 mmol/L	iMg	1.50 mmol/L		

(EN)

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: Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa, iMg and 2 Calibrators (Calibrator A and B), reference solution, and a waste container 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

The Stat Profile Prime Calibrator Cartridge ES is intended for the calibration of Hct, Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa, and Mg using the Stat Profile Prime ES 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, 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.

(DE)

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: Einzelne Flüssigkeitsbeutel für Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa, iMg und 2 Kalibratoren (Kalibrator A und B), Referenzlösung und eine Abfallbehältertasche. Jeder Beutel enthält einen Faden mit Trennventilen. Die Außen Taschen sind in einer Reihe am Ende der Pappkartonschachtel angeordnet. Diese Trennwände werden während des Einfügens der Kassette in das Analysegerät durchstochen.

Verwendungszweck

Die Stat Profile Prime Calibrator Cartridge ES dient zum Kalibrieren von Hct, Na⁺, K⁺, Cl⁻ und iMg mit dem Stat Profile Prime ES Analytator.

Methodologie

Informationen hierzu finden Sie im Bedienhandbuch für Prime-Analysegeräte.

Zusammensetzung

Kalibratorvolumen 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).

Verwahrung und Verarbeitungshinweise

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 für Bedienung und Wartung für Prime-Analysegeräte. Bei der Anwendung müssen erforderliche Verfahren für den Umgang mit Abfallprodukten. Entsorgen Sie Kalibratorkassetten und Abfallprodukte gemäß den örtlichen Richtlinien. Die Abfallabfälle 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 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-Standardsreferenzmaterialien zurückverfolgt.

(EL)

Περιγραφή Προϊόντος

Ο περισσότερο πάνω από τις συγχρόνευσης των συστημάτων στοιχείων των βαθμονομητών και των διαλυτών που περιλαμβάνεται στην κασέτα αποτελείται από συσκευές που παρέχουν μια σύνθετη εργασία για τη διασύνδεση (βαθμονομήτης A και B), διάλυτα αναφοράς και εύκοπτο αποκύπτοντα απορρυμάτων. Κάθε συσκευή διαθέτει διάφραγμα. Τα εκτετεμένα εξαρτήματα που περιλαμβάνονται στην κασέτα διαθέτουν τη σειρά στο πέμπτο υπόκειται στην ανάπτυξη της κασέτας. Γίνεται διάτρηση αυτών των διαφραγμάτων κατά την εισαγωγή της κασέτας στον αναλυτή.

Ενδεικνυόμενη χρήση

Η κασέτα βαθμονομήτη Stat Profile Prime ES προορίζεται για τη βαθμονόμηση του Hct, του Na⁺, του Cl⁻, του iCa, και του iMg με τη χρήση του αναλυτή Stat Profile Prime ES.

Μεθόδολογία

Αναφέρεται στο Εγχειρίδιο Οδηγίων Χρήσης του Αναλυτή Stat Profile Prime για τη Μεθόδολογία και τις Αρχές Εξέτασης.

Σύνταξη

Οι δύο βαθμονομήτη παραπέμπονται στον παραπάνω πίνακα. Αν και δεν περιέχονται συστατικά ανθρώπινης προέλευσης, ωστόσο, πρέπει να ακολουθήσει ορθή εργαστηριακή προκατα κατά το χειροπόδιο των υπόκειται (ΚΩΔ. ΕΠΤΡΑΦΟΥ NCCLS M29-T2).

Προετοιμασίας και Χρήσης

Προορίζεται για *In Vitro* Διαγνωστική Χρήση. Αναρρέπεται στην Χρήση του Αναλυτή Stat Profile για πλήρεις οδηγίες για την εργαστηριακή προετοιμασία και την πλήρη εγκατάσταση της κασέτας για τη διασύνδεση βαθμονομήτη, των πληροφοριών για τη συμπλήρωση προβλημάτων, της μεθόδολογίας και των διαδικασιών εξέτασης.

Ακολουθείται η παραπέμποντα πράκτικα που αποτελούνται για το χειρόμερο προστιρύπνιων αντιδράσεων. Μέσω της παραπέμποντα πράκτικα και των Ανταρρητικών πάρεται να γίνεται σύμφωνα με τις τοπικές οδηγίες. Οι σάκοι απορρυμάτων περιέχουν συντηρητικό (πράκτικο ερεθισμάτων στα μάτια, το δέρμα, και το αναπνευτικό σύστημα).

Φύλαξη

Βιώσαντας στους 15-30°C. Η μηρυμόνη λήψης αναγράφεται στο μηρυντικό τημήμα της κασέτας. Βαθμονόμηση.

Θέματα Χρήσης

Αναφέρεται στις Οδηγίες Χρήσης του Αναλυτή Stat Profile Prime για τις πλήρεις οδηγίες για τις διασύνδεση της κασέτας και τις οδηγίες για τη διασύνδεση βαθμονομήτη. Η κασέτα βαθμονομήτη πρέπει να αναστρέψει απλά οριετές φορές για την πλήρη ανακίνηση του περιεχομένου. Η κασέτα είναι έτοιμη για χρήση.

Ιγνιζόμαστη Προτύπων

Ανένευση προσδιορίζουμενων ουσιών σύμφωνα με τη Πρότυπη Υλικά Αναφοράς NIST.

(ES)

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: 2 Calibradores (Calibrador A y B), solución de referencia y una bolsa de residuos flotantes. Cada bolsa incluye una conexión con muelle. 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

El cartucho calibrador ES Stat Profile Prime está destinado para la calibración de Hct, Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa y iMg mediante el Analizador Stat Profile Prime ES.

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-T DEL NCCLS).

Averviencias 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, y las vías respiratorias).

Almacenamiento

Almacenar a 15-30 °C. La fecha de vencimiento está impresa en la parte delantera del cartucho del calibrador.

Insturciones 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.

Tracibilidad 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).

(FR)

Description du produit

Le tableau ci-dessus indique les concentrations des composants pour les étolons et lessolutions contenues dans la carotte étalon. Contient les solutions aquées suivantes dans pochettes souples individuelles logées dans une boîte carton : 2 étolons (A et B), la solution de référence, plus une pochette pour les déchets. Chaque pochette comporte une clouson avec septum. Les clousons de pochettes exposées sont disposées en ligne à l'arrière de la boîte de la carotte. Ces septums sont percés lors de l'insertion de la carotte dans l'analyseur.

La carotte ES stat Stat Profile Prime est prévue pour l'étalonnage des valeurs de Hct, Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa et iMg en utilisant l'analyseur Stat Profile Prime ES.

Méthodologie

Voir les instructions d'utilisation de l'analyseur Prime pour la méthodologie et les principes de test.

Composition

Les volumes d'éton 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).

Précautions et limitations d'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 des 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 éteintes si les déchets contiennent des irritants 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 imprimée sur l'avant de la carotte étalon.

Instructions d'utilisation

Consulter les instructions d'utilisation de l'analyseur Prime pour les instructions d'installation de la carotte et les recommandations concernant les intervalles d'étalonnage. Retourner doucement la carotte étalon plusieurs fois pour bien en mélanger le contenu. La carotte est alors prête à l'emploi.

Tracibilité des standards

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

(IT)

Descrizione del prodotto

La tabella riportata sopra elenca le concentrazioni degli elementi costitutivi di calibratori e soluzioni contenuti nella cartuccia calibratore. Contiene le soluzioni acquee descritte di seguito all'interno di singole sacche flessibili sistematicamente all'interno di una scatola di cartone: 2 calibratori (calibratori A e B), soluzione di riferimento e una sacca per i rifiuti flessibili. Ogni sacca contiene di riduttore e di un riduttore e di un dispositivo espanso della sacca sono posizionati lungo la parte anteriore della scatola della cartuccia. I setti vengono perforati al momento dell'inserimento della cartuccia nell'analizzatore.

Uso previsto

Lo Stat Profile Prime Calibrator Cartridge ES è previsto per la calibrazione di eratocrito (Hct), Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa e iMg da utilizzare con l'analizzatore Stat Profile Prime ES.

Metodo

Per informazioni sul metodo e sui principi della procedura 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

Per istruzioni complete sull'uso, istruzioni di installazione, consigli relativi agli intervalli di calibrazione, informazioni sulla risoluzione dei problemi e metodo e principio delle procedure di analisi, consultare le istruzioni per l'uso dell'analizzatore Prime. Adottare le procedure standard per la manutenzione dei reagenti di laboratorio. Smaltire la cartuccia calibratore e i prodotti di scarico in conformità alla normativa vigente. La sacca per i rifiuti contiene un conservante (irritante per occhi, 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 la cartuccia. 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 56289F 2020-02

