

StatProfile Prime Ampule Control ES

CONTROL 1 2

LOT 24129022

2026-05-01

Expected Ranges, Erwartungsbereiche, Αναμενόμενα εύρη, Intervalos esperados, Plages attendues, Intervalli previsti, Várható tartományok, 予測範囲, 예상 범위, Gamas previstas, 预期范围			
	LOT	2026-05-01	
	CONTROL 1	CONTROL 1	CONTROL 2
	24122047	min - \bar{x} - max	min - \bar{x} - max
	CONTROL 2	24122048	2026-05-01
pH*		7.32 - 7.37 - 7.42	7.50 - 7.55 - 7.60
H+*	nmol/L	47.9 - 42.7 - 38.0	31.6 - 28.2 - 25.1
Hct	%	48 - 51 - 54	63 - 66 - 69
Na+	mmol/L	140.6 - 145.6 - 150.6	114.1 - 117.6 - 121.1
K+	mmol/L	3.46 - 3.66 - 3.86	6.00 - 6.30 - 6.60
Cl-	mmol/L	101.7 - 105.7 - 109.7	81.0 - 85.0 - 89.0
iCa	mg/dL	4.09 - 4.73 - 5.37	6.69 - 7.49 - 8.30
iCa	mmol/L	1.02 - 1.18 - 1.34	1.67 - 1.87 - 2.07
iMg	mg/dL	0.78 - 1.09 - 1.41	2.60 - 3.04 - 3.47
iMg	mmol/L	0.32 - 0.45 - 0.58	1.07 - 1.25 - 1.43

- * Only Available on the Stat Profile ES Comp Plus Analyzer
- * Disponible únicamente en el analizador Stat Profile ES Comp Plus
- * Nur am Stat Profile ES Comp Plus Analysegerät verfügbar
- * Διατίθεται μόνο στον Αναλυτή Stat Profile ES Comp Plus.
- * Disponible uniquement sur l'analyseur Stat Profile ES Comp Plus.
- * Disponibile esclusivamente sull'analizzatore Stat Profile ES Comp Plus
- * Csak a Stat Profile ES Comp Plus analizátoron áll rendelkezésre
- * Stat Profile ES Comp Plus 분석기에서만 사용 가능함
- * Apenas disponível no Stat Profile ES Comp Plus Analyzer
- * 仅供Stat Profile ES Comp Plus 分析器使用
- * Stat Profile ES Comp Plus分析装置でのみ使用できます

EC REP Nova Biomedical GmbH Hessenring 13A, Geb. G 64546 Mörfelden-Walldorf Germany

EN

Product Description
Contains assayed quality control material formulated at three levels for monitoring the measurement of pH, Hct, Na⁺, K⁺, Cl⁻, Li⁺, Ca⁺⁺, and Mg⁺⁺.

Intended Use
For *in vitro* diagnostic use to monitor the performance of the Stat Profile Prime ES, Stat Profile Prime ES Plus, and Stat Profile Prime ES Comp Plus Analyzers.**

Methodology
Refer to StatProfile Prime 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 pH, Hct, Na⁺, K⁺, Cl⁻, Li⁺, Ca⁺⁺, and Mg⁺⁺. 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 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), aspirate solution with sample probe or transfer solution into sample cups. 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. 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.

*NCCLS Document M29-T2.
**The Stat Profile Prime ES Plus and Stat Profile Prime ES Comp Plus Analyzers are not currently CE marked.

ES

Descripción del producto
Contiene material para control de calidad analizado, formulado en tres niveles, para supervisar la medición de pH, Hct, Na⁺, K⁺, Cl⁻, Li⁺, Ca⁺⁺, y Mg⁺⁺.

Use indicado
Para uso diagnóstico *in vitro* para verificar el desempeño de los analizadores Stat Profile Prime ES, Stat Profile Prime ES Plus y Stat Profile Prime ES Comp Plus.**

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

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, analógicos de drogas u otros materiales que puedan afectar el comportamiento de los sensores. Los controles contienen solución tampón con concentraciones conocidas de pH, Hct, Na⁺, K⁺, Cl⁻, Li⁺, Ca⁺⁺, y Mg⁺⁺. 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.*

Advertencia y Precauciones
Para uso diagnóstico *in vitro*. Almacenar a 2-8°C. 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°C. 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 se 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. Para la ampolla para abrir (protegiendo los dedos con gasa o guantes), aspire la solución con una aguja muestreadora o transfiera la solución a recipientes de muestreo. 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.
La turbiedad o la presencia de partículas en la solución pueden indicar deterioro de la solución.
Para usar SÓLO con Analizadores de Nova Biomedical. No se han establecido las características de desempeño para uso con 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 comerciabilidad 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.

Certificación de patrones
Los patrones de análisis están certificados según los materiales de referencia de NIST (National Institute of Standards and Technology, Instituto Nacional de Normas y Tecnología).

*Documento M29-T2 del NCCLS.
**Los analizadores Stat Profile Prime ES Plus y Stat Profile Prime ES Comp Plus aún no cuentan con el marcado CE.



200 Prospect Street
Waltham, MA 02454 U.S.A.

LPN 56299F 2021-06

DE

Produktbeschreibung

Enthal gefärfte Qualitätskontrolmaterial, in drei Stufen formuliert, zur Überwachung der Messung von pH, Hct, Na⁺, K⁺, Cl⁻, Li⁺, Ca⁺⁺ und Mg⁺⁺.

Verwendungsweck

Für den Gebrauch in der *In-vitro*-Diagnose zur Überwachung der Leistung der Analysegerate Stat Profile Prime ES, Stat Profile Prime ES Plus und Stat Profile Prime ES Comp Plus.**

Methodologie

Informationen über Methodologie und Richtlinien finden Sie im Bedienerhandbuch zum StatProfile Prime Analysegerät.

Zusammensetzung

Bei Nova Control handelt es sich um eine blasse, stoffstarbe Flüssigkeit, die als gefärfte Qualitätskontrolmaterial verwendet wird. Enthält organische und anorganische Inhaltsstoffe auf Basis tierischen Albuminins (von Rindern). Dem Produkt wurde ein Konservierungsmittel zugesetzt. Es enthält jedoch keinerlei Stabilisatoren, Viskositätsstoffe, wirksaftörige Inhaltsstoffe oder sonstige Stoffe, welche die Leistung der Sensoren beeinträchtigen könnten. Die Kontrollen enthalten eine gefärfte Lösung mit einer bekannten Konzentration von pH, Hct, Na⁺, K⁺, Cl⁻, Li⁺, Ca⁺⁺, und Mg⁺⁺.

Jede Ampulle enthält mindestens 1,2 ml.

Enthält keine Bestandteile menschlichen Ursprungs, dennoch sollte beim Umgang mit den Materialien auf gute Labordigiene 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. Beschriften Sie die standgemäß 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 röheln, 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 die Lösung mit Hilfe der Probenadel ansaugen bzw. die Lösung in Probenbecher füllen. Überprüfen Sie, ob die Chargennummer in der Tabelle der erwarteten Bereiche mit der auf dem Material aufgedruckten Chargennummer übereinstimmt.

Einschränkungen

Die zugesetzten Prüfwerte können durch unsachgemäße Handhabung oder Lagerung sowie durch Beschädigung der Produktverpackung vor dem Gebrauch beeinträchtigt werden. 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, dass dieses Produkt die in der vorliegenden Produktbeschreibung aufgeführten Merkmale erfüllt. Nova Biomedical lehnt jegliche implizierte Gewährleistung oder Garantie für Gebrauchszufriedenheit oder Eignung zu anderen Einsatzzwecken ab, und übernimmt in keinem Fall Haftung für Folgeschäden jedc beliebiger Art, die nicht unter die vorstehende Garantie fallen.

Nachverfolgbarkeit von Standards

Analyte werden auf NIST-Standardreferenzmaterialien zurückverfolgt.

**NCLS Dokument M29-T2
**Die *Analysegeräte Stat Profile Prime ES Plus und Stat Profile Prime ES Comp Plus tragen derzeit keine CE-Kennzeichnung*

KO

제품 설명

본 제품은 pH, Hct, Na⁺, K⁺, Cl⁻, Li⁺, Ca⁺⁺, 및 Mg⁺⁺ 측정을 모니터링하기 위해 세 가지 레벨로 조성된 분석용 표준관리 물질을 함유하고 있습니다.

용도

제외 진단 시, *Stat Profile Prime ES, Stat Profile Prime ES Plus 및 Stat Profile Prime ES Comp Plus Analyzer*의 성능을 모니터링합니다.**

방법

이동 방법과 원리에 대한 설명은 StatProfile Prime 분석기 지침용 사용 설명서를 참조하십시오.

성분

Nova Control은 현한 당색에 대해 분석 품질 관리 물질입니다. 소량 황 철분 및 배아산의 유기체와 무기염을 함유하고 있습니다. 제품은 보존제가 함유되어 있지 않지만, 인장기간 정도 조절제, 약용 유지제를 비롯해 쓴맛 감지능에 영향을 줄 수 있는 기타 물질은 함유되어 있지 않습니다. 본 제품은 인종색과 함께 pH, Hct, Na⁺, K⁺, Cl⁻, Li⁺, Ca⁺⁺, Mg⁺⁺ 이온의 농도가 포함되어 있습니다.

각각의 알벌에는 최소한 1.2ml 용액이 들어 있습니다.

인체 물질(human origin)은 포함되어 있지 않지만 이러한 물질을 취급할 때는 표준 실험실 규정을 준수해야 합니다.¹

값고 및 주의사항

제외(히알린) 타 인종에만 사용됩니다. 2-8°C에서 보관하십시오. 열리지 마십시오. 상세 지시 설명은 Nova 지침용 사용 설명서를 참조하십시오. 실험실용 시약을 취급할 경우 필요한 표준 규정을 준수하십시오.

보관

2-8°C에서 보관하십시오. 열리지 마십시오. 각각의 알벌에는 로트 번호가 있으며, 사용 날짜 범위 라벨에 인쇄되어 있습니다.

사용 지침

필요 내용물이 잘 혼합되도록 합니다. Nova Control에 함유된 단백질이 보관 중에 가라앉을 수 있기 때문입니다. 사용 직전 내용물이 잘 섞이도록 흔들어주세요. 시약이 알벌을 두고 가운뎃 손가락을 비벼주세요. 2가운데 피부와 닿지 않도록 혼합물이나 손가락이 다시지 않게 가운뎃 손가락을 사용하여, 알벌이 막 소리가 나지 않게 혼합 후 샘플 팀 및 초기 전달 알벌에 사용해 알벌에 혼합되어 샘플을 담습니다. 예상 방문 후에 피기된 로트 번호가 제품에 인쇄된 로트 번호와 일치지 확인하십시오.

제한 사항

제품 취급이나 보관이 부적절하게 이루어지거나 사용 전 제품 표상이 손상된 경우, 할당된 분석 값에 약항함이 발생할 수 있습니다. 용액이 희박하거나 입자상 물질이 보이는 경우 별도의 가능성이 있습니다. Nova Biomedical Analyzer(생체 분석기)에만 사용해야 합니다. 다른 제조사의 분석기에서의 사용에 따른 성능 특성은 확립되지 않았습니다.

Nova Biomedical은 제품 설명서에 기재된 대로만 본 제품이 가능한 것을 보증하며, 기타 사용 목적에 대한 안전적 보증 또는 상업성 또는 적절성에 대해 인정하지 않습니다. 보증서 전송 내용을 벗어나 관련된 모든 발행된 모든 피해에 대해 어떤 경우에도 Nova Biomedical은 책임지지 않습니다.

표준 추적

분석 내용물은 NIST 표준 기종 물질에서 확인됩니다.

**NCLS Document M29-T2
***Stat Profile Prime ES Plus 및 Stat Profile Prime ES Comp Plus* Analyzer는 현재 CE 인증을 받지 않았습니다.

Rastreabilidade dos padrões

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

EL

Παραγραφή Προϊόντος

Περιέχει υαλά εκλύγου ποιότητας που έχει αναλυθεί και παρασκευάζεται σε τρία επίπεδα για την παρακολούθηση της μέτρησης pH, Hct, Na⁺, K⁺, Cl⁻, Li⁺, Ca⁺⁺, and Mg⁺⁺.

Ενδεικνυόμενη χρήση

Για διαγνωστική χρήση *in vitro* afin de surveiller la performance des analyseurs Stat Profile Prime ES, Stat Profile Prime ES, Stat Profile Prime ES Plus, and Stat Profile Prime ES Comp Plus.**

Μεθοδολογία

Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Οδηγιών Χρήσης του Αναλυτή StatProfile Prime για τη Μεθοδολογία και τη Αρχές

Σύσταση

Το διάλυμα εκλύγου Nova είναι ένα υαλά εκλύγου ποιότητας σε υαρή μορφή ανακυτή κτηνιακυτή χρωματιστό που έχει υποβληθεί σε ανάλυση. Περιέχει οργανικά και αναόργανα συστατικά με βάση βιταμίνες λευκωμινής. Είναι προσταθεί στυνηρτικό στο προϊόν. Ωστόσο, δεν περιέχει σταθεροποιητές, ρυθμιστές ρΗ,όξια, ανάλογα φαρμάκων ή άλλα υαλά που ενδέχεται να επηρεάσουν την απόδοση των ηλεκτροδίων. Το διάλυμα εκλύγου περιέχουν ενδερυθμιστικό διάλυμα με γνωστές συγκεντρώσεις pH, Hct, Na⁺, K⁺, Cl⁻, Li⁺, Ca⁺⁺, and Mg⁺⁺.

Κάθε αμπουλά περιέχει ελάχιστο όγκο 1,2 ml.

En et non περιέχονται συστατικά ανθρώπινης προέλευσης, οαστόσο, πρέπει να ακολουθηθεί ορθή άγεια και/ή πρακτικά όατά το χειρισμό των υαλάτων αυτών.¹

Προαδειοποίηση και Προαφαιτήσεις

Για *in vitro* διαγνωστική χρήση. Φυλάσσεται στους 2-8°C Μην Καταψύχετε. Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Οδηγιών Χρήσης του Αναλυτή Nova για πλήρες οδηγίες. Ακολουθήστε της αυνήθης πρακτικής που απαιτούνται για το χειρισμό εργαστηριακών αντιδραστηρίων.

Φύλαξη

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

Οδηγίες Χρήσης

Μετατρέψτε σε εναιώρημα το περιεχόμενο της αμπουλάς. Τα Διάλυμα Εκλύγου Nova περιέχουν τρεπτικές και αναόργανα υαλά κτηνιακυτή που έχουν υποβληθεί στην αυτοάλλα μεταξύ των διακλήμων ή των χεριών, για την ανάμειξη του περιεχομένου της τρω τη χρήση. Μην κινάειτε δυνατά την αμπουλά, καθώς ενδέχεται να σχηματιστεί αφρός. Ανοίξτε την αμπουλά αποπισώντας την άκρη της (προσταθείτε το δακτύλιό σας με γάντια ή γάζες) και ενός ΕΝΩΣ ΛΕΠΤΟΥ αναρροφήστε το διάλυμα με το σύλκκο δείκτηρας του αναλυτή ή μεταφέρετε το διάλυμα στους υποδοκίους δείκτηρων με κούνηο κατά της κέντρωσης. Βεβαιωθείτε ότι ο αριθμός παρτίδας που αναγράφεται στον πινακα αναμνηστικού κύρους είναι ίδιος με εκείνον που αναγράφεται στο υαλά.

Προσοοχή

ΑΟ απόδοήδων της νέης ανάλυσης θα επηρεαστούν αρνητικά στην περίπτωση ακατάλληλου χειρισμού ή φύλαξης, καθώς και στην περίπτωση που έχει τεθεί σε κίνδυνο η ακεραιότητα του συσκευασίας του προϊόντος. Η θερμοκρασία ή η ύσπαξη συμματόων στο διάλυμα αποτελεί ένδειξη πιθανής αλλοίωσης.

Για χρήση με Αναλυτή Nova Biomedical μόνο. Το χαρακτηριστικό απόδοήδον δεν έχουν καθοριστά για χρήση σε αναλυτές άλλων κατασκευαστών.

Το προϊόν αυτό έχει εγνήση για την απόδοσή του, όπως περιγράφεται στο παρόν ένθετο και η Nova Biomedical αποδέχεται κούνη έκθεση εγνήση ή επιρροή/επιπτώση ή καταπόνηση να αποδοήδον άλλων σκοπών και σε καμία περίπτωση η Nova Biomedical δεν φέρει ευθύνη για έμμεση ζημία που θα προκύψει από την προαναφερθείσα ρητή εγνήση.

Κληνοσημότητα Προτύπων

Οι προαφαιόμενες αναλυτικές αναμνησκόντα σύμφωνα με το Πρότυπο Υαλά Αναφοράς NIST.

**Εγνήωση NCLS M29-T2
**Οι αναλυτικές ανάλυσης Stat Profile Prime ES Plus και Stat Profile Prime ES Comp Plus *δεν φέρουν επί του παρόντος τη σήμανση CE*.

PT

Descrição do produto

Contém uma substância de controle de qualidade analisada, formulada em três níveis para monitorar a medição de pH, Hct, Na⁺, K⁺, Cl⁻, Li⁺, Ca⁺⁺, e Mg⁺⁺.

Mo uso pretendido

Para diagnóstico *in vitro* utilizado para monitorar o desempenho dos analisadores Stat Profile Prime ES, Stat Profile Prime ES Plus, e Stat Profile Prime ES Comp Plus.**

Metodologia

Consultar o Manual de Instruções do analisador StatProfile Prime relativamente à Metodologia e Principios.

Composição

Nova Control é uma substância líquida de controle de qualidade analisada, de cor palha clara. Contém constituintes orgânicos e inorgânicos em uma base de albumina bovina. Foi adicionado um conservante ao produto, embora não contenha estabilizantes, reguladores da viscosidade, analógos de fármacos ou outras substâncias que possam afetar o desempenho dos sensores. Os controles contêm uma solução-tampo com concentrações conhecidas de pH, Hct, Na⁺, K⁺, Cl⁻, Li⁺, Ca⁺⁺, e Mg⁺⁺.

Cada ampola contém um volume mínimo de 1,2 ml.

Não contém constituintes de origem humana, não obstante devam seguir-se as boas práticas de laboratório ao manusear-se estas substâncias.¹

Aviso e precauções

Para diagnóstico *in vitro*. Conservar a 2-8°C. NÃO CONGELAR. Consultar o Manual de Instruções Nova para instruções completas. Seguir as práticas normalmente exigidas para o manuseio de reagentes laboratoriais.

Conservação

Conservar a 2-8°C. NÃO CONGELAR. Cada ampola possui um número de lote e data de validade impresso no rótulo.

Instruções de uso

Resuspenda o conteúdo da ampola. Os controles Nova controlm proteínas que podem sedimentar durante o armazenamento. Girar 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 gaze ou luva), aspirar a solução com a sonda de amostragem ou transferir a solução para recipientes de amostra. Verificar se o número de lote que aparece na tabela das bases previstias é igual ao número de lote impresso no produto.

Límites

Os valores analíticos atribuídos serão igualmente afetados por manuseio ou conservação inadequados ou se a integridade de embalagem do produto tiver sido comprometida antes da utilização. A turidez ou a existência de material particulado na solução é um indicio 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 e a Nova Biomedical se isenta de qualquer responsabilidade por qualquer garantia ou comerciabilidade ou adequação para qualquer outro fim implícitas e em nenhuma circunstância assumirá a Nova Biomedical qualquer responsabilidade por quaisquer danos indiretos que se verifiquem fora da garantia expressa acima referida.

Rastreabilidade dos padrões

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

Documento NCLS M29-T2

****Os analisadores Stat Profile Prime ES Plus e Stat Profile Prime ES Comp Plus não estão sendo atualmente marcados com o selo CE.**

FR

Description du produit

Contient un produit dosé de contrôle de qualité formulé à trois niveaux et utilisé pour le suivi des mesures de pH, Hct, Na⁺, K⁺, Cl⁻, Li⁺, Ca⁺⁺ et Mg⁺⁺.

Usage attendu

Destiné au diagnostic *in vitro* afin de surveiller la performance des analyseurs Stat Profile Prime ES, Stat Profile Prime ES, Stat Profile Prime ES Plus et Stat Profile Prime ES Comp Plus.**

Méthodologie

Voir les instructions d'utilisation de l'analyseur StatProfile Prime pour la méthodologie et les principes.

Composition

Nova Control est un liquide dosé de contrôle de qualité de couleur palles étroit. 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 des concentrations connues de pH, Hct, Na⁺, K⁺, Cl⁻, Li⁺, Ca⁺⁺ et Mg⁺⁺.

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 protocoles standard requis 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, car pouvait créer un excès de mousse. Baiser les extrémités de l'ampoule pour l'ouvrir (se protéger les doigts avec de la gaze ou des gants), aspirer la solution avec une aiguille échantillon ou transférer la solution dans des coupes échantillon. Vérifier que le numéro de lot indiqué dans le tableau des plages 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. La présence de particules troublant la solution peut être révélatrice de dégradation. L'utilisation prélevée 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.¹ 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 sa garantie expresse mentionnée ici.

Tragabilité des standards

Les analyses sont tracés conformément aux matériaux de référence normalisés du NIST (National Institute of Standards and Technology).

****NCLS Document M29-T2**

****Les analyzeurs Stat Profile Prime ES Plus et Stat Profile Prime ES Comp Plus ne portent pas la marque CE pour le moment.**

ZH

产品描述

含有已标准化的质控材料，含有三种浓度水平，用于监测对 pH、Hct、Na⁺、K⁺、Cl⁻、Li⁺、Ca⁺⁺、Mg⁺⁺ 的测量结果。

预期用途

用于体外诊断时，用于监测 Stat Profile Prime ES、Stat Profile Prime ES Plus 和 Stat Profile Prime ES Comp Plus 分析仪的性能。**

方法学

请参阅《StatProfile Prime分析仪使用说明手册》中关于方法和原理的部分。

成分

Nova Control 是一种已标准化的浅棕色液体材料。小牛白蛋白溶液中含有有机成分与无机成分。产品中添加了防腐剂，但不含稳定剂、粘度调节剂、药品类似物或其他可能影响传感器性能的物质。本品所含缓冲液中含有已知浓度的 pH、Hct、Na⁺、K⁺、Cl⁻、Li⁺、Ca⁺⁺、Mg⁺⁺。

每安瓿含最低容量为 1.2 mL。不含人源性成分，不过，在处理这些材料时应遵循良好实验室规范操作。¹

警告和注意事项

用于体外诊断。2-8°C下保存，不得冷冻，完整的使用说明参阅《Nova使用说明手册》。遵循使用实验室试剂的标准操作程序。

保存

2-8°C下保存，不得冷冻。每个安瓿都有打印标签，标有批号和有效期。

使用说明

使安瓿内容物摇匀。Nova Control 内含蛋白质，保存时可能会沉降。使用前用手指或双手握着轻轻摇晃每个安瓿，以使其均匀混合，避免混浊产生过多泡沫。避开安瓿（用纱布或手套保护手部），同样取下安瓿顶部，或将液体转移至样品杯。检查确认预期值表上的批号与材料上所打印的批号相同。

局限性

不当操作或保存，或使用前包装完整性被破坏会对分配到的测定值造成不利影响。溶液浑浊或有颗粒物会使每个安瓿，以使其均匀混合，避免混浊产生过多泡沫。避开安瓿（用纱布或手套保护手部），同样取下安瓿顶部，或将液体转移至样品杯。检查确认预期值表上的批号与材料上所打印的批号相同。

Nova Biomedical 保证本产品性能与说明书所述相符。Nova Biomedical 拒绝承担任何默示保证或适售性保证或用于其目的的适用性保证。Nova Biomedical 对上述任何保证之外的任何后责任性皆不承担责任。

标准的可追溯性

分析结果可追溯到 NIST 标准参考材料。

****NCLS 文件 M29-T2**

****Stat Profile Prime ES Plus 和 Stat Profile Prime ES Comp Plus 分析仪目前尚未获得 CE 认证。**

IT

Descriptione del prodotto

Contiene sostanze di controllo qualità dosate a tre livelli di formulazione per il monitoraggio delle misurazioni di pH, Hct, Na⁺, K⁺, Cl⁻, Li⁺, Ca⁺⁺ e Mg⁺⁺.

Uso previsto

Da utilizzarsi a fini diagnostici *in vitro* per il monitoraggio delle prestazioni degli analizzatori Stat Profile Prime ES, Stat Profile Prime ES Plus e Stat Profile Prime ES Comp Plus.**

Metodo

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

Composizione

Il controllo è una sostanza liquida di controllo qualità dosata color paglierino pallido. Contiene elementi costitutivi organici e inorganici 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 tamponc con concentrazioni note di pH, Hct, Na⁺, K⁺, Cl⁻, Li⁺, Ca⁺⁺ e Mg⁺⁺.

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

Utilizzare diagnostico *in vitro*. Conserve a 2-8°C. 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 2-8°C. NON CONGELARE. Sull'etichetta di ciascuna fiala sono stampati numero del lotto e data di scadenza.

Istruzioni per l'uso

Risuspendere 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 soluzioni in eccesso. Aprire la fiala proteggendosi le dita con dei guanti o una garza, aspirare la soluzione con la sonda di campionamento o trasferire la soluzione nelle coppe di campione. Verificare che il numero di lotte 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. La torbidità o la presenza di particelle nella soluzione possono indice di un possibile deterioramento.

Tutti i risultati 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 espresa.

Rilevabilità degli standard

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

****document NCLS M29-T2**

****Gli analizzatori Stat Profile Prime ES Plus e Stat Profile Prime ES Comp Plus al momento non recano il marchio CE**

JA

製品の説明

本製品は pH、Hct、Na⁺、K⁺、Cl⁻、Li⁺、Ca⁺⁺、Mg⁺⁺ の測定をモニターするために三段階のレベルで処方された、分析用の標準管理物質を含んでいます。

用途

Stat Profile Prime ES、Stat Profile Prime ES Plus、および Stat Profile Prime ES Comp Plus 分析装置の性能をモニターするための体外診断用。**

検査方法

検査方法および原理については、StatProfile Prime 分析装置の取扱説明書を参照してください。