REF 18655

2°C–8°C IVD

Nova

CONTROL 1 2

LOT 23338021 ⌛ 2025-11-15

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

		LOT ⌛		CONTROL 1 min - x̄ - max	CONTROL 2 min - x̄ - max
CONTROL 1		23319026	2025-11-15		
CONTROL 2		23319027	2025-11-15		
Na^+	mmol/L			140 - 145 - 150	117 - 121 - 125
K^+	mmol/L			3.4 - 3.6 - 3.8	5.8 - 6.1 - 6.4
Cl^-	mmol/L			103 - 107 - 111	83 - 87 - 91
TCO_2	mmol/L			19 - 23 - 27	11 - 14 - 17
Glu	mg/dL			76 - 83 - 90	233 - 257 - 281
Glu	mmol/L			4.18 - 4.57 - 4.95	12.82 - 14.14 - 15.46
BUN	mg/dL			13 - 17 - 21	51 - 58 - 65
BUN	mmol/L			4.6 - 6.1 - 7.5	18.2 - 20.7 - 23.2
Urea	mg/dL			28 - 36 - 45	109 - 124 - 139
Urea	mmol/L			4.6 - 6.1 - 7.5	18.2 - 20.7 - 23.2
TCa	mg/dL			5.90 - 6.70 - 7.50	8.58 - 9.70 - 10.82
TCa	mmol/L			1.48 - 1.68 - 1.88	2.15 - 2.43 - 2.71
Ca^{++}	mg/dL			3.86 - 4.50 - 5.14	6.40 - 7.20 - 8.00
Ca^{++}	mmol/L			0.97 - 1.13 - 1.29	1.60 - 1.80 - 2.00
nCa^{++}	mg/dL			3.92 - 4.72 - 5.52	6.92 - 7.92 - 8.92
nCa^{++}	mmol/L			0.98 - 1.18 - 1.38	1.73 - 1.98 - 2.23
Mg^{++}	mg/dL			1.03 - 1.34 - 1.65	3.19 - 3.63 - 4.07
Mg^{++}	mmol/L			0.43 - 0.56 - 0.69	1.33 - 1.51 - 1.70
nMg^{++}	mg/dL			1.03 - 1.39 - 1.75	3.31 - 3.84 - 4.37
nMg^{++}	mmol/L			0.43 - 0.58 - 0.73	1.38 - 1.60 - 1.82
Li^+	mmol/L			0.52 - 0.64 - 0.76	1.77 - 2.02 - 2.27
pH				7.39 - 7.49 - 7.59	7.49 - 7.59 - 7.69
H^+	nmol/L			40.74 - 32.36 - 25.70	32.36 - 25.70 - 20.42

Product Description
Contains assayed quality control material formulated at three levels for monitoring the measurement of Na^+, K^+, Cl^-, Li^+, TCO_2, Ca^{++}, TCa, Mg^{++}, Glucose, BUN (urea) and pH.

Intended Use
For in vitro diagnostic use to monitor the performance of the Nova 1-14 Analyzers.

Methodology
Refer to Nova 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 sensors. Controls contain a buffered solution with known concentrations of Na^+, K^+, Cl^-, Li^+, Ca^{++}, Mg^{++}, HCO_3, Glucose, Urea and pH.
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.[1]

Warning and Precautions
For in vitro diagnostic use. Store at 2-8°C. Do not Freeze. Refer to the Nova Instructions for Use Manual for complete directions. Follow standard practices required for handling laboratory reagents.

Storage
Store at 2-8°C. Do not freeze. Each ampule has a lot number and expiration date printed on the label.

Directions for Use
Re-suspend the ampule contents. Nova Controls contain proteins, which may settle with storage. Gently rotate each ampule between fingers or hands to mix contents prior to use. Avoid shaking, excess foaming may occur. Snap open the ampule (protecting fingers with gauze or gloves), and within ONE MINUTE, aspirate solution with sample probe or transfer solution into sample cups with anti-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 product packaging has been compromised prior to use.
To prevent contamination and loss of TCO_2, open ampule only to use solution. If using the auto sampler, the use of anti-evaporation caps is recommended to prevent TCO_2 loss. Cloudiness or particulate matter in the solution is an indication of possible deterioration.
For use on Nova Biomedical Analyzers Only. Performance characteristics have not been established for use on other manufacturer's analyzers.

This product is warranted to perform as described in this 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 expressed warranty.

Traceability of Standards
Analytes 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^+, TCO_2, Ca^{++}, TCa, Mg^{++}, Glukose, Harnstoff (Urea) und pH-Wert.

Verwendungszweck
Für die Verwendung bei *In-vitro*-Diagnosen zur Überwachung der Leistung des Nova 1-14-Analysegeräts.

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

Zusammensetzung
Bei Nova Control handelt es sich um eine blasse, strohfarbene Flüssigkeit, die als geprüftes Qualitätskontrollmaterial verwendet wird. Enthält organische und anorganische Inhaltsstoffe auf Basis tierischen Albumins (von Rindern). Dem Produkt wurde ein Konservierungsmittel zugesetzt. Es enthält jedoch keinerlei Stabilisatoren, Viskositätsstoffe, wirkstoffartige Inhaltsstoffe oder sonstige Stoffe, welche die Leistung der Sensoren beeinträchtigen könnten. Die Kontrollen enthalten eine gepufferte Lösung mit einer bekannten Konzentration von Na^+, K^+, Cl^-, Li^+, Ca^{++}, Mg^{++}, HCO_3, Glukose, Harnstoff (Urea) und pH-Wert.
Jede Ampulle enthält mindestens 1,2 ml.
Enthält keine Bestandteile menschlichen Ursprungs, dennoch sollte beim Umgang mit den Materialien auf gute Laborpraxis geachtet werden.[1]

Warnhinweise und Vorsichtshinweise
Für Verwendung zur *In-vitro*-Diagnose. Bei 2-8°C lagern. NICHT EINFRIEREN Vollständige Anweisungen finden Sie im Bedienerhandbuch von Nova. Beachten Sie die standardgemäß erforderlichen Verfahren für den Umgang mit Laborreagenzien.

Lagerung
Bei 2-8°C lagern. NICHT EINFRIEREN. Auf dem Etikett jeder Ampulle ist eine Chargennummer und ein Verfallsdatum vermerkt.

Verwendungsanweisungen
Den Inhalt der Ampulle resuspendieren. Nova Controls enthalten Eiweißstoffe, 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 aufbrechen (schützen Sie Ihre Hände mit Handschuhen oder Gaze) und nach dem Öffnen innerhalb EINER MINUTE die Lösung mit Hilfe der Probennadel des Analysegerätes ansaugen bzw. die Lösung in Probenbecher mit Anti-Verdunstungskappen füllen. Überprüfen Sie, ob die Chargennummer in der Tabelle der erwarteten Bereiche mit der auf dem Material aufgedruckten Chargennummer übereinstimmt.

Einschränkungen
Die zugewiesenen Prüfwerte können durch unsachgemäße Handhabung oder Lagerung sowie durch Beschädigung der Produktverpackung vor dem Gebrauch beeinträchtigt werden.
Um einer Kontaminierung und dem Verlust von TCO_2 vorzubeugen, die Ampulle nur zur Verwendung der Lösung öffnen. Bei Verwendung des Autosampler wird empfohlen, Anti-Verdunstungskappen zu verwenden, um einen Verlust von TCO_2 zu verhindern. Trübung der Lösung oder Feststoffe in der Lösung weisen auf möglichen Verfall hin.
Nur zur Verwendung mit Nova Biomedical-Analysegeräten. Die Leistungscharakteristik wurde nicht für die Verwendung mit Analysegeräten anderer Hersteller erstellt.

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

Nachverfolgbarkeit von Standards
Analyte werden auf NIST-Standardreferenzmaterialien zurückverfolgt.

[1] *NCCLS Dokument M29-T2.*

Περιγραφή Προϊόντος
Περιέχει υλικό ελέγχου ποιότητας που έχει αναλυθεί και παρασκευάζεται σε τρία επίπεδα για την παρακολούθηση της μέτρησης Na^+, K^+, Cl^-, Li^+, TCO_2, Ca^{++}, TCa, Mg^{++}, Γλυκόζης, BUN (ουρία) και pH.

Ενδεικνυόμενη χρήση
Για in vitro διαγνωστική χρήση για την παρακολούθηση της απόδοσης του Αναλυτών Nova 1-14.

Μεθοδολογία
Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Οδηγιών Χρήσης του Αναλυτή Nova για τη Μεθοδολογία και τις Αρχές.

Σύσταση
Το Διάλυμα ελέγχου Nova είναι ένα υλικό ελέγχου ποιότητας σε υγρή μορφή ανοιχτού κιτρινωπού χρώματος που έχει υποβληθεί σε ανάλυση. Περιέχει οργανικά και ανόργανα συστατικά με βάση βόειας λευκωματίνης. Έχει προστεθεί συντηρητικό στο προϊόν. Ωστόσο, δεν περιέχει σταθεροποιητές, ρυθμιστές ιξώδους, ανάλογα φαρμάκου ή άλλα υλικά που ενδέχεται να επηρεάσουν την απόδοση των ηλεκτροδίων. Τα διαλύματα ελέγχου περιέχουν ένα ρυθμιστικό διάλυμα με γνωστές συγκεντρώσεις Na^+, K^+, Cl^-, Li^+, Ca^{++}, Mg^{++}, HCO_3, Γλυκόζης, Ουρίας και pH.
Κάθε αμπούλα περιέχει ελάχιστο όγκο 1,2 mL.
Αν και δεν περιέχονται συστατικά ανθρώπινης προέλευσης, ωστόσο, πρέπει να ακολουθηθεί ορθή εργαστηριακή πρακτική κατά το χειρισμό των υλικών αυτών.[1]

Προειδοποίηση και Προφυλάξεις
Για in vitro διαγνωστική χρήση. Φυλάσσεται στους 2-8°C. Μην Καταψύχετε. Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Οδηγιών Χρήσης του Αναλυτή Nova για πλήρεις οδηγίες. Ακολουθήστε τις συνήθεις πρακτικές που απαιτούνται για το χειρισμό εργαστηριακών αντιδραστηρίων.

Φύλαξη
Φυλάσσεται στους 2-8°C. Μην Καταψύχετε. Κάθε αμπούλα έχει έναν αριθμό παρτίδας και η ημερομηνία λήξης αναγράφεται στην ετικέτα.

Οδηγίες Χρήσης
Μετατρέψτε σε ενιαίο μίγμα το περιεχόμενο της αμπούλας. Τα Διαλύματα Ελέγχου Nova περιέχουν πρωτεΐνες που ενδέχεται να κατακάθιζουν κατά τη φύλαξη. Ανακινήστε απαλά την αμπούλα μεταξύ των δακτύλων ή των χεριών, για την ανάμιξη του περιεχομένου της πριν τη χρήση. Μην ανακινείτε δυνατά την αμπούλα, καθώς ενδέχεται να σχηματιστεί αφρός. Ανοίξτε την αμπούλα αποσπώντας την άκρη της (προστατεύοντας τα δάκτυλά σας με γάντια ή γάζες) και εντός ΕΝΟΣ ΛΕΠΤΟΥ αναρροφήστε το διάλυμα με το ρύγχος δείγματος του αναλυτή ή μεταφέρετε το διάλυμα στους υποδοχείς δειγμάτων με καπάκια κατά της εξάτμισης. Βεβαιωθείτε ότι ο αριθμός παρτίδας που αναγράφεται στον πίνακα αναμενόμενου εύρους είναι ίδιος με εκείνον που αναγράφεται στο υλικό.

Περιορισμοί
Οι αποδιδόμενες τιμές ανάλυσης θα επηρεαστούν αρνητικά στην περίπτωση ακατάλληλου χειρισμού ή φύλαξης, καθώς και στην περίπτωση που έχει τεθεί σε κίνδυνο η ακεραιότητα της συσκευασίας του προϊόντος.
Για την αποφυγή μόλυνσης και απώλειας του TCO_2, ανοίξτε την αμπούλα, μόνο για να χρησιμοποιήσετε το διάλυμα. Αν χρησιμοποιείτε τον αυτόματο δειγματολήπτη, συνιστάται η χρήση καπακών κατά της εξάτμισης για την αποφυγή της απώλειας του TCO_2. Η θολερότητα ή η ύπαρξη σωματιδίων στο διάλυμα αποτελεί ένδειξη πιθανής αλλοίωσης.
Για χρήση σε Αναλυτές Nova Biomedical μόνο. Τα χαρακτηριστικά απόδοσης δεν έχουν καθοριστεί για χρήση σε αναλυτές άλλων κατασκευαστών.

Το προϊόν αυτό έχει εγγύηση για την απόδοσή του, όπως περιγράφεται στο παρόν ένθετο και η Nova Biomedical αποποιείται κάθε έμμεση εγγύηση ή εμπορευσιμότητα ή καταλληλότητα για οποιονδήποτε άλλον σκοπό και σε καμία περίπτωση η Nova Biomedical δεν φέρει ευθύνη για έμμεση ζημία που θα προκύψει από την προαναφερθείσα ρητή εγγύηση.

Ιχνηλασιμότητα Προτύπων
Οι προσδιοριζόμενες ουσίες ανιχνεύονται σύμφωνα με το Πρότυπο Υλικό Αναφοράς NIST.

[1] *Έγγραφο NCCLS M29-T2.*

nova biomedical
200 Prospect Street
Waltham, MA 02454 U.S.A.
www.novabiomedical.com

LPN 18924R 2021-12

Descripción del producto
Contiene material para control de calidad analizado, formulado en tres niveles, para supervisar la medición de Na^+, K^+, Cl^-, Li^+, TCO_2, Ca^{++}, TCa, Mg^{++}, Glucosa, BUN (urea) y pH.

Uso indicado
Para uso diagnóstico in vitro, a fin de supervisar el comportamiento de los Analizadores Nova 1-14.

Metodología
Consultar la Metodología y los Principios en el Manual de instrucciones de uso del Analizador Nova.

Composición
El Control de Nova es un material para control de calidad analizado líquido, color pajizo pálido. Contiene constituyentes orgánicos e inorgánicos en una base de albúmina bovina. Se ha añadido conservante al producto, aunque el mismo no contiene estabilizadores, productos para ajuste de viscosidad, análogos de drogas u otros materiales que puedan afectar el comportamiento de los sensores. Los controles contienen solución tampón con concentraciones conocidas de Na^+, K^+, Cl^-, Li^+, Ca^{++}, Mg^{++}, HCO_3, Glucosa, Urea y pH.
Cada ampolla contiene un volumen mínimo de 1,2 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.[1]

Advertencia y Precauciones
Para uso diagnóstico in vitro.Almacenar a 2-8 ºC.No congelar. Consultar las instrucciones completas en el Manual de instrucciones de uso de Nova . Seguir las prácticas estándar requeridas para la manipulación de reactivos de laboratorio.

Almacenamiento
Almacenar a 2-8 ºC. No congelar. Cada ampolla tiene el número de lote y la fecha de vencimiento impresos en la etiqueta.

Instrucciones de uso
Suspender nuevamente el contenido de la ampolla. Los controles de Nova contienen proteínas que pueden precipitar en almacenamiento. Rotar suavemente cada ampolla entre los dedos o las manos para mezclar el contenido antes de usarlas. No agitar, dado que se puede formar espuma excesiva. Romper la ampolla (protegerse los dedos con gasa o guantes) y, sin dejar pasar más de UN MINUTO, aspirar la solución con la aguja muestreadora o transferirla a copas de muestra con tapones antievaporación. Verificar que el número de lote que figura en la tabla de rangos esperados sea el mismo que el impreso en el material.

Limitaciones
Los valores de ensayo asignados se verán afectados negativamente en caso de manipulación o almacenamiento indebido, o si la integridad del envase del producto ha sido comprometida antes de su uso.
A fin de prevenir la contaminación y pérdida de TCO_2, abrir la ampolla sólo cuando se vaya a utilizar la solución. Si se usa el muestreador automático, se recomienda utilizar tapones antievaporación para prevenir la pérdida de TCO_2. La turbidez de la solución o la presencia de material particulado en ella son indicadores de un posible deterioro de la solución.
Para usar SÓLO con Analizadores de Nova Biomedical. No se determinaron las características de comportamiento para usar en analizadores de otros fabricantes.

Se garantiza que este producto funcionará como se describe en el prospecto del producto; Nova Biomedical desconoce cualquier garantía implícita, o declaración de comercialidad o aptitud para un fin determinado, y en ningún caso Nova Biomedical será responsable de daños emergentes que surjan a partir de la garantía expresada anteriormente.

Trazabilidad de los estándares
Los analitos se trazan según los Materiales de Referencia Estándar del NIST (National Institute of Standards and Technology, Instituto Nacional de Normas y Tecnología).

[1] *Documento M29-T2 del NCCLS.*

Descrição do produto
Contém uma substância de controle de qualidade ensaiada, formulada em três níveis para monitorizar a medição de Na^+, K^+, Cl^-, Li^+, TCO_2, Ca^{++}, TCa, Mg^{++}, glicose, BUN (ureia) e pH.

Uso pretendido
Para uso em diagnóstico *in vitro* para monitorizar o desempenho dos analisadores Nova 1-14.

Metodologia
Consultar o Manual de Instruções do analisador Nova relativamente à Metodologia e Princípios.

Composição
Nova Control é uma substância líquida de controle de qualidade ensaiada, de cor de palha clara. Contém constituintes orgânicos e inorgânicos numa base de albumina bovina. Foi adicionado um conservante ao produto, embora não contenha estabilizantes, reguladores da viscosidade, análogos de fármacos ou outras substâncias que possam afectar o desempenho dos sensores. Os controlos contêm uma solução-tampão com concentrações conhecidas de Na^+, K^+, Cl^-, Li^+, Ca^{++}, Mg^{++}, HCO_3, glicose, ureia e pH.
Cada ampola contém um volume mínimo de 1,2 mL.
Não contém constituintes de origem humana, não obstante devem seguir-se as boas práticas de laboratório ao manusear-se estas substâncias.[1]

Aviso e precauções
Para diagnóstico *in vitro*. Conservar a 2-8ºC. NÃO CONGELAR. Consultar o Manual de Instruções Nova para instruções completas. Seguir as práticas normalmente exigidas para o manuseamento de reagentes laboratoriais.

Conservação
Conservar a 2-8ºC. NÃO CONGELAR. Cada ampola possui um número de lote e data de validade impressos no rótulo.

Instruções de utilização
Resuspender o conteúdo da ampola. Os controlos Nova contêm proteínas que podem sedimentar durante o armazenamento. Rodar suavemente cada ampola entre os dedos ou as mãos para misturar o conteúdo antes da utilização. Evitar agitar, já que pode ocorrer um excesso de formação de espuma. Abrir a ampola partindo a ponta (proteger os dedos com luvas ou gaze) e no espaço de UM MINUTO aspirar a solução com a sonda de amostragem ou transferir a solução para recipientes de amostra com tampas anti-evaporação. Verificar se o número de lote que aparece na tabela das gamas previstas é igual ao número de lote impresso no produto.

Limites
Os valores ensaiados atribuídos serão negativamente afectados por manuseamento ou conservação inadequados ou se a integridade da embalagem do produto tiver sido comprometida antes da utilização.
Para prevenir a contaminação e a perda de TCO_2, abrir a ampola apenas quando for para utilizar a solução. Se se utilizar o auto-amostrador, é recomendável utilizar-se tampas anti-evaporação para impedir a perda de TCO_2. A turbidez ou a existência de material particulado na solução é um indício de possível deterioração.
Para uso exclusivo em analisadores Nova Biomedical. As características de desempenho não foram determinadas para uso em analisadores de outros fabricantes.

O desempenho deste produto conforme descrito no seu folheto está garantido, a Nova Biomedical declina qualquer responsabilidade por qualquer garantia ou comercialidade ou aptidão para qualquer outro fim implícitas e em nenhuma circunstância assumirá a Nova Biomedical qualquer responsabilidade por quaisquer danos indirectos que se verifiquem fora da garantia expressa atrás referida.

Rastreabilidade dos padrões
Os analitos são analisados por comparação a materiais de referência certificados NIST.

[1] *Documento NCCLS M29-T2.*

Description du produit
Contient un produit dosé de contrôle de qualité formulé à trois niveaux et utilisé pour le suivi des mesures de Na^+, K^+, Cl^-, Li^+, TCO_2, Ca^{++}, TCa, Mg^{++}, glucose, azote uréique du sang (urée) et pH.

Usage attendu
Utilisation prévue en diagnostic in vitro pour contrôler le fonctionnement des analyseurs Nova 1-14.

Méthodologie
Voir les instructions d'utilisation de l'analyseur Nova pour la méthodologie et les principes.

Composition
Nova Control est un liquide dosé de contrôle de qualité de couleur paille clair. Il contient des composants organiques et inorganiques dans une base d'albumine bovine. Un conservateur a été ajouté au produit ; il ne contient toutefois ni stabilisateur, ni ajusteur de viscosité, ni succédané de médicament ni autre produit pouvant affecter la linéarité des électrodes. Les contrôles contiennent une solution tamponnée avec concentrations connues de Na^+, K^+, Cl^-, Li^+, Ca^{++}, Mg^{++}, HCO_3, glucose, urée et pH.
Chaque ampoule contient un volume minimum de 1,2 mL.
Ces solutions ne contiennent aucun composant d'origine humaine ; il convient toutefois de respecter les pratiques de laboratoire dans la manipulation de ces produits.[1]

Avertissement et précautions
Pour utilisation en diagnostic in vitro. Conserver à une température de 2-8°C. NE PAS CONGELER. Voir les instructions d'utilisation de l'analyseur Nova pour des instructions complètes. Respecter les pratiques standard requises pour la manipulation des réactifs de laboratoire.

Stockage
Conserver à une température de 2-8°C. NE PAS CONGELER. Le numéro de lot et la date d'expiration sont imprimés sur l'étiquette de chaque ampoule.

Instructions d'utilisation
Remettre le contenu de l'ampoule en suspension. Les contrôles Nova contiennent des protéines susceptibles de se déposer durant le stockage. Faire tourner délicatement chaque ampoule entre les doigts ou les mains pour mélanger le contenu avant usage. Ne pas secouer, ceci pouvant créer un excès de mousse. Briser les extrémités de l'ampoule pour l'ouvrir (se protéger les doigts à l'aide de gants ou de gaze) et, dans la MINUTE qui suit, aspirer la solution directement par l'aiguille échantillon ou la transférer dans des cupules échantillon avec bouchon anti-évaporation. Vérifier que le numéro de lot indiqué en fourchettes attendues est identique à celui indiqué sur le produit.

Limitations
Une mauvaise manipulation, un stockage inapproprié ou un mauvais état de l'emballage avant l'utilisation du produit peuvent affecter à des degrés divers les valeurs de dosage attribuées.
Pour éviter une contamination ou une perte de TCO_2, ouvrir l'ampoule uniquement pour utiliser la solution. En cas d'utilisation de passeur automatique, il est recommandé d'utiliser des bouchons anti-évaporation pour empêcher la perte de TCO_2. La présence de particules troublant la solution peut être révélatrice de dégradation.
Utilisation prévue uniquement sur analyseurs Nova Biomedical. Les caractéristiques de linéarité ne sont pas établies pour l'utilisation sur des analyseurs d'autres fabricants.

Ce produit est garanti pour fonctionner de la manière décrite dans la notice qui l'accompagne ; Nova Biomedical décline toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adaptation à tout autre usage et ne peut en aucun cas être tenue responsable de dommages indirects survenus hors des conditions précisées dans la garantie expresse mentionnée ici.

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

[1] *NCCLS Document M29-T2.*

Produktbeskrivning
Innehåller analyserade kvalitetskontroller i tre koncentrationer för övervakning av mätningar av Na^+, K^+, Cl^-, Li^+, TCO_2, Ca^{++}, TCa, Mg^{++}, glukos, BUN (urea) och pH.

Avsedd användning
För in vitro-diagnoser för att övervaka prestanda hos Nova 1-14-analysatorer.

Metodik
Se bruksanvisningen för Nova-analysatorn för metodik och principer.

Sammansättning
Kontrollen Nova är en matt höfärgad vätska och en analyserad kvalitetskontroll. Den innehåller organiska och inorganiska beståndsdelar med en bas av albumin från nötkreatur. Ett konserveringsmedel har tillsatts; den innehåller emellertid inga stabiliseringsmedel, ämnen som ändrar viskositeten, drogersättningsmedel eller annat material som kan påverka givarnas prestanda. Kontrollerna innehåller en buffrad lösning med kända koncentrationer av Na^+, K^+, Cl^-, Li^+, Ca^{++}, Mg^{++}, HCO_3, glukos, urinämne och pH.
Varje ampull innehåller minst 1,2 mL.
De innehåller inte några beståndsdelar av mänskligt ursprung. Hantera dem med normal försiktighet.[1]

Varning
Avsedd för in vitro-diagnostik.Förvaras vid 2-8ºC; FÅR EJ FRYSAS. Se bruksanvisningen för Nova-analysatorn för kompletta anvisningar. Följ erforderlig praxis för hantering av laboratoriereagenser.

Förvaring
Förvaras vid 2-8ºC; FÅR EJ FRYSAS. På varje ampull finns en etikett med ett partinummer och utgångsdatumet.

Bruksanvisning
Suspendera ampullens innehåll på nytt. Nova-kontroller innehåller proteiner, som kan sätta sig när de lagras. Snurra varje ampull försiktigt mellan fingrarna eller händerna, så att innehållet blandas innan du använder dem. Skaka dem inte, eftersom innehållet kan skumma. Öppna ampullen (skydda fingrarna med gasbinda eller handskar) och sug upp lösningen inom EN MINUT med en provnål eller överför lösningen till provkoppar med lock som skyddar mot avdunstning. Kontrollera att partinumret i tabellen Förväntade intervall är detsamma som det som finns på kontrollampullen.

Begränsningar
Tilldelade analysvärden påverkas negativt av felaktig hantering eller lagring och av att produkterna har packats upp innan de används.
För att förhindra förorening och förlust av TCO_2, ska du öppna ampullen först när du tänker använda den. Om en provväxlare används, bör du även använda lock som förhindrar avdunstning för att förhindra förlust av TCO_2 under analysen.Om lösningen är grumlig eller innehåller partiklar är det ett tecken på eventuell nedbrytning.
Får endast användas på Nova Biomedical-analysatorer. Prestandakarakteristik har inte upprättats för användning i andra tillverkares analysatorer.

Den här produkten garanteras att fungera enligt beskrivningen i produktbladet, och Nova Biomedical frånsäger sig eventuella indirekta garantier, säljbarhet eller lämplighet för andra ändamål, och Nova Biomedical skall under inga omständigheter hållas ansvarsskyldiga för eventuella följdskador som uppkommer från den ovan nämnda uttryckliga garantin.

Spårförmåga - Standarder
Analyter spåras med NIST Standardreferensmaterial.

[1] *NCCLS Dokument M29-T2.*

Descrizione del prodotto
Contiene sostanze di controllo qualità dosate a tre livelli di formulazione per il monitoraggio delle misurazioni di Na^+, K^+, Cl^-, Li^+, TCO_2, Ca^{++}, TCa, Mg^{++}, glucosio, BUN (urea) e pH.

Uso previsto
Da utilizzarsi a fini diagnostici in vitro per il monitoraggio delle prestazioni degli analizzatori Nova 1-14.

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

Composizione
Il controllo Nova è una sostanza liquida di controllo qualità dosata color paglierino pallido. Contiene elementi costitutivi organici e incrganici in una base di albumina bovina. Al prodotto è stato aggiunto un conservante; non contiene tuttavia stabilizzatori, regolatori di viscosità, farmaci sostitutivi o altre sostanze capaci di compromettere le prestazioni dei sensori. I controlli qualità contengono una soluzione tampone con concentrazioni note di Na^+, K^+, Cl^-, Li^+, Ca^{++}, Mg^{++}, HCO_3, glucosio, urea e pH.
Ogni fiala contiene un volume minimo di 1,2 ml.
Non contiene componenti di origine umana. Si raccomanda tuttavia di adottare le normali procedure di laboratorio durante la manipolazione delle sostanze[1].

Avvertenze e precauzioni
Utilizzo diagnostico in vitro. Conservare a 2-8ºC. NON CONGELARE. Per istruzioni complete, consultare il Manuale di istruzioni per l'uso dell'analizzatore Nova. Adottare le procedure standard per la manipolazione dei reagenti di laboratorio.

Conservazione
Conservare a 2-8ºC. NON CONGELARE. Sull'etichetta di ciascuna fiala sono stampati numero del lotto e data di scadenza.

Istruzioni per l'uso
Risospendere il contenuto della fiala. I controlli qualità Nova contengono proteine che potrebbero depositarsi a seguito della conservazione. Ruotare delicatamente ogni fiala tra le dita o le mani per miscelare il contenuto prima dell'uso. Non agitare per evitare la formazione di schiuma in eccesso. Aprire la fiala proteggendosi con dei guanti o una garza e, nel giro di UN MINUTO, aspirare la soluzione con la sonda di campionamento dell'analizzatore o trasferire la soluzione nelle coppette campione con tappi antievaporazione. Verificare che il numero di lotto che appare nella tabella degli intervalli previsti sia identico a quello indicato sulla sostanza.

Limitazioni
I valori dosati assegnati possono essere compromessi dalla manipolazione o conservazione errate o dal danneggiamento all'integrità della confezione del prodotto prima dell'uso.
Per evitare il rischio di contaminazione e la perdita di TCO_2, aprire la fiala esclusivamente per utilizzare la soluzione. Se si utilizza il campionamento automatico, si consiglia l'utilizzo di tappi antievaporazione per evitare la perdita di TCO_2. La torbidità o la presenza di particelle nella soluzione sono indice di un possibile deterioramento.
Da utilizzarsi esclusivamente con analizzatori Nova Biomedical. Caratteristiche delle prestazioni per l'utilizzo con analizzatori di altri produttori non determinate.

Sono garantite le prestazioni del prodotto in conformità alla descrizione delle presenti istruzioni; Nova Biomedical declina qualsiasi responsabilità di garanzia implicita, di commerciabilità o di idoneità a un fine particolare e non potrà in alcun caso essere ritenuta responsabile di danni emergenti derivanti dalla suddetta garanzia espressa.

Rilevabilità degli standard
Analiti rilevabili in base allo Standard Reference Materials del NIST (National Institute of Standards and Technology).

[1] *documento NCCLS M29-T2.*