

Linearity Standard Set A

Lineariitätsstandard Satz A, Πρότυπο Γραμμικότητας Set A, Estándar de linealidad Set A, Set A standard de linearité, 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 24208023		2026-01-26	LEVEL 6
NOVA 1-16	Na ⁺	mmol/L	90 - 110
	K ⁺	mmol/L	90 - 110
	Cl ⁻	mmol/L	180 - 220

Product Description
Aqueous 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 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⁺, 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
Intended for In Vitro Diagnostic Use. Clumping 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
Linearity Standards are recommended for use as frequently as required by local regulatory and hospital requirements.

Limitations
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.

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 instruments operating within specifications. The expected ranges for the analytes listed in the table above were verified using replicate determinations on Nova analyzers.

Produktbeschreibung
Wässrige Lösung 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 Testungenauigkeit sowie zur Aufdeckung systematischer analytischer Abweichungen, denen eine Abweichungen von Kalibrator-Kassetten oder analytischen Instrumenten zu Grunde liegen kann.

Methodologie
Wenden Sie sich bezüglich Methodologie und Richtlinien der Testverfahren an die Betriebsanweisungen zum Nova Analyzer-Gerät.

Zusammensetzung
Gebufferte Lösung mit Na⁺, K⁺ und Cl⁻. Minimales Volumen 50 ml. Enthält keine Bestandteile menschlichen Ursprungs, dennoch sollte beim Umgang mit den Materialien auf gute Laborpraxis geachtet werden. (Siehe NCCLS-DOKUMENT M29-T2).

Warnungen und Vorsichtshinweise
Für Verwendung zur In-vitro-Diagnose. Trübung oder Feststoffe in der Lösung weisen auf möglichen Verfall hin. NICHT EINFRIEREN. Beachten Sie die standardmäßigen Verfahren 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.

Verwendungsanweisungen
Bei der Verwendung der örtlichen regulatoriven und Krankenhausbestimmungen sollten die entsprechenden Linearitätsbestimmungen beachtet werden.

Einschränkungen
Es wird empfohlen, dass jedes Labor die oberen und unteren Grenzwerte des meldefähigen Bereichs für jeden Probentyp festlegt und Richtlinien zur Verarbeitung von Proben erstellt, die außerhalb dieses Bereichs liegen.

Einschränkungen
Für Verwendung mit Nova Biomedical-Analysegeräten. Die Leistungscharakteristik wurde nicht für die Verwendung mit Analysegeräten anderer Hersteller erstellt.

Nachverfolgbarkeit von Standards
Analyte werden auf NIST-Standardreferenzmaterialien zurückverfolgt.

Erwartete Bereiche
Der erwartete Bereich gibt die maximale Abweichung vom Mittelwert an, die unter verschiedenen Laborbedingungen für Instrumente erwartet werden kann, die innerhalb der Spezifikationen operieren. Die erwarteten Bereiche für die in der Tabelle weiter 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 MONO.

Ενδεικνυόμενη χρήση
Για in vitro διαγνωστική χρήση με αναλυτές NOVA για επαλήθευση της βαθμονόμησης, της αναλυτικής γραμμικότητας, υπολογισμό της ανακρίβειας της εξέλιξης και ανίχνευση των συστηματικών αναλυτικών αποκλίσεων που ενδέχεται να προκύψουν με τη μετοβολή του βαθμονομητή ή του αναλυτικού οργάνου.

Μεθοδολογία
Ανατρέξτε στις Οδηγίες Χρήσης του Αναλυτή Nova για τη Μεθοδολογία και τις Αρχές των διαδικασιών εξέλιξης.

Σύσταση
Ρυθμισμένα διαλύματα που περιέχουν Na⁺, K⁺, και Cl⁻. Ελάχιστος όγκος 50 mL. Av και δεν περιέχονται συστατικά ανθρώπινης προέλευσης, πράξη για να ακολουθηθεί ορθή εργαστηριακή πρακτική κατά το χειρισμό των υλικών αυτών. (ΚΑΔ. ΕΠΙΤΡΑΧΕΥΤΟ NCCLS M29-T2).

Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις
Προορίζεται για In Vitro Διαγνωστική Χρήση. Η διακρίβωση ή η ύπαρξη σωματιδίων στο διάλυμα αποτελεί ένδειξη πιθανής αλλοίωσης. ΜΗΝ ΚΑΤΑΨΥΧΕΤΕ. Ακολουθήστε τις προτεινόμενες διαδικασίες για να χειρισθείτε εργαστηριακών αντιδραστήριων. Η διάθεση πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

Φύλαξη
Φυλάσσεται σε 15-30°C. Μετά το άνοιγμα της φιάλης, το διάλυμα διατηρείται σταθερό για 6 μήνες.

Οδηγίες Χρήσης
Συνιστάται η χρήση των Προτύπων Γραμμικότητας, όσο συχνά κινείται αναγκαίο από τις τοπικές ρυθμιστικές και νοσοκομειακές απαιτήσεις.

Παραρτηρήσεις
Συνιστάται κάθε εργαστήριο να ορίσει τα ανώτερα και κάτωτα όρια για το εύρος που αναφέρεται για κάθε τύπο δείγματος και να καταρτίσει μια πολιτική για την επεξεργασία των δειγμάτων που βρίσκονται εκτός του παραπάνω εύρους.

Παραρτηρήσεις
Για χρήση σε Αναλυτές Nova Biomedical μόνο. Τα χαρακτηριστικά απόδοσης δεν ορίζονται για χρήση σε αναλυτές άλλων κατασκευαστών.

Ιχνηλασιμότητα Προτύπων
Αναλυτές προσδιορίζονται ουσιαστικά σύμφωνα με τα Πρότυπα Υαλά Αναφοράς NIST.

Αναμενόμενα Εύρη
Το αναμενόμενο εύρος υποδεικνύει τη μέγιστη αποκλίση από τη μέση τιμή που αναμένονται υπό διαφορετικές εργαστηριακές συνθήκες για όργανα που λειτουργούν στα πλαίσια των προδιαγραφών. Τα αναμενόμενα εύρη για τις προσδιοριζόμενες ουσίες που παρατίθενται στον παραπάνω πίνακα επαληθεύθηκαν χρησιμοποιώντας προδιαφορές αντιδραστήριων σε αναλυτές Nova.

Descripción del producto
Solución acuosa que contiene Na⁺, K⁺ y Cl⁻. Para usar SOLO 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 surgir a raíz de variaciones en el cartucho 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 tampón 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).

Advertencias y precauciones
Para uso diagnóstico in vitro. La turbidez de la solución o la presencia de material particulado en ella son indicadores de un posible deterioro de la solución. NO CONGELAR. Seguir las prácticas estándar 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
Para usar SOLO con Analizadores de Nova Biomedical. No se determinaron las características de comportamiento para usar en analizadores de otros fabricantes.

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 de dicho rango.

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

Trazabilidad de los estándares
Los parámetros se trazaron según 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 de laboratorio 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 aqueuse contenant Na⁺, K⁺ et Cl⁻. Utilisation prévue UNIQUEMENT sur analyseurs NOVA.

Usage attendu
Utilisation en diagnostic in vitro avec des analyseurs NOVA pour vérifier l'étalonnage et la linéarité analytique, estimer l'imprécision des tests et détecter les déviations analytiques systématiques pouvant résulter de la cartouche étalon ou de variations de l'instrument d'analyse.

Méthodologie
Voir les restrictions 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 pratiques de laboratoire dans la manipulation de ces produits. (REF. NCCLS DOCUMENT M29-T2).

Avvertissements et précautions
Prévu pour utilisation en diagnostic in vitro. La présence de particules troublant la solution peut être révélatrice de dégradation. NE PAS CONGELER. Respecter les pratiques standard de manipulation des réactifs de laboratoire. Le rejet de ces produits doit être conforme aux réglementations locales.

Stockage
Conserver à une température de 15-30°C. Après ouverture, la solution demeure stable pendant 6 mois.

Instructions d'utilisation
Il est recommandé d'utiliser les standards de linéarité aussi fréquemment que l'exigent les réglementations locales et les règles de l'établissement hospitalier.

Il est préférable que chaque laboratoire définisse les limites supérieure et inférieure de la fourchette de ses résultats pour chaque type d'échantillon, ainsi que la politique à suivre pour le traitement des spécimens tombant en-dehors de cette fourchette.

Limitations
Utilisation prévue uniquement sur analyseurs Nova Biomedical. Les caractéristiques de linéarité ne sont pas établies pour l'utilisation sur des analyseurs d'autres fabricants.

Traçabilité des standards
Chaque étalonnage est paramétré 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-dessus 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
Da utilizzarsi a fini diagnostici in vitro con analizzatori NOVA per verificare calibrazione e linearità analitica, per valutare l'imprecisione delle analisi e per individuare le deviazioni analitiche sistematiche dovute a variazioni delle cartucce dei calibratori o degli strumenti di analisi.

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

Composizione
Soluzioni tampone contenenti Na⁺, K⁺ e Cl⁻. Volume minimo 50 mL. Non contiene componenti di origine umana. Si raccomandano tuttavia di adottare le normali procedure di laboratorio durante la manipolazione delle sostanze. (RIF. NCCLS DOCUMENTO M29-T2).

Avvertenze e precauzioni
Utilizzo diagnostico in vitro. La torbidità o la presenza di particelle nella soluzione sono indice di un possibile deterioramento. NON CONGELARE. Adottare le procedure standard per la manipolazione dei reagenti di laboratorio. Smaltire in conformità alla normativa vigente.

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

Istruzioni per l'uso
Si consiglia l'utilizzo degli standard di linearità nella misura richiesta ai sensi delle normative locali e ospedaliere.

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

Limitazioni
Da utilizzarsi esclusivamente con analizzatori Nova Biomedical. Caratteristiche delle prestazioni non determinate.

Rilevabilità degli standard
Analisi rilevabili in base allo 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 per gli strumenti che funzionano in conformità alle specifiche. Gli intervalli previsti degli analiti elencati nella tabella riportata sopra sono stati verificati mediante determinazioni replicate con analizzatori Nova.



Handwritten signature

Handwritten text:
Amishi M
8/13/24

Handwritten text:
8/13/24

Descrição do produto

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

Uso pretendido

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

Metodologia

Consultar as Instruções de Utilização do analisador Nova relativamente à Metodologia e Princípios dos procedimentos de teste.

Composição

Soluções-lâmpão contendo Na⁺, K⁺ e Cl⁻. Volume mínimo 50 mL.
Não contém constituintes de origem humana, não obstante devem seguir-se as boas práticas de laboratório ao manusear-se estas substâncias. (REF. DOCUMENTO NCCLS M29-12)

Aviço e advertências

Para uso em diagnóstico *in vitro*.
A presença ou a existência de material particulado na solução é um indicio de possível deterioração. NÃO CONGELAR.
Seguir as práticas normalmente empregues no manuseamento de reagentes laboratoriais. Eliminar de acordo com as normas em vigor no local.

Conservação

Conservar 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 regulamentares e hospitalares.

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 requeiram fora desta gama.

Limites

Para uso 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 gama prevista indica os desvios máximos em relação ao valor médio previstos em diferentes condições laboratoriais para instrumentos que funcionem dentro de 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 laboratorieagnostisk användning med NOVA-analysatorer för att verifiera kalibrering, analytisk linearitet, uppskatta osäkerheten vid prov och upptäcka systematiska, analytiska avvikelser som kan uppstå på grund av variation hos kalibrator-kassetten eller analysinstrumentet.

Metodik

I bruksanvisningen för Nova-analysatorer finns information om metodik och principer för provprocedurerna.

Sammansättning

Buffrade lösningar som innehåller Na⁺, K⁺ och Cl⁻. Minsta volym 50 mL.
Innehåller inte några beståndsdelar av mänskligt ursprung. Korrekt laboratoriepraxis ska dock följas när dessa material hanteras. (REF. NCCLS DOKUMENT M29-12)

Varningar och försiktighetsåtgärder

Avsedd för laboratorieagnostisk användning.
Om lösningen är grumlig eller innehåller partiklar är det ett tecken på eventuell nedbrytning. FÅR EJ FRYSAS.
Följ standardpraxis för hantering av laboratoriereagenser. Kasseras enligt gällande föreskrifter.

Förvaring

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

Anvisningar för användning

Linearity Standard rekommenderas för användning så ofta som fastställs i gällande föreskrifter och sjukhuskrav.

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

Begränsningar

Får endast användas på Nova Biomedical-analysatorer. Prestationskaraktäristik har inte upprättats för användning på andra tillverkares analysatorer.

Spårformåga - Standarder

Analysen spåras med NIST Standardreferensmaterial.

Förväntade områden

Det förväntade området indikerar maximala antalet avvikelser från medelvärdet för instrument som arbetar inom specifikationerna under andra laboratorieförhållanden. De förväntade områdena för analyserna som visas i tabellen ovan har verifierats med hjälp av reparationsfastställning på Nova-analysatorer.