

Intended Use

Sensor and reagent cartridge for use with the IL GEM Premier 5000 analyzer.

Storage Requirement

STORE at 15°-25° C

DO NOT FREEZE

Do not open cartridge protective wrapper until ready to use.

Instructions for Use

To insert a GEM Premier 5000 PAK cartridge:

1. Unpack the cartridge from the protective wrapper. Ensure that the cartridge is dry and within expiration date prior to use.
2. Remove plastic backing from cartridge by pulling tab.
3. Press the Open Door button. The door will release. Fully open the door to the left.
Note: The cartridge must be at 15-25°C prior to use.
4. Position the cartridge with the gray sampling area facing forward. Push the cartridge in until you feel resistance.

Note: The cartridge cannot be inserted all the way into the compartment by hand. A small lip of the cartridge will rest on the door.

5. Guide the system door to the right to close it and move the cartridge into the final position. The door will lock and the warm-up cycle will take approximately 60 minutes. Samples cannot be analyzed during warm-up.

Note: Do not force door closed. If resistance is met when closing the door, please remove the cartridge and restart the process.

6. During the warm-up, the GEM Premier 5000 analyzer will perform Automatic PAK Validation (APV) on all analytes.
7. Run GEM CVP 5 tBili (calibration Valuation Product) to complete the tBili validation process on the GEM Premier 5000 analyzer prior to analyzing patient samples for total Bilirubin.

Refer to the GEM Premier 5000 Operator's Manual for complete instructions.

Warning

WARNING: A bias on certain analytes with capillary samples was observed with RAM Scientific Capillary Tubes (p/n 06 0186) and Fleas (p/n 07 9503). Therefore, do not use RAM Scientific Capillary Tubes (p/n 06 0186) and Fleas (p/n 07 9503) with the GEM Premier 5000. Facilities should evaluate their collection devices prior to clinical use.

GEM 5000 A Solution:

Hazard class: None

Hazard statements: None

Precautionary statements: None

Supplemental hazard information: Up to 2.92% of the mixture consists of component of unknown acute toxicity (dermal, inhalation) for the human health and unknown hazard to the aquatic environment.

GEM 5000 B Solution, GEM 5000 D Solution, GEM 5000 E Solution:

Hazard class: Aquatic chronic 3, H412

Hazard statements: H412: Harmful to aquatic life with long lasting effects.

Precautionary statements: P273: Avoid release to the environment. P501: Dispose of contents/container in accordance with local/regional/national/international regulation.

Supplemental hazard information: Up to 2.7% of the mixture consists of component of unknown acute toxicity (inhalation) for the human health.

GEM 5000 C Solution:

Warning

Hazard class: Sensitization - Skin, Cat. 1.

Hazard statements: May cause an allergic skin reaction.

Precautionary statements: Avoid breathing vapors/spray. Wear protective gloves. IF ON SKIN: Wash with plenty of water. If skin irritation or a rash occurs: Get medical advice/attention.

Supplemental hazard information: EUH208: Contains m-Phenylendiamine. May produce an allergic reaction. Up to 2.08% of the mixture consists of component of unknown acute toxicity (oral, dermal, inhalation) for the human health and unknown hazard to the aquatic environment.

GEM 5000 Reference Solution:

Warning

Hazard class: Eye Irrit. 2, H319; Aquatic chronic 3, H412.

Hazard statements: H319: Causes serious eye irritation. H412: Harmful to aquatic life with long lasting effects.

Precautionary statements: P280: Wear eye protection/face protection. P305 + P351 + P338: IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing. P337 + P313: If eye irritation persists: Get medical advice/ attention. P273: Avoid release to the environment. P501: Dispose of contents/container in accordance with local/regional/national/international regulation.

Supplemental hazard information: 2.22% of the mixture consists of ingredients of unknown acute toxicity (inhalation) for human health.

GEM 5000 Lysing Solution:



Danger

Hazard class: Eye dam.1, H318; Skin Sens. 1, H317, Aquatic chronic 3, H412.

Hazard statements: H318: Causes serious eye damage H317: May cause an allergic skin reaction. H412: Harmful to aquatic life with long lasting effects.

Precautionary statements: P280: Wear protective gloves/protective clothing/ eye protection/face protection. P305 + P351 + P338: IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing. P302+P352: IF ON SKIN: Wash with plenty of water. P310: Immediately call a POISON/CENTER/doctor. P273: Avoid release to the environment. P501: Dispose of contents/container in accordance with local/regional/national/international regulation.

Supplemental hazard information: Contains: Polyethylene glycol octylphenyl ether and Reaction mass of: 5-chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one [EC no. 247-500-7] and 2-methyl-2H -isothiazol-3-one [EC no. 220-239-6] (3:1). Up to 3.5% of the mixture consists of component of unknown acute toxicity (dermal, inhalation) for the human health and unknown hazard to the aquatic environment.

For *in vitro* diagnostic use.

The GEM® Premier 5000 PAK is protected by one or more of the following US Patents: 5,132,345, 5,286,364, 5,540,828, 6,652,720, 6,872,297, 6,960,466, 7,022,219

Beschreibung

Elektroden- und Reagenz-Kassette zur Verwendung im Analysensystem IL GEM Premier 5000.

Lagerung

15°-25°C.

NICHT TIEFKÜHLEN!

Die Schutzfolie der Kassette erst unmittelbar vor dem Einsetzen entfernen.

Gebrauchsanleitung

Einsetzen einer GEM Premier 5000 PAK Kassette:

1. Entfernen Sie die Schutzfolie. Stellen Sie sicher, dass die Kassette völlig trocken ist und kontrollieren Sie das Verfallsdatum.
2. Entfernen Sie den Plastikschutzdeckel der Kassette.
3. Betätigen Sie die Taste Kassetteneinbau. Die Verriegelung wird freigegeben. Der Zugang lässt sich nun nach links öffnen.
Hinweis: Die Kassette vor dem Einsetzen auf 15°-25°C temperieren.
4. Setzen Sie die Kassette vorwärts ein und schieben Sie diese nun in das Kassetteneinbau, bis Sie einen Widerstand spüren.

Hinweis: Die Kassette kann nicht ganz in das Fach eingesetzt werden. Ein schmaler Rand der Kassette steht über.

5. Schließen Sie nun das Fach wieder, damit bringen Sie die Kassette in die richtige Position. Der Zugang wird gesperrt und die Aufwärmphase beginnt. Diese dauert ungefähr 60 Minuten, während dieser Zeit können keine Proben analysiert werden.

Hinweis: Das Kassetteneinbau bitte nicht mit Gewalt schließen. Wenn Sie großen Widerstand spüren, nehmen Sie die Kassette noch einmal heraus und setzen sie erneut ein.

6. Während der Aufwärmphase führt der GEM Premier 5000 eine automatische Kassetten-Validierung für alle Parameter durch. Anschließend können Patientenproben analysiert werden.
7. Für die Verwendung von tBili-Kassetten muß zur Aktivierung des

Warnhinweise

WARNING: Es wurde bei den RAM Scientific Capillary Tubes (RAM Wissenschaftlichen Kapillarröhrchen) (p/n 06 0186) und Fleas (Flöhe) (p/n 07 9503) eine Beeinträchtigung bei bestimmten Analyten mit Kapillarproben festgestellt. Daher benutzen Sie keine RAM Scientific Capillary Tubes (RAM Wissenschaftlichen Kapillarröhrchen) (p/n 06 0186) und Fleas (Flöhe) (p/n 07 9503) mit dem GEM Premier 5000. Einrichtungen müssen die Auffanggeräte vor der klinischen Nutzung überprüfen.

GEM 5000 A Solution:

Gefahrenklasse: keine

Gefahrenhinweise: keine

Sicherheitssätze: keine

Ergänzende Gefahrenmerkmale: Bis 2.92% dieses Gemisches besteht aus Inhaltsstoffen, deren akute Toxizität (dermal, inhalatorische) für den Menschen und die Gewässer nicht bekannt ist.

GEM 5000 B Solution, GEM 5000 D Solution, GEM 5000 E Solution:

Gefahrenklasse: Aquatic chronic 3, H412

Gefahrenhinweise: H412: Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

Sicherheitssätze: P273: Freisetzung in die Umwelt vermeiden. P501: Inhalt/ Behälter gemäß lokalen/regionalen/nationalen/internationalen Vorschriften zuführen.

Ergänzende Gefahrenmerkmale: Bis 2.7% dieses Gemisches besteht aus Inhaltsstoffen, deren akute Toxizität (inhalatorische) für den Menschen nicht bekannt ist.

GEM 5000 C Solution:

Achtung

Gefahrenklasse: Sensitization - Skin, Cat. 1

Gefahrenhinweise: Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

Sicherheitssätze: Einatmen von Dampf/ Aerosol vermeiden.

GEM 5000 Reference Solution:

Achtung

Gefahrenklasse: Eye Irrit. 2, H319; Aquatic chronic 3, H412

Gefahrenhinweise: H319: Verursacht schwere Augenreizung. H412: Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

Sicherheitssätze: P280: Augenschutz/Gesichtsschutz tragen. P305 + P351 + P338: BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen. P337 + P313: Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ ärztliche Hilfe hinzuziehen. P273: Freisetzung in die Umwelt vermeiden. P501: Inhalt/Behälter gemäß lokalen/regionalen/nationalen/internationalen Vorschriften zuführen.

Ergänzende Gefahrenmerkmale: 2.22% dieses Gemisches besteht aus Inhaltsstoffen, deren akute Toxizität (inhalatorische) für den Menschen nicht bekannt ist.

GEM 5000 Lysing Solution:



Gefahr

Gefahrenklasse: Eye dam.1, H318; Skin Sens. 1, H317, Aquatic chronic 3, H412

Gefahrenhinweise: H318: Verursacht schwere Augenschäden. H317: Kann allergische Hautreaktionen verursachen. H412: Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

Sicherheitssätze: P280: Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/ Gesichtsschutz tragen. P305 + P351 + P338: BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen. P302+P352: BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT: Mit viel Wasser waschen. P310: Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM/ Arzt anrufen. P273: Freisetzung in die Umwelt vermeiden. P501: Inhalt/Behälter gemäß lokalen/regionalen/nationalen/internationalen Vorschriften zuführen.

Ergänzende Gefahrenmerkmale: Enthält: Polyethylenglykolykolyphenylether, Reaction mass aus: 5-Chlor-2-methyl-2H-isothiazol-3-on IEG nr. 247-500-71