

## StatProfile Prime Ampule Control ES

CONTROL 1 2

LOT 24311034

2026-10-25

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		CONTROL 1	CONTROL 2
CONTROL 1	24299015	2026-10-25	min - $\bar{x}$ - max	min - $\bar{x}$ - max
CONTROL 2	24299016	2026-10-25		
pH*			7.35 - 7.40 - 7.45	7.48 - 7.53 - 7.58
H+*	nmol/L		44.7 - 39.8 - 35.5	33.1 - 29.5 - 26.3
Hct	%		47 - 50 - 53	63 - 66 - 69
Na+	mmol/L		142.0 - 147.0 - 152.0	114.3 - 117.8 - 121.3
K+	mmol/L		3.47 - 3.67 - 3.87	5.97 - 6.27 - 6.57
Cl-	mmol/L		102.7 - 106.7 - 110.7	81.4 - 85.4 - 89.4
iCa	mg/dL		4.13 - 4.77 - 5.41	6.93 - 7.74 - 8.54
iCa	mmol/L		1.03 - 1.19 - 1.35	1.73 - 1.93 - 2.13
iMg	mg/dL		0.83 - 1.14 - 1.46	2.70 - 3.13 - 3.57
iMg	mmol/L		0.34 - 0.47 - 0.60	1.11 - 1.29 - 1.47

- \* 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<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, Li<sup>+</sup>, Ca<sup>++</sup>, and Mg<sup>++</sup>.

**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<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, Li<sup>+</sup>, Ca<sup>++</sup>, and Mg<sup>++</sup>. 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<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, Li<sup>+</sup>, Ca<sup>++</sup>, y Mg<sup>++</sup>.

**Uso 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, análogos 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<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, Li<sup>+</sup>, Ca<sup>++</sup>, y Mg<sup>++</sup>.

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 usarlos. 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.

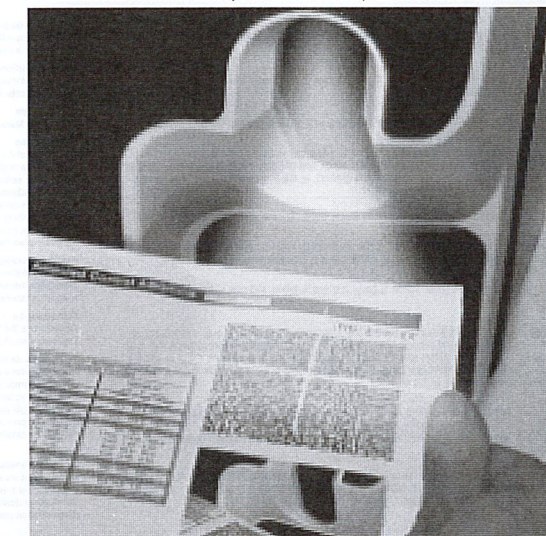
**Limitaciones**  
Los valores de ensayo asignados se verán afectados negativamente en caso de manipulación o almacenamiento indebido, o si la integridad del envase del producto ha sido comprometida antes de su uso.

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**

Enthält geprüftes Qualitätskontrollmaterial, in drei Stufen formuliert, zur Überwachung der Messung von pH, Hct, Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, Li<sup>+</sup>, Ca<sup>++</sup>, und Mg<sup>++</sup>.

**Verwendungszweck**

Für den Gebrauch in der *In-vitro*-Diagnose zur Überwachung der Leistung der Analysegeräte 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 Analysergerät.

**Zusammenetzung**

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 pH, Hct, Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, Li<sup>+</sup>, Ca<sup>++</sup>, und Mg<sup>++</sup>.

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 ERFRIEREN. 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 ERFRIEREN. Auf dem Etikett jeder Ampulle ist eine Chargennummer und ein Verfallsdatum vermerkt.

**Verwendungsanweisungen**

Merkmale der Ampulle reuspeichern. Nova Controls enthalten Elvinstoffe, 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 die Lösung mit Hilfe der Probennadel ansaugen bzw. die Lösung in Probennahler füllen. Überprüfen Sie, ob die Chargennummer in der Tabelle der erwarteten Bereiche mit der auf dem Material aufgedruckten Chargennummer übereinstimmt.

**Einschränkungen**

Die zugewiesenen Prüfkriterie 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 Analysergeräten. Die Leistungscharakteristik wurde nicht für die Verwendung mit Analysergeräten anderer Hersteller erstellt.

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

**Nachverfolgbarkeit von Standards**

Analyte werden auf NIST-Standardreferenzmaterialien zurückverfolgt.

†NCCLS Dokument M29-T2.
\*\*Stat Profile Prime ES, 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<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, Li<sup>+</sup>, Ca<sup>++</sup>, 및 Mg<sup>++</sup> 측정용 모니터링하기 위해 세 가지 레퍼토로 조립된 분석용 품질 관리 물질을 함유하고 있습니다.

**용도**
본 제품은 전 시, Stat Profile Prime ES, Stat Profile Prime ES Plus 및 Stat Profile Prime ES Comp Plus Analyzer 의 성능을 모니터링합니다.\*\*

**방법**
이동 방법과 원칙에 대한 설명은 StatProfile Prime 분석기 지침용 설명서를 참조하십시오.

**성분**
Nova Control은 연한 담황색 액체 분석 물질입니다. 소 혈청 일부인 베이시스의 유기물과 루키를 함유하고 있습니다. 제형에 보존제가 첨가되어 있지만, 안정성이 잘도 조절해, 안료 유시제를 비록해 색이 잘 나타나며 안정을 잘 수 있는 7일 물질을 함유되어 있지 않습니다. 본 제품은 인공색과 함께 pH, Hct, Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, Li<sup>+</sup>, Ca<sup>++</sup>, Mg<sup>++</sup> 이온의 농도를 측정되어 있습니다. 각각의 물질은 최소한 1.2 mL 용액이 들어 있습니다. 인체 물질(human origin)은 포함되지 있지 않지만 이러한 물질은 취급할 때는 표준 실험실 규정을 준수해야 합니다.†

**경고 및 주의사항**
제외(시합권 내) 잔반용으로 사용하지 않습니다. 2-8°C에서 보관하십시오. 일회용 마시십시오. 상세 지시 설명은 Nova 지침용 사용자 설명서를 참조하십시오. 설명서를 시약을 취급할 경우 필요한 모든 규정을 준수하십시오.

**보관**
2-8°C에서 보관하십시오. 일회용 마시십시오. 각각의 물질에는 로트 번호가 있으며, 사용 만료 날짜는 라벨에 인쇄되어 있습니다.

**사용 지침**

설명서 내용을 잘 충분히 꼭 읽으십시오. Nova Control의 함유된 단백질은 보균 줄기 세포를 수 있게 해줍니다. 사용 전에 내용을 잘 읽어도록 손가락이나 손바닥 사이에 열물을 두고 가볍게 문질러줍니다. 기온이 과도하게 높을 수 있으므로 충분히 마시십시오. 손가락이 다치지 않게 거즈나 장갑을 사용하며, 열물이 딱 소리가 나게 가열한 후 샘플 달린 이온 선택 용액을 사용해 열물을 줄어줄 때 샘플 캡에 있습니다. 해당 열수 표에 표기된 로트 번호가 제품용 인쇄된 로트 번호와 동일하며 확인하십시오.

**제한 사항**
제품 라벨이나 보균이 부정확하게 이루어지거나 사용 전 제품 포장이 손상된 경우, 해당된 분석 값에 책임할지 미할 수 있습니다. 용액이 탁하거나 입자성 물질이 보이는 경우 변질의 가능성이 있습니다. Nova Biomedical Analyzer(생체 분석기)에만 사용해야 합니다. 다른 제조사의 분석기에서 사용되면 다른 성능 특성은 확립되지 않습니다.

Nova Biomedical은 제품 설명서에 기재된 대로만 본 제품이 기능하는 것을 보증하며, 기타 사용 목적에 대한 안전성 보증 또는 상업성 또는 적합성에 대해 인정하지 않습니다. 보균이 전술 내용을 벗어나 필연적으로 발생된 모든 피해에 대해 어떤 경우에도 Nova Biomedical은 책임지지 않습니다.

**표준 추적**

분석 내용물은 NIST 표준 기준 물질에서 확인됩니다.

†NCCLS Document M29-T2.
\*\*Stat Profile Prime ES Plus 및 Stat Profile Prime ES Comp Plus Analyzer 는 현재 CE 인증을 받지 않 있습니다.

## EL

**Περιγραφή Προϊόντος**

Περιέχει υδατικό έλεγχό ποιότητας που έχει αναλυθεί και παρασκευάζεται σε τρία επίπεδα για την παρακολούθηση της μέτρησης pH, Hct, Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, Li<sup>+</sup>, Ca<sup>++</sup>, και Mg<sup>++</sup>.

**Ενδεικνυόμενη χρήση**

Για διαγνωστική χρήση *in vitro* με σκοπό την παρακολούθηση της απόδοσης των συσκευιών ανάλυσης Stat Profile Prime ES, Stat Profile Prime ES Plus, και Stat Profile Prime ES Comp Plus.\*\*

**Μεθοδολογία**

Αναφέρεται στο Εγχειρίδιο Οδηγιών Χρήσης του Αναλυτή StatProfile Prime για τη Μεθοδολογία και της Αρχής.

**Σύσταση**

Το διάλυμα έλεγχου Nova είναι ένα υδατικό έλεγχό ποιότητας σε υαρή μορφή ανοικτού κεντριωτού κριματίου που έχει υποβληθεί σε ανάλυση. Περιέχει οργανικά και ανόργανα συστατικά με βάση βόσκειο λευκωματίνη. Έχει προεπιλεγμένη συγκέντρωση στο προϊόν. Ωστόσο, δεν περιέχει σταθεροποιητές, ρυθμιστές pH, ανόργανα φαρμάκια ή άλλα υατικά που ενδέχεται να επηρεάσουν την απόδοση των ηλεκτροδίων. Τα διαλύματα έλεγχου περιέχουν ένα ρυθμιστικό διάλυμα με γνωστές συγκεντρώσεις pH, Hct, Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, Li<sup>+</sup>, Ca<sup>++</sup>, και Mg<sup>++</sup>.

Κάθε αμπούλα enthält ελάχιστο όγκο 1,2 mL.

Αν και δεν περιέχονται συστατικά ανθρώπινης προέλευσης, ωστόσο, πρέπει να ακολουθηθεί ορθή εργαστηριακή πρακτική κατά το χειρισμό των υατικών αυτών.†

**Προσδοκώμενη και Προσληπόμενες**

Για *in vitro* διαγνωστική χρήση. Φυλάσσεται στους 2-8°C Μην Καταψύξετε. Αναφέρεται στο Εγχειρίδιο Οδηγιών Χρήσης του Αναλυτή Nova για πλήρη οδηγίες. Ακολουθήστε τις συνήθες πρακτικές που απαιτούνται για το χειρισμό εργαστηριακών αντιδραστήριων.

**Φύλαξη**

Φυλάσσεται στους 2-8°C. Μην Καταψύξετε. Κάθε αμπούλα έχει έναν αριθμό παρτίδας και η ημερησίου λήξης αναγράφεται στην ετικετα.

**Οδηγίες Χρήσης**

Προτού να ξεκινήσετε να χρησιμοποιείτε το περιεχόμενο της αμπούλας. Τα διαλύματα Έλεγχου Nova περιέχουν πρωτεΐνες που ενδέχεται να καταβληθούν κατά τη φύση. Ανακινήστε απαλά την αμπούλα μεταξύ των δακτύλων ή των χεριών, για να αναμίξει τον περιεχόμενο της πριν τη χρήση. Μην ανακινήτε δυνατά την αμπούλα, καθώς ενδέχεται να σχηματιστεί αφρός. Ανοίξτε την αμπούλα αποσπώντας την τριβή (προσπαθήστε να δακτύλο σας με γόνυ ή γόναξ) και εντός ΕΝΟΣ ΛΕΠΤΟΥ αναρροφήστε το περιεχόμενο. Η δοκιμασία δείχνει η απόδοση συστημάτων 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.

**Περιγραφοί**

ΑΟι αποδοθέντες τιμές ανάλυσης θα επιηρεαστούν αρνητικά στην περίπτωση κατάλληλου χειρισμού ή φύλαξης, καθώς και στην περίπτωση που έχει τεθεί σε κίνηση η ακραότητα της συσκευασίας του ή της συσκευασίας με Nova Biomedical Analysergeräten. Η δοκιμασία δείχνει η απόδοση συστημάτων 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 αποδέχεται κάθε άμεση γνήσια ή εμπροσθοποιημένη ή καταληγόμενη για οποιαδήποτε άλλον σκοπό και σε κάθε περίπτωση η Nova Biomedical δεν φέρει ευθύνη για έμμεση ζημία που θα προκύψει από την προαναφερθείσα ρητή εγγύηση.

**Ισηλοποίηση Προτύπου**

Οι προοδωρούμενες ουσίες αναγκύονται σύμφωνα με το Πρότυπο Υαλικό Αναφοράς NIST.

†Έγγραφο NCCLS M29-T2.

\*\*Οι συσκευίες ανάλυσης Stat Profile Prime ES Plus και Stat Profile Prime ES Comp Plus εν φέρουν επί του παρόντος τη σήμανση CE.

# PT

**Descricao do produto**

Contém uma substância de controle de qualidade analisada, formulada em três níveis para monitorizar a medição de pH, Hct, Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, Li<sup>+</sup>, Ca<sup>++</sup>, e Mg<sup>++</sup>.

**Use e prevenção**

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

**Methodologia**

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

**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, análogos de fármacos ou outras substâncias que possam afetar o desempenho dos sensores. Os controles contêm uma solução-lampiro com concentrações conhecidas de pH, Hct, Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, Li<sup>+</sup>, Ca<sup>++</sup>, e Mg<sup>++</sup>.

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.†

**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 impressos no rótulo.

**Instruções de uso**

Respeitar/empregar o conteúdo da ampola. Os controles Nova contêm 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 luvas), 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 gammas previstas é igual ao número de lote impresso no produto.

**Limites**

Os valores de análises atribuídas serão igualmente afetados por manuseio ou conservação inadequados ou se a integridade da embalagem do produto tiver sido comprometida antes da utilização. A turbidez 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 análises são analisados por comparação a materiais de referência certificados NIST.

†Documento NCCLS 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<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, Li<sup>+</sup>, Ca<sup>++</sup> et Mg<sup>++</sup>.

**Usage attendu**

Destiné au diagnostic *in vitro* afin de surveiller la performance des analyseurs 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 paille clair. Il contient des composés 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 lampiro avec des concentrations connues de pH, Hct, Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, Li<sup>+</sup>, Ca<sup>++</sup> et Mg<sup>++</sup>.

Ces solutions ne contiennent aucun composé d'origine humaine, il convient toutefois de respecter les pratiques de laboratoire dans la manipulation de ces produits.†

Avant de les utiliser 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**

Remettez 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. Éviter les extrémités de l'ampoule pour l'usage (se protéger les doigts avec de la gaze ou des gants), aspirer la solution avec une aiguille échantillon ou transférer la solution dans des cuvettes d'analyse. 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. 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 tenu responsable de dommages indirects survenus hors des conditions précises dans la garantie expresse mentionnée ici.

**Tracabilité des standards**

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

†NCCLS Document M29-T2.

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

# ZH

**產品描述**

含有已測定的質控材料，備有三種液度水平，用於監測對 pH、Hct、Na<sup>+</sup>、K<sup>+</sup>、Cl<sup>-</sup>、Li<sup>+</sup>、Ca<sup>++</sup>、Mg<sup>++</sup> 的測量結果。

**預期用途**

用於體外診斷時，用於監測 Stat Profile Prime ES、Stat Profile Prime ES Plus 和 Stat Profile Prime ES Comp Plus 分析儀的性能。†

**方法學**

請參閱《StatProfile Prime 分析儀使用說明手冊》中關於方法和原理的部分。

**成分**

Nova Control 是一種已測定的淡稻草色的液體質控液體材料。小牛白蛋白液中含有機成分和无机成分。產品中添加了防腐劑，但不含穩定劑、粘度調節劑、藥品類似物或其他可能影響傳感性能的物質。本品所含液體中不具有已知液度的 pH、Hct、Na<sup>+</sup>、K<sup>+</sup>、Cl<sup>-</sup>、Li<sup>+</sup>、Ca<sup>++</sup>、Mg<sup>++</sup>。

每個入藥性成分，1.2 mL。在處理這些材料時應遵循良好實驗室操作規範。†

請勿用於診斷。2-8°C 下保存。不得冷凍。完整的說明書請參閱《Nova 使用說明手冊》。遵循使用說明書中列出的標準操作程序。

**保存**

2-8°C 下保存。不得冷凍。每個安瓿都有打印標識，標有編號和有效期。

**使用說明**

使安瓿內內容物復原。Nova 安瓿內含有蛋白質，保存時可能會沉澱。使用前用手指或雙手握著輕輕旋轉每個安瓿，以使試劑混合。避免搖晃，否則會產生過多泡沫。翻開安瓿（用紗布或手套套保護手腳），用移液管吸取液體，或將液體轉移至樣品杯。檢查說明書中關於標籤上的批號與材料上打印的批號相同。

**局限性**

不當操作或保存，或使用前包裝完整性被破壞會對分析的測定造成不利影響。溶液液體含有顆粒物質，顯示試劑可能已經變質。僅用於 Nova Biomedical 分析儀。並未確定在其他製造商的分析儀上的性能特點。

Nova Biomedical 保證本產品的性能與說明書所述相符。Nova Biomedical 拒絕承認任何保證或保證性承諾並適用於其目的的適合性保證。Nova Biomedical 對於上述明示保證之外的任何隱患性損害不承擔責任。

**標準的可追溯性**

分析物可追溯至 NIST 標準參考材料。

†NCCLS 文件 M29-T2.

\*\*Stat Profile Prime ES Plus 和 Stat Profile Prime ES Comp Plus 分析儀目前尚未獲得 CE 認證。

## IT

**Descrizione del prodotto**

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

**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 Nova 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 lampione con concentrazioni note di pH, Hct, Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, Li<sup>+</sup>, Ca<sup>++</sup> e Mg<sup>++</sup>.

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.†

**Avvertenze e precauzioni**

Utilizzo diagnostico *in vitro*. Conservare a 2-8°C. NON CONGELARE. Per istruzioni complete, consultare il Manuale di istruzioni per l'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**

Revolvere il contenuto della fiala. I controlli qualità Nova contengono proteine che potrebbero depositarsi a seguito della conservazione. Ottusare delicatamente ogni fiala tra le dita e le mani per miscelare il contenuto prima dell'uso. Non agitare per evitare la formazione di schiuma in eccesso. Aprire la fiala proteggendosi le dita con dei guanti o una gaza, aspirare la soluzione con la sonda di campionamento o trasferire la soluzione nelle copette compatte. 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. 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 nessun 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).

†documento NCCLS 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**

本品は pH、Hct、Na<sup>+</sup>、K<sup>+</sup>、Cl<sup>-</sup>、Li<sup>+</sup>、Ca<sup>++</sup>、Mg<sup>++</sup> の測定をモニターするため三段階のレベルで処方された、分析品質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。

**組成**

Nova コントロールは薄い淡黄色の液体のアッセイされた品質管理物質です。ウシアルブミンをベースにした有機および無機成分が含まれています。本品には保存剤が添加されていますが、この保存剤には、安定剤、粘度調整剤、薬物ナノグまたはセンサーの性能に影響を与えるような物質も含まれていません。コントロールには既知濃度の pH、Hct、Na<sup>+</sup>、K<sup>+</sup>、Cl<sup>-</sup>、Li<sup>+</sup>、Ca<sup>++</sup>、Mg<sup>++</sup> を含む緩衝液が含まれています。

各アンプルには少なくとも 1.2 mL の溶液が含まれています。
ヒ由来原料は使用していませんが、これらの材料を使うときは、医薬品安全試験実施基準に従ってください。†

**警告および使用**