REF 25217 | LOT 23310079 | 2025-10-17 | 15°C–30°C | Rx | IVD

Linearity Standard Set A LEVEL 1 2 3 4

Linearitätsstandard-Set A, Σύνολο προτύπων γραμμικότητας A, Conjunto de patrón de linealidad A, Ensemble A étalons de linéarité, Set di standard di linearità A, Padrão de Linearidade - Conjunto A, Linjäritetsstandard Uppsättning A, Linearitási szabvány A. készlet, 直線性基準液 Set A, 직선성 표준 세트 A, 线性标准品套装 A

Expected Ranges, Erwartungsbereiche, Αναμενόμενη περιοχή τιμών, Gamas esperadas, Plages prévues, Intervalli attesi, Intervalos esperados, Förväntade områden, Várható tartományok, 予想範囲, 예상 범위, 预期范围

			LEVEL 1	LEVEL 2	LEVEL 3	LEVEL 4
		LOT	23290112	23291037	23291038	23291039
			2025-10-17	2025-10-18	2025-10-18	2025-10-18
Stat Profile® pHOx®/Basic	pH		7.138 - 7.198	7.247 - 7.327	7.417 - 7.497	7.589 - 7.669
	H^+	nmol/L	72.78 - 63.39	56.62 - 47.10	38.28 - 31.84	25.76 - 21.43
Stat Profile® pHOx Plus/C	pH		7.168 - 7.228	7.276 - 7.356	7.441 - 7.521	7.583 - 7.663
	H^+	nmol/L	67.92 - 59.16	52.97 - 44.06	36.22 - 30.13	26.12 - 21.73
	Na^+	mmol/L	95.7 - 103.7	103.6 - 111.6	134.9 - 142.9	187.4 - 197.4
	K^+	mmol/L	1.81 - 2.41	3.73 - 4.33	5.54 - 6.34	7.51 - 8.31
	Cl^-	mmol/L	60.5 - 68.5	78.3 - 88.3	99.2 - 109.2	124.2 - 134.2
	Ca^{++}	mmol/L	0.34 - 0.64	0.97 - 1.27	2.09 - 2.49	1.41 - 1.81
	Ca^{++}	mg/dL	1.36 - 2.56	3.88 - 5.08	8.36 - 9.96	5.64 - 7.24
	Glu	mg/dL	470 - 550	277 - 327	92 - 108	33 - 47
	Glu	mmol/L	26.09 - 30.53	15.38 - 18.15	5.11 - 5.99	1.83 - 2.61
Stat Profile® pHOx Plus L	pH		7.204 - 7.264	7.311 - 7.391	7.471 - 7.551	7.636 - 7.716
	H^+	nmol/L	62.52 - 54.45	48.87 - 40.64	33.81 - 28.12	23.12 - 19.23
	Na^+	mmol/L	95.7 - 103.7	103.6 - 111.6	134.9 - 142.9	187.4 - 197.4
	K^+	mmol/L	1.81 - 2.41	3.73 - 4.33	5.54 - 6.34	7.51 - 8.31
	Cl^-	mmol/L	60.5 - 68.5	78.3 - 88.3	102.0 - 112.0	118.5 - 128.5
	Ca^{++}	mmol/L	0.39 - 0.69	0.99 - 1.29	2.10 - 2.50	1.40 - 1.80
	Ca^{++}	mg/dL	1.56 - 2.76	3.96 - 5.16	8.40 - 10.00	5.60 - 7.20
	Glu	mg/dL	470 - 550	277 - 327	92 - 108	34 - 48
	Glu	mmol/L	26.09 - 30.53	15.38 - 18.15	5.11 - 5.99	1.89 - 2.66
	Lac	mmol/L	13.4 - 19.4	8.0 - 11.0	1.8 - 2.4	0.4 - 0.8
	Lac	mg/dL	119.26 - 172.66	71.20 - 97.90	16.02 - 21.36	3.56 - 7.12
Stat Profile® pHOx Plus M	pH		7.169 - 7.229	7.262 - 7.342	7.408 - 7.488	7.594 - 7.674
	H^+	nmol/L	67.76 - 59.02	54.70 - 45.50	39.08 - 32.51	25.47 - 21.18
	Na^+	mmol/L	95.7 - 103.7	103.6 - 111.6	134.9 - 142.9	187.4 - 197.4
	K^+	mmol/L	1.81 - 2.41	3.73 - 4.33	5.54 - 6.34	7.51 - 8.31
	Ca^{++}	mmol/L	0.34 - 0.64	0.99 - 1.29	2.15 - 2.55	1.41 - 1.81
	Ca^{++}	mg/dL	1.36 - 2.56	3.96 - 5.16	8.60 - 10.20	5.64 - 7.24
	Mg^{++}	mmol/L	0.16 - 0.24	0.73 - 0.99	----	1.23 - 1.53
	Glu	mg/dL	470 - 550	277 - 327	92 - 108	35 - 49
	Glu	mmol/L	26.09 - 30.53	15.38 - 18.15	5.11 - 5.99	1.94 - 2.72
	Lac	mmol/L	13.4 - 19.4	8.0 - 11.0	1.8 - 2.4	0.4 - 0.8
	Lac	mg/dL	119.26 - 172.66	71.20 - 97.90	16.02 - 21.36	3.56 - 7.12

EN

Product Description
Aqueous solutions containing Na^+, Ca^{++}, Mg^{++}, Glu, Lac, K^+, Cl^-,HCO_3^-, Li^+, and Urea. For Use on NOVA analyzers ONLY.

Intended Use
For *in vitro* diagnostic use with NOVA Stat Profile pHOx Plus/L/C/M, Stat Profile pHOx Ultra, Stat Profile Prime CCS, Stat Profile Prime ES Plus, Stat Profile Prime ES Comp Plus, and Stat Profile CCX Analyzers to verify calibration, analytical linearity, estimate test imprecision, and detect systematic analytical deviations that may arise from calibrator cartridge or analytical instrument variation.

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

Composition
Buffered solutions containing Na^+, Ca^{++}, Mg^{++}, Glu, Lac, K^+, Cl^-,HCO_3^-, Li^+, and Urea. Each ampule contains 1.8 ml volume.
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.
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.

Directions for Use
Linearity Standards are recommended for use as frequently as required by local regulatory and hospital requirements. There are four levels (1, 2, 3, 4).
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 analyzers ONLY. Performance characteristics not established for use on other manufacturer's analyzers.

Traceability of Standards
Analytes traced to NIST Standard Reference Materials.

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

DE

Produktbeschreibung
Wässrige Lösungen aus Na^+, Ca^{++}, Mg^{++}, Glu, Lac, K^+, Cl^-,HCO_3^-, Li^+, and Urea. und Harnstoff. Zum AUSSCHLIESSLICHEN Gebrauch mit NOVA Analysegeräten.

Verwendungszweck
Für den Gebrauch in der *In-vitro*-Diagnose mit den Analysengeräten NOVA Stat Profile pHOx Plus/L/C/M, Stat Profile pHOx Ultra, Stat Profile Prime CCS, Stat Profile Prime ES Plus, Stat Profile Prime ES Comp Plus und Stat Profile CCX zur Verifizierung der Kalibrierung und der analytischen Linearität, Schätzung der Testungenauigkeit und Ermittlung systematischer analytischer Abweichungen, die auf die Kalibratorkassette oder Unterschiede bei den Analyseinstrumenten zurückzuführen sind.

Methodik
Näheres zur Methodik und zu den Prinzipien der Testverfahren siehe Bedienerhandbuch für das Nova Analysegerät.

Zusammensetzung
Gepufferte Lösungen mit Na^+, Ca^{++}, Mg^{++}, Glu, Lac, K^+, Cl^-,HCO_3^-, Li^+, und Harnstoff. Jede Ampulle enthält 1,8 ml Inhalt.
Frei von Bestandteilen menschlicher Herkunft, jedoch sollte bei der Handhabung dieser Stoffe gute Laborpraxis befolgt werden. (REF. NCCLS DOCUMENT M29-T2).

Warnhinweises
Zum Gebrauch in der In-vitro-Diagnose bestimmt.
Eintrübungen oder Stoffteilchen in der Lösung sind ein Hinweis darauf, dass das Produkt möglicherweise verdorben ist. NICHT EINFRIEREN. Folgen Sie der üblichen Vorgehensweise für die Handhabung von Laborreagenzien. Entsorgung unter Einhaltung örtlich geltender Vorschriften.

Lagerung
Bei 15-30°C lagern.

Gerbrauchshinweise
Der Einsatz von Linearitätsstandards wird empfohlen, wenn diese von örtlichen Regulierungsbehörden und Krankenhäusern verlangt werden. Es gibt vier Konzentrationsstufen (1, 2, 3, 4).
Es wird empfohlen, dass jedes Labor den oberen und unteren Grenzwert des meldepflichtigen Bereichs für jeden Probentyp bestimmt und Regeln für die Bearbeitung von Proben, die nicht innerhalb dieses Bereichs liegen, aufstellt.

Einschränkungen
Zum AUSSCHLIESSLICHEN Gebrauch mit NOVA Analysatoren. Für Verwendung mit Analysegeräte anderer Hersteller liegen keine Leistungsdaten vor.

Rückführbarkeit der Standards
Die Analyte sind auf NIST Standard Reference Materials zurückzuführen.

Erwartungsbereiche
Der Erwartungsbereich zeigt die maximalen Abweichungen vom Mittelwert an, die unter unterschiedlichen Laborbedingungen für innerhalb der festgelegten Grenzwerte arbeitende Instrumente zu erwarten sind. Die Erwartungsbereiche für die Analyte, die in der vorstehenden Tabelle aufgeführt sind, wurden anhand von Wiederholungsversuchen an Nova Analysegeräten verifiziert.

EL

Περιγραφή προϊόντος
Υδατινα διαλύματα που περιέχουν Na^+, Ca^{++}, Mg^{++}, Glu, Lac, K^+, Cl^-, HCO_3^-, Li^+, και Urea. Για χρήσηMONO με τοθς αναλυτές της NOVA.

Χρήση για την οποία προορίζεται
Για διαγνωστική χρήση *in vitro* με τις συσκευές ανάλυσης NOVA Stat Profile pHOx Plus/L/C/M, Stat Profile pHOx Ultra, Stat Profile Prime CCS, Stat Profile Prime ES Plus, Stat Profile Prime ES Comp Plus, και Stat Profile CCX, με σκοπό την επαλήθευση της βαθμονόμησης, τη γραμμικότητα της ανάλυσης, του υπολογισμό αναμβίβαιας της εξέτασης και την ανίχνευση συστηματικών αποκλίσεων ανάλυσης που ενδέχεται να προκύψουν από τον βαθμονομητή ή από τις διακυμάνσεις του οργάνου ανάλυσης.

Μεθοδολογια
Για τη πεθοδολογια και τις αρχές των διαδικασιών ελέγχου ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης του αναλυτή Nova.

Σύνθεση
Ρυθμισμένα διαλύματα που περιέχουν Na^+, Ca^{++}, Mg^{++}, Glu, Lac, K^+, Cl^-, HCO_3^-, Li^+, και Urea. Κάθε αμπούλα περιέχει 1,8ml.
Δεν περιέχονται συστατικά ανθρώπινης προέλευσης, ωστόσο, κατά το χειριστό αυτών των μλικών πρέπει να ακολουθούνται οι αρχές της ορθής εργαστηριακής πρακτικής (σύυφωνα με τοέγγραφο M29-T2 της NCCLS).

Προειδοποιήδεις και κίνδυνοι
Προορίζεται για διαγνωστική χρήση *in vitro*.
Η θολή δομη ή η παρουσία δωματιδίων μέσα στο διάλυμα είναι ενδειξις πιθανής φθοράς. ΝΑ ΜΗΝ ΚΑΤΑΨΥΧΕΤΑΙ.
Ακολουθήστε την ενδεδειγμένη διαδικασία για το χειρισμό των εργαστηριακών αντιδραστηρίων. Τα μη χρησιμοποιημένα υλικά θα πρέπει να διαθέτονται σύμφωνα με τις κατά τόπο κατευθυντήρές αρχέσ.

Φύλαξη
Φυλάσσεται στους 15 έως 30°C.

Οδηγίες χρήσης
Συνιστάται τα πρότυρα γραμμικότης να χρησιμοποιούνται τόσο συχνά όσο απαιτείται από τους κατά τόπο νόμους και νοσοκομειακούς κανονισμούς. Υπάρχουν τέσσερα επίπεδα συγκέντρωσης (1, 2, 3, 4).
Συνιστάται κάθε εργαστήριο να καθορίσει τα άνω και κάτω όρια της περιοχής τιμών για κάθε τύπο δείγματος και να καθορίσει πολική για την επεξεργασία των δειγμάτων που βρίσκονται εκτός αυτής της περιοχής τιμών.

Περιορισμοί
Για χρήση MONO με τους αναλυτές της NOVA. Τα χαρακτηριστικά της απόδοσης δεν συνιστώνται για χρήση με αναλυτές άλλων κατασκευαστών.

Ιχνιασφότητα προτύπων
Η ιχνηλάτηση των ουσιών προς προσδιορισμό γίνεται σύμφωνα με τα πρότυρα υλικά αναφοράς της NIST.

Αναμενήμενη περιοχή τιμών
Η αναμενόμενη περιοχή τιμών υποδεικνύει τις μέγιστες αποκλίσεις από τη μέση, οι οποίες μηορεί να προλύψουν κάτω από διαφορετικές εργαστηριακές συνθήκες για όργανα που λειτουργούν σύμφωνα με τις προδιαγραφές. Η αναμενόμενη περιοχή τιμών για τις ουσίες προς προισδιορισμό, που παρουσιάζεται στον παραπάνω πίνακα, έχει επαληθευτεί με χρήση καθορισμένων τιμών στους αναλυτές της Nova.

nova biomedical
200 Prospect Street Waltham
MA 02454 U.S.A.

Expected Ranges, Erwartungsbereiche, Αναμενόμενη περιοχή τιμών, Gamas esperadas, Plages prévues, Intervalli attesi, Intervalos esperados, Förväntade områden, Várható tartományok, 予想範囲, 예상 범위, 预期范围						
			LEVEL 1	LEVEL 2	LEVEL 3	LEVEL 4
		LOT	23290112 2025-10-17	23291037 2025-10-18	23291038 2025-10-18	23291039 2025-10-18
Nova	pH		7.13 - 7.19	7.24 - 7.32	7.41 - 7.49	7.55 - 7.63
	H^+	nmol/L	74.13 - 64.57	57.54 - 47.86	38.90 - 32.36	28.18 - 23.44
	Na^+	mmol/L	95.3 - 103.3	105.8 - 113.8	136.2 - 144.2	186.0 - 196.0
	K^+	mmol/L	1.75 - 2.35	3.69 - 4.29	5.32 - 6.12	7.50 - 8.30
	Cl^-	mmol/L	63.1 - 71.1	83.5 - 93.5	109.4 - 119.4	134.8 - 144.8
	TCa	mmol/L	0.86 - 1.16	1.67 - 1.97	3.71 - 4.11	2.38 - 2.78
	TCa	mg/dL	3.44 - 4.64	6.68 - 7.88	14.84 - 16.44	9.52 - 11.12
	Ca^{++}	mmol/L	0.43 - 0.73	1.00 - 1.30	2.17 - 2.57	1.43 - 1.83
	Ca^{++}	mg/dL	1.72 - 2.92	4.00 - 5.20	8.68 - 10.28	5.72 - 7.32
	Mg^{++}	mmol/L	0.21 - 0.29	0.77 - 1.03	1.73 - 2.29	1.05 - 1.35
	Mg^{++}	mg/dL	0.51 - 0.70	1.87 - 2.50	4.20 - 5.56	2.55 - 3.28
	TCO_2	mmol/L	6 - 10	10 - 16	24 - 34	43 - 53
	Li	mmol/L	3.95 - 4.55	1.96 - 2.36	0.82 - 1.12	0.39 - 0.59
	Glu	mg/dL	470 - 550	277 - 327	96 - 112	23 - 37
	Glu	mmol/L	26.09 - 30.53	15.38 - 18.15	5.33 - 6.22	1.28 - 2.05
	BUN	mg/dL	81 - 105	22 - 34	7 - 13	3 - 8
	BUN	mmol/L	28.9 - 37.5	7.9 - 12.1	2.5 - 4.6	1.1 - 2.9
	Urea	mg/dL	173.7 - 225.2	47.2 - 72.9	15.0 - 27.9	6.4 - 17.2
	Urea	mmol/L	28.9 - 37.5	7.9 - 12.1	2.5 - 4.6	1.1 - 2.9

Expected Ranges, Erwartungsbereiche, Αναμενόμενη περιοχή τιμών, Gamas esperadas, Plages prévues, Intervalli attesi, Intervalos esperados, Förväntade områden, Várható tartományok, 予想範囲, 예상 범위, 预期范围						
			LEVEL 1	LEVEL 2	LEVEL 3	LEVEL 4
		LOT	23290112 2025-10-17	23291037 2025-10-18	23291038 2025-10-18	23291039 2025-10-18
Stat Profile® Critical Care Xpress and pHOx Ultra	pH		7.135 - 7.195	7.226 - 7.306	7.386 - 7.466	7.549 - 7.629
	H^+	nmol/L	73.28 - 63.83	59.43 - 49.43	41.11 - 34.20	28.25 - 23.50
	Na^+	mmol/L	95.0 - 103.0	105.0 - 113.0	133.0 - 141.0	183.8 - 193.8
	K^+	mmol/L	1.79 - 2.39	3.61 - 4.21	5.38 - 6.18	7.41 - 8.21
	Cl^-	mmol/L	67.3 - 75.3	85.5 - 95.5	108.2 - 118.2	131.2 - 141.2
	Ca^{++}	mmol/L	0.43 - 0.73	0.98 - 1.28	2.08 - 2.48	1.39 - 1.79
	Ca^{++}	mg/dL	1.72 - 2.92	3.92 - 5.12	8.32 - 9.92	5.56 - 7.16
	Mg^{++}	mmol/L	0.20 - 0.28	0.67 - 0.93	----	1.16 - 1.46
	Mg^{++}	mg/dL	0.49 - 0.68	1.63 - 2.26	----	2.82 - 3.55
	Glu	mg/dL	475 - 555	285 - 335	91 - 107	35 - 49
	Glu	mmol/L	26.37 - 30.81	15.82 - 18.59	5.05 - 5.94	1.94 - 2.72
	Lac	mmol/L	14.0 - 20.0	7.4 - 10.4	1.6 - 2.2	0.3 - 0.7
	Lac	mg/dL	124.60 - 178.00	65.86 - 92.56	14.24 - 19.58	2.67 - 6.23
	BUN	mg/dL	81 - 105	29 - 41	7 - 13	3 - 8
	BUN	mmol/L	28.9 - 37.5	10.4 - 14.6	2.5 - 4.6	1.1 - 2.9
	Urea	mg/dL	173.7 - 225.2	62.2 - 87.9	15.0 - 27.9	6.4 - 17.2
	Urea	mmol/L	28.9 - 37.5	10.4 - 14.6	2.5 - 4.6	1.1 - 2.9