

Nova 16

CONTROL 1 2

LOT 24232045

2026-02-13

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

LOT				CONTROL 1		CONTROL 2	
				min - \bar{x} - max		min - \bar{x} - max	
CONTROL 1	24226071	2026-02-13					
CONTROL 2	24226072	2026-02-13					
Na ⁺	mmol/L	141 - 146 - 151		116 - 119 - 123			
K ⁺	mmol/L	3.4 - 3.6 - 3.8		5.7 - 6.0 - 6.3			
Cl ⁻	mmol/L	97 - 101 - 105		72 - 76 - 80			
TCO ₂	mmol/L	21 - 25 - 29		11 - 14 - 17			
Glu	mg/dL	74 - 81 - 88		253 - 277 - 301			
Glu	mmol/L	4.07 - 4.46 - 4.84		13.92 - 15.24 - 16.56			
BUN	mg/dL	12 - 16 - 20		44 - 51 - 58			
BUN	mmol/L	9 - 11 - 14		31 - 36 - 41			
Urea	mg/dL	26 - 34 - 43		94 - 109 - 124			
Urea	mmol/L	4 - 6 - 7		16 - 18 - 21			
Li ⁺	mmol/L	0.49 - 0.61 - 0.73		1.75 - 2.00 - 2.25			
Creat	mg/dL	0.9 - 1.2 - 1.5		6.1 - 6.8 - 7.5			
Creat	μmol/L	80 - 106 - 133		540 - 602 - 664			

Product Description
Contains assayed quality control material formulated at three levels for monitoring the measurement of Na⁺, K⁺, Cl⁻, Li⁺, TCO₂, Glucose, BUN (urea) and creatinine.

Intended Use
For in vitro diagnostic use to monitor the performance of the Nova 16 Analyzers.

Methodology
Refer to Nova 16 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⁺, HCO₃⁻, Glucose, Urea and creatinine. 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 or below -15°C. Do not store at room temperature. Refer to the Nova Instructions for Use Manual for complete directions. Follow standard practices required for handling laboratory reagents.

Storage
Store at or below -15°C. Each ampule has a lot number and expiration date printed on the label.

Directions for Use
Prepare the frozen solution by thawing to room temperature. 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 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 gepuffertes Qualitätskontrollmaterial, in drei Stufen formuliert, zur Überwachung der Messung von Na⁺, K⁺, Cl⁻, Li⁺, TCO₂, Glukose, Harnstoff (Urea) und Creatinin.

Verwendungszweck
Für die Verwendung bei In-vitro-Diagnosen zur Überwachung der Leistung des Nova 16-Analysegeräts.

Methodologie
Informationen über Methodologie und Richtlinien finden Sie im Bedienerhandbuch zum Nova 16-Analysegerät.

Zusammensetzung
Bei Nova Control handelt es sich um eine blassgelbe, strohfarbene Flüssigkeit, die als gepuffertes Qualitätskontrollmaterial verwendet wird. Enthält organische und anorganische Inhaltsstoffe auf Basis tierischen Albumins (von Rindern). Dem Produkt wurde ein Konservierungsmittel zugesetzt, allerdings enthält es keine Stabilisatoren, Viskositätsstoffe, wirkstoffartige Inhaltsstoffe oder sonstige Stoffe, welche die Leistung der Sensoren beeinträchtigen könnten. Die Kontrollen enthalten Harnstoff und Creatinin. 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 -15 °C oder darunter lagern. NICHT BEI RAUMTEMPERATUR LAGERN. Vollständige Anweisungen finden Sie im Bedienerhandbuch von Nova. Beachten Sie die standardgemäß erforderlichen Verfahren für den Umgang mit Laboreagenzien.

Lagerung
Bei -15°C oder darunter lagern. Auf dem Etikett jeder Ampulle ist eine Chargennummer und ein Verfallsdatum vermerkt.

Verwendungsanweisungen
Bereiten Sie die tiefgekühlte Lösung vor, indem Sie sie auf Raumtemperatur auftauen lassen. Den Inhalt der Ampulle re-suspendieren. Nova Controls enthalten Eiweißstoffe, die sich bei Lagerung der 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 ansaugen bzw. die Lösung in Probenbehälter mit Hilfe der Probennadel des Analysegerätes oder 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. Verwendung der Ampulle vor dem Gebrauch leicht zwischen den Fingern oder Händen rollen, um den Inhalt zu vermischen. Nicht schütteln, da dies zu übermäßiger Schaumbildung führen kann. Die Ampulle aufbrechen (schützen Sie Ihre Hände mit Handschuhen oder Gaze) und nach ansaugen bzw. die Lösung in Probenbehälter mit Hilfe der Probennadel des Analysegerätes oder die Chargennummer in der Tabelle der erwarteten Bereiche mit der auf dem Material aufgedruckten Chargennummer übereinstimmt.

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 Document M29-T2.

Περιγραφή Προϊόντος
Περιέχει υλικό ελέγχου ποιότητας που έχει υποβληθεί σε ανάλυση και παρακολουθείται σε τρία επίπεδα για την παρακολούθηση της μέτρησης Na⁺, K⁺, Cl⁻, Li⁺, TCO₂, Γλυκόζης, BUN (ουρία) και Κρεατίνης.

Ενδεικνυόμενη χρήση
Για in vitro διαγνωστική χρήση για την παρακολούθηση της απόδοσης του Αναλυτή Nova 16.

Μεθοδολογία
Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Οδηγών Χρήσης του Αναλυτή Nova 16 για τη Μεθοδολογία και τις Αρχές.

Σύσταση
Το διάλυμα ελέγχου Nova είναι ένα υλικό ελέγχου ποιότητας σε υγρή μορφή ανακτού κτηνικού χρώματος που έχει υποβληθεί σε ανάλυση. Περιέχει οργανικά και ανόργανα συστατικά με βάση βόειο λευκωματίνη. Έχει προστεθεί συντηρητικό στο προϊόν. Ωστόσο, δεν περιέχει σταθεροποιητές ρυθμιστές pH, ανάλογα φαρμάκια ή άλλα υλικά που ενδέχεται να επηρεάσουν την απόδοση των K⁺, Cl⁻, Li⁺, TCO₂, Γλυκόζης, Ουρίας και Κρεατίνης. Κάθε ampoule περιέχει ελάχιστο όγκο 1,2 ml. Αν και δεν περιέχουν συστατικά ανθρώπινης προέλευσης, ωστόσο, πρέπει να ακολουθείται ορθή εργαστηριακή πρακτική κατά το χειρισμό των υλικών αυτών.

Προειδοποίηση και Προφυλάξεις
Για in vitro διαγνωστική χρήση. Φυλάσσετε στους -15°C ή σε χαμηλότερη θερμοκρασία. Αποφεύγετε τη φύλαξη σε θερμοκρασία δωματίου. Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Οδηγών Χρήσης του Αναλυτή Nova για πλήρεις οδηγίες. Ακολουθήστε τις συνθήκες πρακτικές που απαιτούνται για το χειρισμό εργαστηριακών αναδραστηρίων.

Φύλαξη
Φυλάσσετε στους -15°C ή σε χαμηλότερη θερμοκρασία. Κάθε ampoule έχει έναν αριθμό παρτίδας και ημερομηνία λήξης αναγραφέντα στην ετικέτα.

Οδηγίες Χρήσης
Προετοιμάστε το καταψυγμένο διάλυμα με απόφυξη σε θερμοκρασία δωματίου. Μετατρέψτε σε ενυδακτικό το περιεχόμενο της ampoules. Τα Διάλυμα Ελέγχου Nova περιέχουν πρωτεΐνες που των χεριών, για την ανάλυση ή το πειραματισμό της πριν τη χρήση. Μην ανακινείτε δυνατά την ampoule, ή καθώς ενδεχεται να σχηματιστεί αφρός. Ανοίξτε την ampoule αποσπώντας την άκρη της προστατευτικής μεμβράνης με νόνη ή γάντζο και εντός ΕΝΟΣ ΛΕΠΤΟΥ αναρροφήστε το διάλυμα με το ρύγχος εξοπλισμού. Βεβαιωθείτε ότι ο αριθμός παρτίδας που αναγράφεται στον πίνακα αναμενόμενων εύρους είναι ίδιος με εκείνο που αναγράφεται στο υλικό.

Προσοχή
Οι αποδοκίματες τιμές ανάλυσης θα επηρεαστούν αρνητικά στην περίπτωση κατάλληλου χειρισμού ή φύλαξης, καθώς και στην περίπτωση που έχει τεθεί σε κίνδυνο η ακεραιότητα της συσκευασίας του προϊόντος. Για την αποφυγή μύλινξης και απώλειας του TCO₂, ανοίξτε την ampoule μόνο για να χρησιμοποιήσετε εξοπλισμό για την απόφυξη της απώλειας του TCO₂. Η βολικότητα ή η υπέρβληση συμπαιών στο διάλυμα αποτελεί κίνδυνο 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 εγνηθεί για την απόδοσή του, όπως περιγράφεται στον πρώτο έμφανο και η Nova Biomedical αποποιείται κάθε έμφανο ενόχληση ή εμπροσφυμότητα ή καταλληλότητα να αποδοτήσει άλλο σκοπό και σε ομοίω περίπτωση η Nova Biomedical δεν φέρει ευθύνη για έμφανο όμοιο με το προκείμενο από την προαναφερθείσα ρητή εγγύηση.

Ισχυρισμάτoυ Προτύπου
Οι προσδιορισμένες τιμές ανάλυσης συσχετίζονται σύμφωνα με τα Πρότυπα Υλικού Αναφοράς NIST.
¹ Έγγραφο NCCLS M29-T2.

