

Nova

CONTROL 3

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

LOT		min - \bar{x} - max	
CONTROL 3	24129074	2026-05-08	CONTROL 3
Na ⁺	mmol/L	156 - 161 - 166	
K ⁺	mmol/L	1.8 - 2.0 - 2.2	
Cl ⁻	mmol/L	115 - 120 - 125	
TCO ₂	mmol/L	27 - 31 - 35	
Glu	mg/dL	297 - 327 - 357	
Glu	mmol/L	16.34 - 17.99 - 19.64	
BUN	mg/dL	24 - 29 - 34	
BUN	mmol/L	8.6 - 10.4 - 12.1	
Urea	mg/dL	51 - 62 - 73	
Urea	mmol/L	8.6 - 10.4 - 12.1	
TCa	mg/dL	3.51 - 4.15 - 4.79	
TCa	mmol/L	0.88 - 1.04 - 1.20	
Ca ⁺⁺	mg/dL	1.99 - 2.47 - 2.95	
Ca ⁺⁺	mmol/L	0.50 - 0.62 - 0.74	
nCa ⁺⁺	mg/dL	2.00 - 2.56 - 3.12	
nCa ⁺⁺	mmol/L	0.50 - 0.64 - 0.78	
Mg ⁺⁺	mg/dL	0.86 - 1.05 - 1.24	
Mg ⁺⁺	mmol/L	0.36 - 0.44 - 0.52	
nMg ⁺⁺	mg/dL	0.84 - 1.08 - 1.32	
nMg ⁺⁺	mmol/L	0.35 - 0.45 - 0.55	
Li ⁺	mmol/L	2.72 - 3.02 - 3.32	
pH		7.37 - 7.47 - 7.57	
H ⁺	nmol/L	42.66 - 33.88 - 26.92	

Product Description
Contains assayed quality control material formulated at three levels for monitoring the measurement of Na⁺, K⁺, Cl⁻, Li⁺, TCO₂, 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⁺⁺, HCO₃⁻, 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.

Warnings 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 TCO₂, open ampule only to use 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 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 of merchantability or fitness for any other purpose, and in no event 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 geprüfte Qualitätskontrollmaterial, in drei Stufen formuliert, zur Überwachung der Messung von Na⁺, K⁺, Cl⁻, Li⁺, TCO₂, 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 blasser, 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, wirksamer 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⁻, Ca⁺⁺, Mg⁺⁺, HCO₃⁻, 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.

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 standortgemäßen 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 reuspendieren. Nova Controls enthalten Eiweißstoffe, die sich bei Lagerung absetzen. Jede Ampulle vor dem Gebrauch leicht zwischen den Fingern oder Händen 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 Probenadel oder Analysegeräts ansaugen bzw. in einen Vorlauf mit Hilfe der Probenadel des Verdunstungskappen zu verwenden, um einen Verlust von TCO₂ zu verhindern. Prüfung der Lösung oder Feststoffe in der Lösung weisen auf möglichen Verfall hin. Nur zur Verwendung mit Nova Biomedical-Analysegeräten. Die Leistungsscharakteristik wurde nicht für die Verwendung mit Analysegeräten anderer Hersteller erstellt.

Einschränkungen
Die zugewiesenen Prüfwerte können durch unsachgemäße Handhabung oder Lagerung sowie durch Beschädigung der Produktverpackung vor dem Gebrauch beeinträchtigt werden. Um einer Kontamination und dem Verlust von TCO₂ vorzubeugen, die Ampulle nur zur Verdunstungskappen zu verwenden, um einen Verlust von TCO₂ zu verhindern. Prüfung der Lösung oder Feststoffe in der Lösung weisen auf möglichen Verfall hin. Nur zur Verwendung mit Nova Biomedical-Analysegeräten. Die Leistungsscharakteristik 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 implizite Gewährleistung oder keinen Fall Haftung für Folgeschäden gleich welcher Art, die nicht unter die vorstehende Garantie fallen.

Nachverfolgbarkeit von Standards
Analyte werden auf NIST-Standardreferenzmaterialien zurückgeführt.

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⁺, TCO₂, Ca⁺⁺, TCa, Mg⁺⁺, Γλυκόζης, BUN (ουρίας) και pH.

Ενδεικνυόμενη χρήση
Για in vitro διαγνωστική χρήση για την παρακολούθηση της απόδοσης του Αναλυτή 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 ανοικτού κενυμένου χρωματισμού που έχει υποβληθεί σε ανάλυση. Περιέχει οργανικά και ανόργανα συστατικά με βάση λύσεις πρωτεϊνών. Έχει προστεθεί συντηρητικό στο προϊόν, ωστόσο, δεν περιέχει σταθεροποιητές, ρυθμιστές ιξώδους, ανάλογα φαρμάκων ή άλλα υλικά που ενδέχεται να επηρεάσουν την απόδοση των ηλεκτροδίων. Τα διαλύματα ελέγχου περιέχουν ένα ρυθμιστικό διάλυμα με κλίμακα συγκέντρωσης Na⁺, K⁺, Cl⁻, Li⁺, Ca⁺⁺, Mg⁺⁺, HCO₃⁻, Γλυκόζης, Ουρίας και pH. Αν και δεν περιέχονται συστατικά ανθρώπινης προέλευσης, ωστόσο, πρέπει να ακολουθηθεί ορθή εργαστηριακή πρακτική κατά το χειρισμό των υλικών αυτών.

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 ανδραρτηρίων.

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

Οδηγίες Χρήσης
Μετατρέψτε σε ενυδάτωμα το περιεχόμενο της ampoula. Τα Διαλύματα Ελέγχου Nova περιέχουν των διαλυμάτων ή των χεριών, για την ανάμειξη του περιεχομένου της πριν τη χρήση. Μην ανακινείτε τη δόχη της (προστατεύστε με γάντια ή μάσκα) και εντός ΕΝΟΣ ΛΕΠΤΟΥ αναρροφήστε το διάλυμα με τη ρυθμική δέγνηση, με αναλυτή ή μεταφέρετε το διάλυμα στους υποδοχείς δειγμάτων με κατάλληλο κατά τη δέγνηση. Εξοικονομήστε ότι ο αριθμός παρτίδας που αναγράφεται στον πίνακα αναμενόμενων εύρησών είναι ο 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 TCO₂, ανοίξτε την ampoula, μόνο για να κατασκευάσετε το διάλυμα. Αν χρησιμοποιείτε τον αυτόματο δειγματολήπτη, συνιστάται η χρήση σιμωμάτων στο διάλυμα αμέσως μετά την αποφυγή της απώλειας του TCO₂. Η βολκρότητα 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 στον παρόν ένθετο και η Nova Biomedical αποποιείται κάθε έμση εγγύηση ή αποδοτικότητα ή καταλληλότητα για έμση χρήση που δεν προκύπτει από καμία περίπτωση ή Nova Biomedical δεν φέρει ευθύνη για έμση χρήση σε αναλυτές άλλων κατασκευαστών.

Ιχνηλασιμότητα Προϊόντος
Οι προσδιοζόμενες ουσίες ανήχονται σύμφωνα με το Πρότυπο Υλικό Αναφοράς NIST.

¹ Έγγραφο NCCLS M29-T2.

