REF 63164

15°C 30°C Rx Only IVD CE

Nova Primary Ampuled Controls 1 and 2

Contrôles en ampoule Nova Primary 1 et 2, Controlli 1 e 2 in fiala Nova Primary, Controles en ampolla 1 y 2 de Nova Primary, Controles 1 e 2 em ampolas Nova Primary, Nova Primary Kontrolllösungen 1 und 2 in Ampullen

CONTROL 1 2

LOT 23355017 2025-07-08

		LOT		Expected Ranges, Plages attendues, Intervalli previsti, Rangos esperados, Intervalos previstos, Erwartungsbereiche	
CONTROL 1		24008043	2025-07-08		
CONTROL 2		24008042	2025-07-08		
				CONTROL 1 min - $\bar{x}$ - max	CONTROL 2 min - $\bar{x}$ - max
Glu	mg/dL			68 - 72 - 76	180 - 192 - 204
Glu	mmol/L			3.8 - 4.0 - 4.2	10.0 - 10.7 - 11.3

EN

Product Description
Aqueous quality control material for monitoring the performance of Glucose for use with the Nova Primary Glucose Analyzer. It is formulated at 2 levels.

Intended Use
Intended for *in vitro* diagnostic use by healthcare professionals use for monitoring the performance of the Nova Primary Glucose Analyzer.

Methodology
Refer to Nova Primary Glucose Analyzer Instruction for Use Manual for Methodology and Principles.

Composition
Controls are buffered salt solutions containing known concentrations of Glucose and preservatives. Each ampule contains a minimum volume of 1.7 mL. Controls contain no constituents of human origin, however, good laboratory practices should be followed during handling of these materials. (REF. NCCLS DOCUMENT M29-T21[1]).

Warning and Precautions
Intended for *in vitro* diagnostic use. DO NOT FREEZE. Follow standard practices for handling laboratory reagents. Discard the unused portion in accordance with local guidelines.

Storage
Store at 15-30°C. DO NOT FREEZE. Each ampule has a Lot Number and Expiration Date printed on the label.

Directions for Use
Shake ampule before opening, snap open ampule (protecting fingers with gauze or glove). Discard the unused portion in accordance with local guidelines. Verify that the Lot Number on the Expected Ranges Table corresponds to the Lot Number on the ampule. Refer to the Nova Primary Glucose Analyzer Instructions for Use Manual for complete instructions.

Limitations
The Expected Range values are specific for instruments manufactured by Nova Biomedical.

Traceability of Standards
Analytes are traced to NIST Standard reference materials.

Reference Intervals
Concentrations are formulated at normal and abnormal expected values in patient blood. The expected clinical range of these values in patient blood is referenced in Tietz, NW ed. 1986 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co. Users may wish to determine Mean Values and Expected Ranges in their laboratory.[2]

Expected Ranges
The expected range was determined at Nova Biomedical using replicate determinations on Nova analyzers. The expected range indicates the maximum deviations from the Mean Value that may be expected under differing laboratory conditions for instruments operating within specifications. Refer to Expected Ranges Table.

1NCCLS Document M29-T2.
2How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory; approved guideline-second edition, NCCLS C28-A2, Volume 20, Number 13.

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

nova biomedical

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

LPN 63179A 2020-11

FR

Description du produit
Solution aqueuse de contrôle qualité pour surveiller les performances des tests de glycémie à utiliser avec l'analyseur de glycémie Nova Primary. Elle est formulée à 2 niveaux

Utilisation prévue
Conçu pour être utilisé par les professionnels de la santé pour le diagnostic *in vitro* afin de surveiller la performance de l'analyseur de glycémie Nova Primary.

Méthodologie
Les principes théoriques et les méthodologies à mettre en œuvre sont détaillés dans le manuel d'utilisation de l'analyseur de glycémie Nova Primary.

Composition
Les contrôles sont des solutions tamponnées contenant des concentrations connues de glucose et d'agents conservateurs. Chaque ampoule contient un volume minimum de 1,7 mL. Les contrôles ne contiennent aucun constituant d'origine humaine ; cependant, de bonnes pratiques de laboratoire doivent être appliquées pour leur manipulation. (RÉF. NCCLS DOCUMENT M29-T21[1]).

Avertissements et mises en garde
Pour usage diagnostique *in vitro*. NE PAS CONGELER. Suivre les pratiques standard pour la manipulation des réactifs de laboratoire. Jeter la partie non utilisée conformément aux directives locales.

Stockage :
Stocker entre 15 °C et 30 °C. NE PAS CONGELER. Un numéro de lot et une date de péremption sont imprimés sur l'étiquette de chaque ampoule.

Mode d'emploi
Agiter l'ampoule avant de l'ouvrir, puis casser l'ampoule (en se protégeant les doigts avec de la gaze ou un gant). Jeter la partie non utilisée conformément aux directives locales. Vérifier que le numéro de lot figurant dans le tableau des plages attendues correspond au numéro de lot figurant sur l'ampoule. Les instructions complètes se trouvent dans le manuel d'utilisation de l'analyseur de glycémie Nova Primary.

Limites d'utilisation
Les valeurs de plage attendues sont spécifiques aux instruments fabriqués par Nova Biomedical.

Traçabilité des étalons
Les substances à analyser sont référencées aux étalons NIST.

Intervalles de référence
Les concentrations sont formulées à des valeurs normales et anormales attendues dans le sang du patient. La plage clinique attendue de ces valeurs dans le sang du patient est indiquée dans l'ouvrage de référence suivant : Tietz, NW ed. 1986 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co. Les utilisateurs peuvent souhaiter déterminer les valeurs moyennes et les plages attendues dans leur laboratoire.[2]

Plages attendues
La plage attendue a été déterminée chez Nova Biomedical en utilisant des essais répétés sur des analyseurs Nova. La plage attendue indique les écarts maximaux par rapport à la moyenne pouvant être attendus dans différentes conditions de laboratoire pour les instruments fonctionnant selon les spécifications. Reportez-vous au tableau Plages attendues.

1NCCLS Document M29-T2.
2How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory; approved guideline-second edition, NCCLS C28-A2, Volume 20, Number 13.

IT

Descrizione del prodotto
Materiale acquoso di verifica della qualità, pensato per il monitoraggio delle prestazioni del glucosio, da utilizzare con l'analizzatore di glucosio Nova Primary Glucose. È formulato a 2 livelli.

Uso previsto
Previsto per l'uso diagnostico *in vitro* da parte di operatori sanitari per il monitoraggio delle prestazioni dell'analizzatore di glucosio Nova Primary Glucose.

Metodologia
Per la metodologia e i principi di analisi, vedere il Manuale contenente le istruzioni per l'uso dell'analizzatore di glucosio Nova Primary Glucose.

Composizione
I controlli sono soluzioni saline tamponate contenenti concentrazioni note di glucosio e conservanti. Ogni fiala contiene un volume minimo di 1,7 ml. I controlli non contengono costituenti di origine umana; attenersi tuttavia alle buone pratiche di laboratorio nel maneggiare questi materiali (FARE RIFERIMENTO AL DOCUMENTO NCCLS M29-T21[1]).

Avvertenze e precauzioni
Solo per l'uso diagnostico *in vitro*. NON CONGELARE. Adottare le normali precauzioni necessarie per la manipolazione dei reagenti di laboratorio. Gettare l'aliquota non utilizzata nel rispetto delle norme in vigore.

Immagazzinaggio
Conservare a 15-30 °C. NON CONGELARE. Ciascuna fiala riporta sull'etichetta un numero di lotto e la data di scadenza.

Istruzioni per l'uso
Agitare la fiala prima di aprirla; spezzarne la sommità dopo aver protetto le dita con una garza o indossando un paio di guanti. Gettare l'aliquota non utilizzata nel rispetto delle norme in vigore. Controllare che il numero di lotto riportato nella tabella degli intervalli previsti corrisponda a quello indicato sulla fiala. Per istruzioni per l'uso dettagliate, vedere il Manuale contenente le istruzioni per l'uso dell'analizzatore di glucosio Nova Primary Glucose.

Limitazioni
I valori degli intervalli previsti sono specifici per gli strumenti fabbricati da Nova Biomedical.

Tracciabilità in base agli standard
Gli analiti sono riconducibili ai materiali di riferimento per gli standard NIST.

Intervalli di riferimento
Le concentrazioni sono formulate ai valori previsti, normali e anormali, nel sangue dei pazienti. All'intervallo clinico previsto di questi valori nel sangue dei pazienti si fa riferimento in Tietz, NW ed. 1986 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co. Si consiglia agli operatori di determinare i valori medi e gli intervalli previsti per il loro laboratorio.[2]

Intervalli previsti
L'intervallo previsto è stato determinato presso Nova Biomedical utilizzando determinazioni replicate su analizzatori Nova. L'intervallo previsto indica le deviazioni massime dal valore medio, attese in condizioni di laboratorio differenti, ottenute con strumenti che funzionano entro le specifiche. Vedere la tabella degli intervalli previsti.

1 Documento NCCLS M29-T2.
2 Come definire e determinare gli intervalli di riferimento nel laboratorio clinico; linee guida approvate, seconda edizione,
NCCLS C28-A2, Volume 20, Numero 13.

ES

Descripción del producto
Material acuoso de control de calidad para supervisar el desempeño de la glucosa en el analizador de glucosa Nova Primary. Formulado en 2 niveles.

Uso indicado
Destinado al uso diagnóstico *in vitro* por parte de profesionales de la salud para supervisar el desempeño del analizador de glucosa Nova Primary.

Metodología
Para conocer la metodología y los principios, consulte el Manual de instrucciones de uso del analizador de glucosa Nova Primary.

Composición
Los controles son soluciones salinas tamponadas que contienen concentraciones conocidas de glucosa y conservantes. Cada ampolla contiene un volumen mínimo de 1,7 mL. Los controles no contienen ninguna sustancia de origen humano; sin embargo, se deben cumplir las buenas prácticas de laboratorio al manipular estos materiales. (REF. NCCLS DOCUMENT M29-T2[1]).

Advertencias y precauciones
Indicado para uso diagnóstico *in vitro*. NO CONGELAR. Siga las normas estándar para la manipulación de reactivos de laboratorio. Deseche la parte no utilizada de acuerdo con las normas locales.

Almacenamiento
Almacenar a 15-30°C. NO CONGELAR. Cada ampolla tiene un número de lote y la fecha de vencimiento impresos en la etiqueta.

Instrucciones de uso
Agite bien la ampolla y ábrala (use gasa o guantes para protegerse los dedos). Deseche la parte no utilizada de acuerdo con las normas locales. Verifique que el número de lote que figura en la tabla de rangos esperados coincida con el número de lote impreso en la ampolla. Para conocer las instrucciones completas, consulte el Manual de instrucciones de uso del analizador de glucosa Nova Primary.

Limitaciones
Los valores de los rangos esperados son específicos para los instrumentos fabricados por Nova Biomedical.

Cumplimiento de normas
Analitos trazables a los materiales de referencia estándar del NIST.

Intervalos de referencia
Las concentraciones están formuladas como valores esperados normales y anormales en la sangre del paciente. Se puede consultar el rango clínico esperado de estos valores en la sangre del paciente en Tietz, NW ed. 1986 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co. Es posible que los usuarios deseen determinar valores medios y rangos esperados en su propio laboratorio.[2]

Rangos esperados
El rango esperado para cada parámetro ha sido determinado en Nova Biomedical usando determinaciones replicadas en analizadores Nova. El rango esperado indica las desviaciones máximas del valor medio que pueden esperarse bajo condiciones de laboratorio diferentes para instrumentos que funcionan dentro de las especificaciones. Consulte la Tabla de rangos esperados.

1NCCLS Document M29-T2.
2How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory; approved guideline-second edition, NCCLS C28-A2, Volume 20, Number 13.

PT

Descrição do produto
Material aquoso de controle de qualidade para monitoramento de desempenho de glicose para uso com o analisador de glicose Nova Primary. É formulado em 2 níveis.

Uso pretendido
Destina-se ao uso diagnóstico *in vitro* por profissionais de saúde para monitoramento do desempenho do analisador de glicose Nova Primary.

Metodologia
Consulte o Manual de instruções de uso do analisador de glicose Nova Primary para obter as metodologias e princípios de análise.

Composição
Os controles são soluções salinas tamponadas contendo concentrações conhecidas de glicose e conservantes. Cada ampola contém um volume mínimo de 1,7 ml. Os controles não contêm componentes de origem humana; contudo, deve-se empregar boas práticas laboratoriais durante a manipulação destes materiais. (REF. NCCLS DOCUMENT M29-T21[1]).

Avisos e precauções
Indicado para uso diagnóstico *in vitro*. NÃO CONGELAR. Siga as práticas padrão para o manuseio de reagentes de laboratório. Descarte a porção não utilizada de acordo com as diretrizes locais.

Armazenamento
Armazenar a 15-30 °C. NÃO CONGELAR. Cada ampola tem um número de lote e prazo de validade impressos na etiqueta.

Instruções de uso
Agite a ampola antes de abrir. Abra a ampola quebrando a parte de cima (protegendo os dedos com gaze ou luvas). Descarte a porção não utilizada de acordo com as diretrizes locais. Verifique se o número de lote que aparece na tabela de intervalos previstos corresponde ao número de lote na ampola. Consulte o Manual de instruções de uso do Analisador de glicose Nova Primary para obter informações completas.

Limitações
Os valores do intervalo previsto são específicos para os instrumentos fabricados pela Nova Biomedical.

Correlação com normas da indústria
Os analitos são correlacionáveis com os níveis dos materiais de referência das normas do NIST (National Institute of Standards and Technology).

Intervalos de referência
As concentrações são formuladas para valores normais e anormais previstos no sangue de pacientes. O intervalo clínico de valores esperados no sangue de pacientes é referenciado em Tietz, N.W. edição 1986 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co. Os usuários podem querer determinar os valores médios e os intervalos previstos em seus próprios laboratórios.[2]

Intervalos previstos
O intervalo previsto foi determinado na Nova Biomedical usando determinações repetidas em analisadores Nova. O intervalo previsto indica os desvios máximos do valor médio que podem ser previstos sob diferentes condições laboratoriais para instrumentos operando dentro das suas especificações. Consulte a tabela de Intervalos previstos.

1NCCLS Document M29-T2.
2How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory; approved guideline-second edition, NCCLS C28-A2, Volume 20, Number 13.

DE

Produktbeschreibung
Wässriges Qualitätskontrollmaterial zur Überwachung von Glucose. Zur Verwendung mit dem Nova Primary Glucose-Analysator. Zweistufig formuliert.

Verwendungszweck
Für die *In-vitro*-Diagnose durch medizinisches Fachpersonal zur Überwachung der Leistung des Nova Primary Glucose-Analysators.

Verfahrensweise
Die Verfahrensweise und -prinzipien sind dem Anleitungshandbuch für den Nova Primary Glucose-Analysator zu entnehmen.

Zusammensetzung
Die Kontrolllösungen sind gepufferte Salzlösungen mit einer bekannten Konzentration von Glucose und Konservierungsmitteln. Jede Ampulle enthält mindestens 1,7 ml. Die Kontrolllösungen enthalten keine Bestandteile menschlichen Ursprungs, jedoch sind bei der Handhabung dieser Kontrollen gute Laborpraktiken zu befolgen (REF. NCCLS DOKUMENT M29-T21[1]).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Zum Gebrauch bei der *In-vitro*-Diagnose bestimmt. NICHT EINFRIEREN. Die übliche Vorgehensweise für die Handhabung von Laborreagenzien ist zu befolgen. Restmengen entsprechend der vor Ort geltenden Richtlinien entsorgen.

Lagerung
Bei 15-30 °C lagern. NICHT EINFRIEREN. Auf dem Etikett jeder Ampulle ist die Chargennummer und das Verfallsdatum aufgedruckt.

Gebrauchshinweise
Vor dem Öffnen die Ampulle schütteln und dann aufbrechen (dabei Finger mit Gaze oder Handschuhen schützen). Restmengen entsprechend der vor Ort geltenden Richtlinien entsorgen. Sicherstellen, dass die Chargennummer in der Tabelle mit den Erwartungsbereichen mit der Chargennummer auf der Ampulle übereinstimmt. Vollständige Anleitungen sind im Handbuch für den Nova Primary Glucose-Analysator enthalten.

Einschränkungen
Die Werte für den Erwartungsbereich gelten nur für von Nova Biomedical hergestellte Instrumente.

Rückführbarkeit der Standards
Die Analyte sind auf NIST-Standard-Referenzmaterialien rückführbar.

Referenzintervalle
Die Konzentrationen sind so formuliert, dass sie normalen und anormalen erwarteten Werten im Patientenblut entsprechen. Der erwartete klinische Bereich für diese Werte im Patientenblut ist bei Tietz, N. W. Hg., 1986, Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co. aufgeführt.Bei Bedarf kann der Benutzer Mittelwerte und Erwartungsbereiche im eigenen Labor ermitteln.[2]

Erwartungsbereiche
Der Erwartungsbereich wurde von Nova Biomedical anhand von Wiederholungsanalysen an Nova-Analysatoren ermittelt. Der Erwartungsbereich zeigt die maximalen Abweichungen vom Mittelwert an, die unter unterschiedlichen Laborbedingungen für innerhalb der festgelegten Grenzwerte betriebene Instrumente zu erwarten sind. Näheres siehe Tabelle mit den Erwartungsbereichen.

1NCCLS Dokument M29-T2.
2 How to Define and Determine Reference Intervals (Definition und Bestimmung von Bezugsabständen) im klinischen Labor; genehmigte Richtlinien – zweite Ausgabe, NCCLS C28-A2, Band 20, Nummer 13.

LPN 63179A 2020-11