

Nova 16

CONTROL 1 | 2

LOT 23198052

2024-12-12

Expected Ranges, Erwartete Bereiche, Αναμενόμενα Εύρη, Rangos esperados, Fourchettes attendues, Intervalli previsti, Gamas previstas, Förväntade områden

LOT			
CONTROL 1	23163059	2024-12-12	CONTROL 1
CONTROL 2	23163060	2024-12-12	min - \bar{x} - max
Na ⁺	mmol/L	141 - 146 - 151	116 - 119 - 123
K ⁺	mmol/L	3.4 - 3.6 - 3.8	5.7 - 6.0 - 6.3
Cl ⁻	mmol/L	97 - 101 - 105	72 - 76 - 80
TCO ₂	mmol/L	22 - 26 - 30	11 - 14 - 17
Glu	mg/dL	73 - 80 - 87	253 - 277 - 301
Glu	mmol/L	4.02 - 4.40 - 4.79	13.92 - 15.24 - 16.56
BUN	mg/dL	11 - 15 - 19	43 - 50 - 57
BUN	mmol/L	8 - 11 - 14	31 - 36 - 41
Urea	mg/dL	24 - 32 - 41	92 - 107 - 122
Urea	mmol/L	4 - 5 - 7	15 - 18 - 20
Li ⁺	mmol/L	0.49 - 0.61 - 0.73	1.75 - 2.00 - 2.25
Creat	mg/dL	0.8 - 1.1 - 1.4	5.8 - 6.5 - 7.2
Creat	μmol/L	71 - 97 - 124	513 - 575 - 637

Product Description

Contains assayed quality control material formulated at three levels for monitoring the measurement of Na⁺, K⁺, Cl⁻, Li⁺, TCO₂, Glucose, BUN (urea) and creatinine.

Intended Use

For in vitro diagnostic use to monitor the performance of the Nova 16 Analyzers.

Methodology

Refer to Nova 16 Analyzer Instruction for Use Manual for Methodology and Principles.

Composition

Nova Control is a pale straw colored liquid assayed quality control material. Contains organic and inorganic constituents in a bovine albumin base. A preservative has been added to the product; however it does not contain stabilizers, viscosity adjusters, drug analogs or other materials which might affect the performance of the sensor. Nova Control contains a buffered solution with known concentrations of Na⁺, K⁺, Cl⁻, Li⁺, TCO₂, Glucose, Urea and creatinine.

Each ampule contains a minimum volume of 1.2 mL.

Contains no constituents of human origin, however, good laboratory practice should be followed during handling of these materials.

Warning and Precautions

For in vitro diagnostic use. Store at or below -15°C. Do not store at room temperature. Refer to the Nova Instructions for Use Manual for complete directions. Follow standard practices required for handling laboratory reagents.

Storage

Store at or below -15°C. Each ampule has a lot number and expiration date printed on the label.

Directions for Use

Re-constitute the freeze solution by thawing to room temperature. Re-suspend the ampule contents. Nova Controls contain proteins, which may settle with storage. Gently rotate each ampule b/w between fingers or hands to mix contents prior to use. Avoid shaking, excess foaming may occur.

Ship Nova Controls in a padded envelope with a gauze or gloves, and within ONE MINUTE, aspirate solution with sample probe or transfer solution into sample cups with end-evaporation caps. Verify that the lot number appearing on the expected ranges table is the same as the lot number printed on the material.

Limitations

Assigned assay values will be adversely affected by improper handling or storage, or if the integrity of the assay is compromised prior to use.

To prevent contamination and loss of TCO₂, open ampules over a waste solution. If using the auto sampler, the use of anti-evaporation caps is recommended to prevent TCO₂ loss. Cloudiness or particulate matter in the solution is an indication of possible deterioration.

For use Nova Biomedical. Only performance characteristics have not been established for use on other manufacturer's analyzers.

This product is warranted to perform as described in its product insert, and Nova Biomedical disclaims any implied warranty or merchantability or fitness for any other purpose, and in no event shall Nova Biomedical be liable for any consequential damages arising out of the aforesaid express warranty.

Traceability of Standards

Analyses are traced to NIST Standard reference materials.

¹ NCCLS Document M29-T2.

Produktbeschreibung

Enthält geprüftes Qualitätskontrollmaterial, in drei Stufen formuliert, zur Überwachung der Messung von Na⁺, K⁺, Cl⁻, Li⁺, TCO₂, Glukose, Harnstoff (Urea) und Kreatinin.

Verwendungszweck

Für die Verwendung bei In-vitro-Diagnosen zur Überwachung der Leistung des Nova 16-Analysators.

Methodologie

Informationen über Methodologie und Richtlinien finden Sie im Bedienerhandbuch zum Nova 16-Analysator.

Zusammensetzung

Bei Nova Control handelt es sich um eine blassen, strohfarbene Flüssigkeit, die als geprüftes Qualitätskontrollmaterial verwendet wird. Enthält organische und anorganische Stoffe auf Basis tierischen Albumins (von Rindern). Das Produkt wurde ein Konservierungsmittel hinzugesetzt. Es enthält jedoch keinerlei Stabilisatoren, Viskositätsstoffe, wasserstotende Inhaltsstoffe oder sonstige Stoffe, welche die Leistung der Sensoren beeinträchtigen. Die Kontrollen enthalten eine geprüfte Lösung mit einer bestimmten Konzentration von Na⁺, K⁺, Cl⁻, Li⁺, TCO₂, Glukose.

Haltung und Verarbeitung

Jede Ampulle enthält mindestens 1,2 ml.

Enthalt keine Bestandteile menschlichen Ursprungs, dennoch sollte beim Umgang mit dem Material eine gute Laborpraxis geachtet werden.

Wahrungswise und Vorsichtshinweise

Das Vierjahrssiegel ist abgebrochen. Bei +15°C oder darüber lagern. NICHT BEI RAUHTEMPERATUR LAGERN. Vollständige Anweisungen finden Sie im Bedienerhandbuch von Nova. Beachten Sie die standardmäßig erforderlichen Verfahren für den Umgang mit Laborreagenzien.

Lagerung

Bei -15°C oder darüber lagern. Auf dem Etikett jeder Ampulle ist eine Chargennummer und ein Verfallsdatum vermerkt.

Verwendungsanweisungen

Bevor Sie die geprüfte Lösung vor, indem Sie sie auf Raumtemperatur auflaufen lassen. Den Inhalt der Ampullen abgedichten. Nova Controls enthalten Etwasflocke, die sich bei Lagerung absetzen. Jede Ampulle vor dem Gebrauch leicht zwischen den Fingern oder Händen rollen, um die Inhaltsstoffe zu vermischen. Nicht schütteln, da dies zu übermäßiger Schaumbildung führen kann. Die Ampulle aufschließen (schützen Sie Ihre Hände mit Handschuhen oder Gaze) und nach dem Absetzen der Etwasflocken die Lösung in einen Vorratsbehälter mit Tropftrichter füllen. Bei Verwendung eines Autosamplers wird empfohlen, die Lösung direkt in den Probenbehälter des Analysengerätes anzusaugen bzw. die Lösung in Probenbechern mit Anti-Verdunstungskappen föhren. Überprüfen Sie, ob die Chargennummer in der Tabelle der erwarteten Wertebereiche mit der auf dem Material aufgedruckten Chargennummer übereinstimmt.

Einschränkungen

Die zuverlässigen Werte können durch unzureichende Handhabung, oder Lagerung sowie die Beschädigung der Produktpackung vor dem Gebrauch beeinträchtigt werden.

Um einer Kontamination und dem Verlust von TCO₂ vorzubeugen, die Ampulle nur zur Verwendung der Lösung öffnen. Bei Verwendung des Autosamplers wird empfohlen, Anti-Verdunstungskappen zu der Lösung zu verwenden, möglichst nahe am Probenbehälter des Analysengerätes. Die Leistungscharakteristik wurde nicht für die Verwendung mit Analysengeräten anderer Hersteller erstellt.

Wir garantieren dafür, dass dieses Produkt die in der vorliegenden Produktdescription aufgeführten Merkmale erfüllt. Nova Biomedical lehnt jegliche implizierte Gewährleistung oder Garantie für Gebrauchstauglichkeit oder Eignung zu anderen Anwendungszwecken ab, und übernimmt in keinem Fall Haftung für Folgeschäden gleich welcher Art, die nicht unter die vorstehende Garantieliste fallen.

Nachverfolgbarkeit von Standards

Analysen werden auf NIST-Standardsreferenzmaterialien zurückverfolgt.

¹ NCCLS Document M29-T2.

Περιορισμένη Προσβασίς

Περιορισμένη προσβασίς προστίθεται σε απόλυτα και παρακολουθεύεται σε τρία επίπεδα για την παρακολούθηση της μέτρησης Na⁺, K⁺, Cl⁻, TCO₂, Γλυκόζη, BUN (ούρια) και Κρεατίνης.

Ενδιαφεντυρώνοντα χρήστα

Για την in vitro διαγνωστική χρήση για την παρακολούθηση της απόδοσης του Αναλυτή Nova 16 για τη Μεθοδολογία και τις Αρχές.

Μεθοδολογία

Αναπτύχθηκε στο Εγκριπτό Οδηγόν Χρήσης του Αναλυτή Nova 16 για τη Μεθοδολογία και τις Αρχές.

Σύσταση

Το παρόντο πακέτο περιέχει τρία πρόστιθηα πακέτα που έχουν απομονωθεί σε απόλυτα.

Περιέχεται η παρακολούθηση της μέτρησης Na⁺, K⁺, Cl⁻, TCO₂, Γλυκόζη, BUN (ούρια) και Κρεατίνης.

Κάθε πακέτο περιέχει έλαχτο 1,2 ml.

Αν και δεν περιέχει συστατικά ανθρώπινης προέλευσης, ωστόσο, πρέπει να ακολουθηθεί ορθή εργαστηριακή πρακτική για τη χρήση των υγιανών αυτών.

Προετοιμαση και Προφύλαξη

Προετοιμαση για την χρήση: Στο παρόντο πακέτο περιέχεται το έλαχτο της μέτρησης Na⁺, K⁺, Cl⁻, TCO₂, Γλυκόζη, BUN (ούρια) και Κρεατίνης.

Απορροφάται στη φύλαξη στην παρακολούθηση διάρκειας. Αναπτύχθηκε στο Εγκριπτό Οδηγόν Χρήσης του Αναλυτή Nova για πλήρεις οδηγίες. Ακολουθήστε τις συνήθειες πρακτικής που απαποντώνται για την εργαστηριακή πρακτική.

Φύλαξη

Φύλαξη πακέτων προτού χρησιμεύσουν: Κάθε πακέτο έχει έναν ορθό παρτίδα και η περιορισμένη λήψη συνορεύεται στην παρτίδα.

Ορθή εργαστηριακή πρακτική: Το παρόντο πακέτο περιέχει την παρτίδα της μέτρησης Na⁺, K⁺, Cl⁻, TCO₂, Γλυκόζη, BUN (ούρια) και Κρεατίνης.

Προετοιμαση της παρτίδας: Η παρτίδα πρέπει να παρακολουθηθεί στην παρόντο παρτίδα.

Προστασία της παρτίδας: Η παρτίδα πρέπει να παρακολουθηθεί στην παρόντο παρτίδα.

Προστασία της παρτίδας: Η παρτίδα πρέπει να παρακολουθηθεί στην παρόντο παρτίδα.

Προστασία της παρτίδας: Η παρτίδα πρέπει να παρακολουθηθεί στην παρόντο παρτίδα.

Προστασία της παρτίδας: Η παρτίδα πρέπει να παρακολουθηθεί στην παρόντο παρτίδα.

Προστασία της παρτίδας: Η παρτίδα πρέπει να παρακολουθηθεί στην παρόντο παρτίδα.

Προστασία της παρτίδας: Η παρτίδα πρέπει να παρακολουθηθεί στην παρόντο παρτίδα.

Προστασία της παρτίδας: Η παρτίδα πρέπει να παρακολουθηθεί στην παρόντο παρτίδα.

Προστασία της παρτίδας: Η παρτίδα πρέπει να παρακολουθηθεί στην παρόντο παρτίδα.

Προστασία της παρτίδας: Η παρτίδα πρέπει να παρακολουθηθεί στην παρόντο παρτίδα.

Προστασία της παρτίδας: Η παρτίδα πρέπει να παρακολουθηθεί στην παρόντο παρτίδα.

Προστασία της παρτίδας: Η παρτίδα πρέπει να παρακολουθηθεί στην παρόντο παρτίδα.

Προστασία της παρτίδας: Η παρτίδα πρέπει να παρακολουθηθεί στην παρόντο παρτίδα.

Προστασία της παρτίδας: Η παρτίδα πρέπει να παρακολουθηθεί στην παρόντο παρτίδα.

Προστασία της παρτίδας: Η παρτίδα πρέπει να παρακολουθηθεί στην παρόντο παρτίδα.

Προστασία της παρτίδας: Η παρτίδα πρέπει να παρακολουθηθεί στην παρόντο παρτίδα.

Προστασία της παρτίδας: Η παρτίδα πρέπει να παρακολουθηθεί στην παρόντο παρτίδα.

Προστασία της παρτίδας: Η παρτίδα πρέπει να παρακολουθηθεί στην παρόντο παρτίδα.

Προστασία της παρτίδας: Η παρτίδα πρέπει να παρακολουθηθεί στην παρόντο παρτίδα.

Προστασία της παρτίδας: Η παρτίδα πρέπει να παρακολουθηθεί στην παρόντο παρτίδα.

Προστασία της παρτίδας: Η παρτίδα πρέπει να παρακολουθηθεί στην παρόντο παρτίδα.

Προστασία της παρτίδας: Η παρτίδα πρέπει να παρακολουθηθεί στην παρόντο παρτίδα.

Προστασία της παρτίδας: Η παρτίδα πρέπει να παρακολουθηθεί στην παρόντο παρτίδα.

Προστασία της παρτίδας: Η παρτίδα πρέπει να παρακολουθηθεί στην παρόντο παρτίδα.

Προστασία της παρτίδας: Η παρτίδα πρέπει να παρακολουθηθεί στην παρόντο παρτίδα.

Προστασία της παρτίδας: Η παρτίδα πρέπει να παρακολουθηθεί στην παρόντο παρτίδα.

Προστασία της παρτίδας: Η παρτίδα πρέπει να παρακολουθηθεί στην παρόντο παρτίδα.

Προστασία της παρτίδας: Η παρτίδα πρέπει να παρακολουθηθεί στην παρόντο παρτίδα.

Προστασία της παρτίδας: Η παρτίδα πρέπει να παρακολουθηθεί στην παρόντο παρτίδα.

Προστασία της παρτίδας: Η παρτίδα πρέπει να παρακολουθηθεί στην παρόντο παρτίδα.

Προστασία της παρτίδας: Η παρτίδα πρέπει να παρακολουθηθεί στην παρόντο παρτίδα.

Προστασία της παρτίδας: Η παρτίδα πρέπει να παρακολουθηθεί στην παρόντο παρτίδα.

Προστασία της παρτίδας: Η παρτίδα πρέπει να παρακολουθηθεί στην παρόντο παρτίδα.

Προστασία της παρτίδας: Η παρτίδα πρέπει να παρακολουθηθεί στην παρόντο παρτίδα.

Προστασία της παρτίδας: Η παρτίδα πρέπει να παρακολουθηθεί στην παρόντο παρτίδα.

Προστασία της παρτίδας: Η παρτίδα πρέπει να παρακολουθηθεί στην παρόντο παρτίδα.

Προστασία της παρτίδας: Η παρτίδα πρέπει να παρακολουθηθεί στην παρόντο παρτίδα.

Προστασία της παρτίδας: Η παρτίδα πρέπει να παρακολουθηθεί στην παρόντο παρτίδα.

Προστασία της παρτίδας: Η παρτίδα πρέπει να παρακολουθηθεί στην παρόντο παρτίδα.

Προστασία της παρτίδας: Η παρτίδα πρέπει να παρακολουθηθεί στην παρόντο παρτίδα.

Προστασία της παρτίδας: Η παρτίδα πρέπει να παρακολουθηθεί στην παρόντο παρτίδα.

Προστασία της παρτίδας: Η παρτίδα πρέπει να παρακολουθηθεί στην παρόντο παρτίδα.

Προστασία της παρτίδας: Η παρτίδα πρέπει να παρακολουθηθεί στην παρόντο παρτίδα.

Προστασία της παρτίδας: Η παρτίδα πρέπει να παρακολουθηθεί στην παρόντο παρτίδα.

Προστασία της παρτίδας: Η παρτίδα πρέπει να παρακολουθηθεί στην παρόντο παρτίδα.

Προστασία της παρτίδας: Η παρτίδα πρέπει να παρακολουθηθ

