

Linearity Standard Set A

Linearitätsstandard Satz A, Πρότυπο Γραμμικότητας Set A, Estándar de linealidad Set A,
Set A standard de linéarité, Standard di linearità Set A, Conjunto A de padrão de linearidade, Linearity Standard Set A

LEVEL 6

Expected Ranges, Erwartete Bereiche, Αναμενόμενα Εύρη, Rangos esperados, Fourchettes attendues, Intervalli previsti, Gamas previstas, Förväntade områden			
LOT	23298037	2025-04-25	LEVEL 6
NOVA 1-16	Na ⁺ K ⁺ Cl ⁻	mmol/L mmol/L mmol/L	90 - 110 90 - 110 180 - 220

Product Description
 Aquous solution containing Na⁺, K⁺, and Cl⁻. For use on NOVA analyzers ONLY.

Intended Use
 For in vitro diagnostic use with NOVA Analyzers to verify calibration, analytical linearity, estimate test imprecision, and detect systematic analytical deviations that may arise from calibrator or analytical instrument variation.

Methodology
 Refer to Nova Analyzer Instructions for Use for Methodology and Principles of the testing procedures.

Composition
 Buffer solutions containing Na⁺, K⁺ and Cl⁻. Minimum volume 50 ml.
 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
 Incomplete dissolution of reagents.
 Cloudiness or particulate matter in the solution is an indication of possible deterioration. DO NOT FREEZE.
 Follow standard practices for handling laboratory reagents. Discard in accordance with local requirements.

Storage
 Store at 15-30°C. After opening, the solution is stable for 6 months.

Directions for Use
 Linearitätsstandard are recommended for use as frequently as required by local regulatory and hospital requirements.

It is recommended that each laboratory establish the upper and lower limits of its reportable range for each sample type and devise a policy for processing specimens that fall outside of this range.

Limitations
 For use on Nova Biomedical analyzers only. Performance characteristics not established for use on other manufacturers analyzers.

Traceability of Standards
 Analyses traced to NIST Standard Reference Materials.

Expected Ranges
 The expected range indicates the maximum deviations from the mean value that may be expected under different analytical conditions for instruments operating within specifications. The expected ranges for the analytes listed in the table above were verified using replicate determinations on Nova analyzers.

Produktbeschreibung
 Wasserlösungen mit Na⁺, K⁺ und Cl⁻. Nur zur Verwendung mit NOVA Analyzer-Geräten.

Verwendungszweck
 Für In-vitro-Diagnosen mit NOVA Analyzer-Geräten zur Überprüfung der Kalibrierung, analytischen Linearität, geschätzten Testgenauigkeit sowie zur Auffindung systematischer analytischer Abweichungen, die durch Kalibratorkassetten oder analytische Instrumente zu Grunde liegen kann.

Methode
 Wenden Sie sich bezüglich Methodologie und Richtlinien der Testverfahren an die Bedienungsanleitung des Nova Analyzer-Geräts.

Zusammensetzung
 Gemischte Lösungen mit Na⁺, K⁺ und Cl⁻. Minimales Volumen 50 ml.

Enthält keine Bestandteile von menschlichen Ursprungs, dennoch sollte beim Umgang mit den Materialien auf gute Laborpraxis geachtet werden. (Siehe NCCLS-DOKUMENT M29-T2).

Warnungen und Vorsichtshinweise
Verwendung zur In-vitro-Diagnose
 Trübung der oder Festecke in der Lösung weisen auf möglichen Verfall hin. NICHT EINFRIEREN.

Beobachten Sie das entsprechende Verhalten für den Umgang mit Laborreagenzien. Den örtlichen Bestimmungen gemäß entsorgen.

Lagerung
 Bei 15-30°C lagern. Nach dem Öffnen ist die Lösung 6 Monate haltbar.

Verwendungsauswarnungen
 Bei der Prüfung der oben genannten regulativen und Krankenhausbestimmungen sollten die entsprechenden Linearitätsbestimmungen beachtet werden.

Es wird empfohlen, dass jedes Labor die obere und untere Grenzwerte des meleidfließenden Bereichs für jedes ProbenTyp festlegt und Richtlinien zur Verarbeitung von Proben erstellt, die auf Basis der oben genannten Bestimmungen erarbeitet werden.
Einschränkungen
 Nur zur Verwendung mit Nova Biomedical-Analysegeräten. Die Leistungscharakteristik wurde nicht für die Verwendung mit Analysegeräten anderer Hersteller erstellt.

Nachverfolgbarkeit von Standards
 Analysen traciert zu NIST-Standardreferenzmaterialien zurückverfolgt.

Erwartete Bereiche

Der erwartete Bereich gibt die maximale Abweichung vom Mittelwert an, die innerhalb der Spezifikationen liegen. Die erwarteten Bereiche für die in der Tabelle oben aufgelisteten Analyte wurden mittels wiederholter Bestimmung mit Nova Analyzer-Geräten überprüft.

Περιγραφή Προϊόντος
 Υδατικό διάλυμα που περιέχει Na⁺, K⁺ και Cl⁻. Για χρήση σε αναλυτές NOVA.

Ενδεικνυόμενη χρήση
 Για την επόμενη επιβεβαίωση χρήσης με αναλυτές NOVA για την επιβεβαίωση της βαθμούσασης, της αναλυτικής γραμμικότητας, υπολογισμό της ανακρίβειας της εξάστασης και ανιχνευσης των συστηματικών ανισοροπιών που ενδέχεται να προκύψουν με τη μετάβολη της βαθμούσασης ή του αναλυτικού ποσού.

Μεθόδολοι
 Αναφέρεται στις Οδηγίες Χρήσης του Αναλυτή Nova για τη Μεθόδολογία και τις Αρχές των διαδικασιών εξόρθωσης.

Συστατικά

 Υδατικό διάλυμα που περιέχει Na⁺, K⁺ και Cl⁻. Ελάχιστος όγκος 50 ml.
 Αν και δεν περιγράφονται με αναλυτές NOVA για την επιβεβαίωση της βαθμούσασης, πρέπει να ακολουθηθεί ορθή εργασία προκαταρκείας.

Προσδιορισμός της Τιμής Αγοράς
 Προσδιορισμός της Τιμής Αγοράς στην Ελλάδα.

Προσδιορισμός της Τιμής Διαγνωστικής
 Η διεύρυνση της ημέρας προσδιορισμού προστίθεται στο θύμα αποτελεί ένδειξη πιστούς αλλοιωσης. ΜΗΝ Ακολουθήστε τρόποτες διαδικασίες για το χειρισμό εργαστηριακών αντιδραστηρών. Η διάστημα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

Φύλαξη

Φυλάξτε σε 15-30°C. Μετά την άνοιγμα της φάλαγκας, το διάλυμα διατηρείται σταθερό για 6 μήνες.

Οδηγίες Χρήσης

Συνιστάται η χρήση των Προτύπων Γραμμικότητας, όσο αυχέν κρίνεται αναγκαίο από τις τοπικές ρυθμίσεις και νοσοκομακτικές απαραίτησης.

Συνιστάται κάθε εργασία να ορίζει τα αντίτιτα και κατατά δρασα για το έργο που αναφέρεται για αυτήν την εργασία και να παρίσταται με πολιτική για την επεξεργασία των διεγέρσιμων που πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τους πορεματικούς κανόνες.

Περιφρεγμός

Για χρήση σε Αναλυτή Nova Biomedical μόνο. Τα χαρακτηριστικά απόδοσης δεν ορίζονται για χρήση σε άλλους αναλυτούς.

Ικανοποίηση της Τρόπου Εργασίας

Ικανοποίηση της Τρόπου Εργασίας Η προσδιορισμός της Τιμής Αγοράς.

Αναμενόμενα Εύρη
 Το αναμενόμενο έργο υποβαθμίζεται με μέτρηση ποσούς από τη μέση ή σημείο που αναμένεται υπό την επίσημη ποσού που προβλέπεται στην Επίδειξη Τιμής Διαγνωστικής.

Τα αναμενόμενα έργα είναι για τη προσδιορισμή συγκεκριμένων ουσιών που παρατίθενται στην παραγόμενη πιστοποίηση χρησιμοποιώντας προσδιορισμούς αντιγράφων σε αναλυτή Nova.

Descripción del producto
 Solución aquosa que contiene Na⁺, K⁺ y Cl⁻. Para usar SÓLO con analizadores NOVA.

Uso correcto
 Para uso diagnóstico in vitro con Analizadores NOVA, a fin de verificar la calibración y la linealidad analítica, estimar la imprecisión de la prueba y detectar los desvíos analíticos sistemáticos que puedan surcir a raíz de variaciones en el catálogo del calibrador o el instrumento analítico.

Metodología
 Consultar la Metodología y los Principios correspondientes a los procedimientos de la prueba en las Instrucciones de uso del Analizador Nova.

Composición
 Soluciones taponadas que contienen Na⁺, K⁺ y Cl⁻. Volumen mínimo de 50 ml.
 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 prescripciones
 Parte de diseño in vitro.

La turbidez de la solución o la presencia de material particulado en ella son indicadores de un posible deterioro y se deben tratar como CONGELAR.

Seguir las prácticas estándares para la manipulación de reactivos de laboratorio. Desechar de acuerdo con los requerimientos locales.

Almacenamiento
 Almacenar a 15-30°C. Una vez abierta, la solución se mantiene estable durante 6 meses.

Instrucciones de uso
 Se recomienda que los Estándares de linealidad con la frecuencia requerida por los organismos reguladores y las instituciones hospitalarias.

Se recomienda que cada laboratorio determine los límites superior e inferior del rango informable para cada tipo de muestra y establezca una política para procesar las muestras que no caigan dentro del rango.

Limitaciones
 Para usar SÓLO con Analizadores de Nova Biomedical. No se determinaron las características de comportamiento para usar en analizadores de otros fabricantes.

Tratabilidad de los estándares
 Los estándares están basados en los Materiales de Referencia Estándar del NIST (National Institute of Standards and Technology, Instituto Nacional de Normas y Tecnología).

Rangos esperados
 El rango esperado indica los desvíos máximos del valor medio que se pueden esperar en distintas condiciones analíticas para los instrumentos que funcionan de acuerdo con las especificaciones. Los rangos esperados para los parámetros enumerados en la tabla que figura más arriba fueron verificados mediante determinaciones repetidas en analizadores Nova.

Description du produit
 Solution aquueuse contenant Na⁺, K⁺ et Cl⁻. Utilisation UNIQUEMENT sur analyseurs NOVA.

Usage attendu
 Utilisation diagnostic in vitro avec des analyseurs NOVA pour vérifier l'écalométrie et la linéarité analytique, estimer l'imprécision des tests et détecter les déviations analytiques systématiques pouvant résulter de variations dans le catalogue du calibrateur ou des instruments analytiques.

Méthodologie
 Consulter les instructions d'utilisation de l'analyseur Nova pour la méthodologie et les principes des procédures de test.

Composition
 Solutions tamponnées contenant Na⁺, K⁺ et Cl⁻. Volume minimum 50 ml.
 Ces solutions ne contiennent aucun composant d'origine humaine. Il convient toutefois de respecter les bonnes pratiques de manipulation des réactifs de laboratoire. Le rejet de ces produits doit être conforme aux réglementations locales.

Avertissements et précautions
 Utilisation utilisée in vitro.

La présence de particules trouble la solution peut être révélatrice de dégradation. NE PAS CONGELER.

Suivre les meilleures pratiques standard de manipulation des réactifs de laboratoire. Le rejet de ces produits doit être conforme aux réglementations locales.

Instructions d'utilisation
 Utilisation prévue UNIQUEMENT sur analyseurs Nova Biomedical. Les caractéristiques de linéarité ne sont pas déterminées par d'autres fabricants.

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

Fourchettes attendues
 La fourchette attendue indique les déviations maximum de la valeur moyenne que l'on peut attendre en fonction de la variation des conditions en laboratoire pour des instruments exploités dans les limites des spécifications. Les fourchettes attendues pour les paramètres indiqués dans le tableau ci-dessous ont été vérifiées en répétant les mesures sur analyseurs Nova.

Descrizione del prodotto
 Soluzione acquosa contenente Na⁺, K⁺ e Cl⁻. Da utilizzarsi ESCLUSIVAMENTE con analizzatori NOVA.

Uso previsto
 Per il controllo dei finali diagnosticici in vitro con analizzatori NOVA per verificare calibrazione e linearietà analitica, prevedere l'imprecisione delle analisi e per individuare le deviazioni analitiche sistematiche sotto variazioni delle cartucce del calibratore o degli strumenti di analisi.

Metodo

Per informazioni sul metodo e sui principi delle procedure di analisi, consultare il Manuale di istruzioni per l'utilizzo dell'analizzatore Nova.

Composizione

 Soluzioni tamponate contenenti Na⁺, K⁺ e Cl⁻. Volume minimo 50 ml.

Queste soluzioni non contengono componenti di origine umana. Si raccomanda tuttavia di adottare le normali procedure di laboratorio durante la manipolazione delle sostanze. Smaltire in conformità alla normativa vigente.

Conservazione

Conservare a una temperatura di 15-30°C. Una volta aperta, la soluzione resta stabile per 6 mesi.

Istruzioni per l'uso

Si consiglia di utilizzare gli standard di linearietà nella misura richiesta ai sensi delle normative locali e ospedaliere.

Si consiglia a ciascun laboratorio di fissare i limiti massimo e minimo dell'intervallo referibile per ciascun tipo di campione e di stabilire una procedura per l'elaborazione dei campioni che non entrano nell'intervallo specificato.

Lavoro

Non utilizzarsi esclusivamente con analizzatori Nova Biomedical. Caratteristiche delle prestazioni per l'utilizzo con analizzatori di altri produttori non determinate.

Rilevabilità degli standard
 Analisi di calibrazione basata sulle Standard Reference Materials del NIST (National Institute of Standards and Technology).

Intervalli previsti

L'intervallo previsto indica le deviazioni massime dal valore medio previsto in condizioni di laboratorio idonee per l'utilizzo degli strumenti in conformità alle specifiche. Gli intervalli previsti degli standard sono riportati nella tabella riportata sopra sono stati verificati mediante determinazioni replicate con analizzatori Nova.

Descrição do produto

Solução aquosa contendo Na⁺, K⁺ e Cl⁻. Para uso EXCLUSIVO em analisadores NOVA.

Uso pretendido

Para uso *in vitro* com analisadores NOVA para verificar a linearidade analítica, calcular a precisão de teste e detectar desvios analíticos sistemáticos que possam surgir na sequência da variação nos cartuchos dos calibradores ou instrumentos de análise.

Metodologia

Conforme as instruções de Utilização do analisador Nova relativamente à Metodologia e Princípios dos procedimentos de teste.

Composição

Soluções-lampião contendo Na⁺, K⁺ e Cl⁻. Volume mínimo 50 mL.

Nas soluções-lampião da origem humana, não postamente devem seguir-se as boas práticas de laboratório ao manusear-se estas substâncias. (REF - DOCUMENTO NOCCLS M29-1a).

Avisos e advertências

Para uso em diagnóstico *in vitro*.

A utilização de substâncias de material particulado na solução é um indicio de possível deterioração.

NAO CONGELAR

Sigam as práticas normalmente empregues no manuseamento de reagentes laboratoriais. Eliminar

de acordo com as normas em vigor no local.

Conservação

Conserver a 15-30°C. Após a abertura, a solução mantém-se estável por 6 meses.

Instruções de utilização

São recomendados padrões de linearidade para uso sempre que exigido pelos requisitos regulatórios.

É recomendável que cada laboratório estabeleça os limites superior e inferior da sua gama declarável para cada tipo de amostra e elabore uma política para o processamento de exemplares que recainham fora desta gama.

Limites

Parâmetro exclusivo em analisadores Nova Biomedical. As características de desempenho não foram determinadas para uso em analisadores de outros fabricantes.

Rastreabilidade dos padrões

Os analitos foram analisados por comparação a materiais de referência certificados NIST.

Gamas previstas

A tabela acima indica os desvios máximos em relação ao valor médio previstos em diferentes condições laboratoriais para instrumentos que funcionem dentro das especificações. As gamas previstas para os analitos listados na tabela acima foram verificadas réplicas de determinações em analisadores Nova.

Produktbeskrivning

Vattenhaltig lösning som innehåller Na⁺, K⁺ och Cl⁻. Får ENDAST användas på NOVA-analysatorer.

Avsedd användning

För laboratoriediagnostisk användning med NOVA-analysatorer för att verifiera kalibrering, analytisk linjärhet och precision. Oanpassad användning med prov och upprätta systematiska, analytiska avvikelse som kan uppstå på grund av variation hos kalibratorkassetten eller analysinstrumentet.

Metodik

Upplysningarna för Nova-analysator finns information om metodik och principer för

Sammanställning

Buffrade lösningar som innehåller Na⁺, K⁺ och Cl⁻. Minsta volym 50 mL.

Minst en del partiklar beräknas komma från mässkleet ursprung. Korrekt laboratoriepraxis ska dock följas här dels i mässkleet och annars. (REF. NOCLS DOKUMENT M29-1a).

Varningar och försiktighetsåtgärder

Avsedd för laboratoriediagnostisk användning.

Överdoseringen är grumlig eller innehåller partiklar är det ett tecken på eventuell nedbrytning. FÄR EJ

FÖLJA standardpraxis för hantering av laboratorie reagenser. Kasseras enligt gällande föreskrifter.

Förvaring

Förvaras vid 15-30°C. Lösningen är stabil i 6 månader efter det att den öppnats.

Anvisningar för användning

Lösningen rekommenderas för användning så ofta som fastställts i gällande föreskrifter och sjukhuskrav.

Vi rekommenderar att varje laboratorium fastställer ett övre och undre gränsvärde för rapportområdet för varje provtyp och upprätta en policy för bearbetning av preparat som faller utanför detta område.

Begränsningsprincip

Förslag till begränsningar på Nova Biomedical-analysatorer. Prestationskaraktistik har inte upprättats för användning på andra tillverkarens analysatorer.

Spårformåga - Standarder

Analys spår med NIST Standardreferensmaterial.

Förväntade områden

Det följande tabellen indikerar maximala antalet avvikelse från medelvärdet för instrument som arbetar inom specifikationerna under andra laboratorier/hallandet. De förväntade områdena för

analyserna som visas i tabellen ovan har verifierats med hjälp av replicationsfastställning på Nova-analysatorer.