

StatProfile Prime Ampule Control ES

CONTROL 1 2

LOT 24344035

2026-11-22

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				
CONTROL 1		LOT	CONTROL 1	CONTROL 2
CONTROL 1		24327069	min - \bar{x} - max	min - \bar{x} - max
CONTROL 2		24327070		
pH*			7.37 - 7.42 - 7.47	7.50 - 7.55 - 7.60
H+*	nmol/L		42.7 - 38.0 - 33.9	31.6 - 28.2 - 25.1
Hct	%		47 - 50 - 53	63 - 66 - 69
Na+	mmol/L		140.7 - 145.7 - 150.7	114.1 - 117.6 - 121.1
K+	mmol/L		3.44 - 3.64 - 3.84	6.03 - 6.33 - 6.63
Cl-	mmol/L		101.8 - 105.8 - 109.8	80.8 - 84.8 - 88.8
iCa	mg/dL		4.05 - 4.69 - 5.33	6.97 - 7.78 - 8.58
iCa	mmol/L		1.01 - 1.17 - 1.33	1.74 - 1.94 - 2.14
iMg	mg/dL		0.80 - 1.12 - 1.43	2.70 - 3.13 - 3.57
iMg	mmol/L		0.33 - 0.46 - 0.59	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⁺, K⁺, Cl⁻, Ca²⁺, and Mg²⁺.

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⁺, K⁺, Cl⁻, Ca²⁺, and Mg²⁺.
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.¹

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), 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.

¹NCCLS 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⁺, K⁺, Cl⁻, Li⁺, Ca²⁺, y Mg²⁺.

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⁺, K⁺, Cl⁻, Li⁺, Ca²⁺, y Mg²⁺.

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.¹

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.

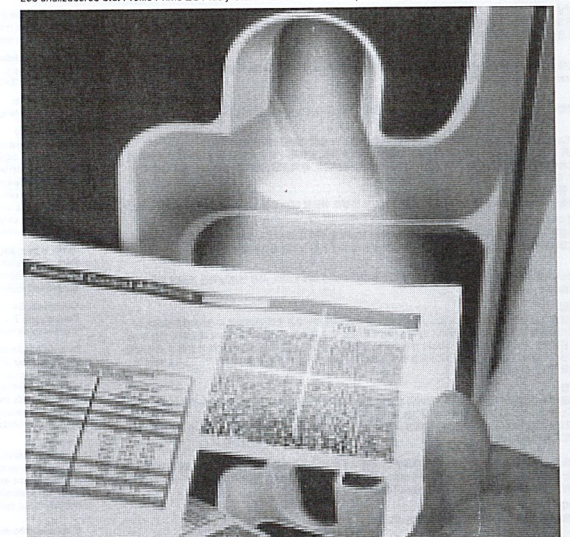
Instrucciones de uso
Suspendir nuevamente el contenido de la ampolla. Los controles de Nova contienen proteínas que pueden precipitar se en almacenamiento. Rotar suavemente cada ampolla entre los dedos o las manos para mezclar el contenido antes de usarlos. No agitar, dado que se puede formar espuma excesiva. Partir la ampolla para abrirla (protegiendo los dedos con gasa o guantes), aspirar la solución con una aguja muestreadora o transferir 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).

¹Documento 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 Überprüfung der Messung von pH, Hct, Na⁺, K⁺, Cl⁻, Li⁺, Ca⁺⁺, und Mg⁺⁺.

Verwendungszweck

Für den Gebrauch in der *In-vitro*-Diagnose zur Überprüfung 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.

Zusammensetzung

Bei Nova Control handelt es sich um eine blassle, 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, wirksaftartige 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⁺, K⁺, Cl⁻, Li⁺, Ca⁺⁺, und Mg⁺⁺.

Jede Ampulle enthält mindestens 1,2 ml. Enthält keine Bestandteile menschlichen Ursprungs, dennoch sollte beim Umgang mit den Materialien auf gute Laborpraxis geachtet werden.¹

Warnhinweise und Vorsichts Hinweise

Für Verwendung zur *In-vitro*-Diagnose. Bei 2-8°C lagern. NICHT EINFRIEREN. Vollständige Anweisungen finden Sie im Bedienerhandbuch von Nova. Beachten Sie die standardgemäß erforderlichen Verfahren für den Umgang mit Laboreagenzien.

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 resuspendieren. Nova Controls enthalten Eiwelbstoffe, die sich bei Lagerung abscheiden. 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 aufreihen (schützen Sie Ihre Hände mit Handschuhen oder Gaze) und die Lösung mit Hilfe der Probennadel ansaugen bzw. die Lösung in Probenbehälter füllen. Überprüfen Sie, ob 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. Trübung der Lösung oder Feststoffe in der Lösung weisen auf möglichen Verfall hin.

Nur zur Verwendung mit Nova Biomedical-Analysengeräten. Die Leistungscharakteristik wurde nicht für die Verwendung mit Analysegeräten anderer Hersteller erstellt.

Wir garantieren, dass dieses Produkt die in der vorstehenden Produktbeschreibung aufgeführten Merkmale erfüllt. Nova Biomedical lehnt jegliche impliziete Gewährleistung oder Garantie für Nova Biomedical-Produkte ab. Die Leistung wird nicht für andere Einsatzzwecke 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.

¹NCCLS Dokument M29-T2.

**Die Analysegeräte 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⁺, K⁺, Cl⁻, Li⁺, Ca⁺⁺, 및 Mg⁺⁺ 측정을 모니터링하기 위해 세 가지 대체용 조성된 분석용 품질 관리 물질용 함유하고 있습니다.

용도

제외된 전 시, Stat Profile Prime ES, Stat Profile Prime ES Plus 및 Stat Profile Prime ES Comp Plus Analyzer 의 성능을 모니터링합니다.**

방법

이용 방법과 원칙에 대한 설명은 StatProfile Prime 분석기 지침용 사용 설명서를 참조하십시오.

성분

Nova Control은 인간 단백질 액체 분석 물질 관리 물질입니다. 소 혈청 알부민 베이스의 유기물과 7% 용액 함유하고 있습니다. 제품용 보존제가 함유되어 있지만, 권장제나 침투 조종제, 막을 유사시를 비록해 현 세 처리능력에 영향을 줄 수 있 기때문에 사용되어 있지 않습니다. 본 제품은 인공색소 함유 pH, Hct, Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca⁺⁺, Mg⁺⁺ 이온의 농도가 명시되어 있습니다.

각각의 용액에는 최소한 1.2 mL 용액이 들어 있습니다.

인체 형질(human origin)은 포함되어 있지 않지만 이러한 물질을 취급할 때는 표준 실험실 규정을 준수해야 합니다¹

값 및 주의 사항

제외(시온 내) 친연성으로 사용합니다. 2-8°C에서 보관하십시오. 일회적 마시σιμο. 상세 지시 설명은 Nova 지침용 사용 설명서를 참조하십시오. 실험실용 시약을 취급할 경우 필요한 표준 규정을 준수하십시오.

보관

2-8°C에서 보관하십시오. 일회적 마시σιμο. 각각의 용액에는 로트 번호가 있으며, 사용 번호 밑에는 라벨이 인쇄 되어 있습니다.

사용 지침

용액 내용을 잘 혼합되도록 합니다. Nova Control에 함유된 단백질이 보관 중에 가라앉을 수 있기 때문입니다. 사용 전에 내용이 잘 섞이도록 손가락이나 손바닥 사이에 용액을 두 번 가래적 돌려줍니다. 거품이 과도하게 생길 수 있으므로 용액에는 마시σιμο. 손가락이 다시 얹게 저너내 용액을 사용하며, 용액이 딱 소리가 나게 되면 후 삼를 탐침 이전 전량 용액 사용용 용액에 혼합하여 샘플을 취급합니다. 사용 번호 포에 보관된 로트 번호가 제품에 인쇄된 로트 번호와 일치하지 확인하십시오.

제외 사항

제품 제외이나 보관이 부적절하게 이루어지거나 사용 제품 포장이 손상된 경우, 할당된 분석 값에 약간의 차이가 발생할 수 있습니다. 용액이 타거나 입자상 물질이 보이는 경우 변질의 가능성이 있습니다. Nova Biomedical Analyser(생체 분석기)에만 사용해야 합니다. 다른 제외되는 분석기에서의 사용에 대한 성능 특 성은 확립되지 않았습니다.

Nova Biomedical은 제품 설명서에서 기재된 대로만 본 제품이 가능하는 것을 보증하며, 기타 사용 목적에 대한 일차적 보증 또는 상업성 또는 적합성에 대해 인정하지 않습니다. 보증서 전문 내용을 보거나 일련번호로 발송한 모든 피에어 대해 어떤 경우에도 Nova Biomedical은 책임지지 않습니다.

보증 추적

본사 제품들은 NIST 표준 기준 제품일 경우 확인됩니다.

¹NCCLS Document M29-T2.

**Stat Profile Prime ES Plus 및 Stat Profile Prime ES Comp Plus Analyzer 는 현재 CE 인증을 받지 않 고됩니다.

EL

Περιγραφή Προϊόντος

Περιέχει υδατικό διάλυμα ποικίλης ποσότητας για έλεγχο αναλύσις και παρασκευάζεται σε τρία επίπεδα για την παρακολούθηση της μέτρησης pH, Hct, Na⁺, K⁺, Cl⁻, Li⁺, Ca⁺⁺, και Mg⁺⁺.

Ενδείξεις/ύνομη χρήση

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

Μεθοδολογία

Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Οδηγιών Χρήσης του Αναλυτή StatProfile Prime για τη Μεθοδολογία και τις Αρχές.

Σύσταση

Το διάλυμα ελέγχου Nova είναι ένα υδατικό διάλυμα ποικίλης σε υγρά μορφή ανοικτού κλειρωτού χρώματος που έχει υποβληθεί σε ανάμιξη. Περιέχει οργανικά και ανόργανα συστατικά με βάση υδατικό λύματα κίτρινο. Έχει προστεθεί αντιπηκτικό στο προϊόν. Οποιοδήποτε απόστημα σταθεροποιείται, ρυθμιστές (βύσματα, ανάλογα φαρμάκων ή άλλα υαλικά που ενδέχεται να επιπλάσουν την απόδοση των ηλεκτροδίων. 2. Τα διαλύματα ελέγχου είναι υδατικά διαλύματα με γνωστές συγκεντρώσεις pH, Hct, Na⁺, K⁺, Cl⁻, Li⁺, Ca⁺⁺, και Mg⁺⁺.

Κάθε αμπούλα περιέχει κλάσμα όγκου 1,2 mL. Δεν και δεν περιέχονται συστατικά ανθρώπινης προέλευσης, ωστόσο, πρέπει να ακολουθείται ορθή εργαστηριακή πρακτική κατά το χειρισμό των υαλικών αυτών.¹

Προειδοποίηση και Προβουλές

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

Φύλαξη

Φυλάσσεται στους 2-8°C Μην Καταψύξετε. Κάθε αμπούλα έχει έναν αριθμό περιόδου και η ημερομηνία λήξης αναγράφεται στην ετικέτα.

Οδηγίες Χρήσης

Μετατρέψτε σε εναιώρημα το περιεχόμενο της αμπούλας. Τα Διαλύματα Ελέγχου Nova περιέχουν πρωτεΐνες που ενδέχεται να καταβληθούν κατά τη φυλάξη. Ανακινείτε απαλά την αμπούλα μεταξύ των δακτύλων ή των χεριών, για την ανάμιξη του περιεχομένου της πριν τη χρήση. Μην ανακινείτε δυνατά τη αμπούλα, καθώς ενδέχεται να σχηματιστεί αφρός. Ανοικτεί την αμπούλα αποστειρωσώς και προσέχετε τις προειδοποιήσεις και τις οδηγίες σχετικά με την υγιεινή και αυτές ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΙΑΚΟΥ ασφαρισμού το διάλυμα με το ριχτός δείγματα του αναλυτή ή μετατρέψτε το διάλυμα στους υποδοχείς δείγματα με καθαρά κατά τη διάρκεια. Βεβαιωθείτε ότι ο αριθμός περιόδου που αναγράφεται στον πίνακα αναμενόμενου εύρους είναι ίδιος με εκείνον που αναγράφεται στο υαλκό.

Προσοχή

Από αποδοχόμενες τριές αναλύσεις θα επιτραπούν αρνητικά στην περίπτωση ακατάλληλου χειρισμού ή φύλαξης, καθώς και στην περίπτωση που έχει πέσει ο κίνδυνος της συσκευασίας του προϊόντος. Η διαλκρίση ή η ύπαρξη σωματιδίων στο διάλυμα αποτελεί ένδειξη πιθανής αλλοίωσης. Για χρήση σε Αναλυτή Nova Biomedical μόνο. Τα χαρακτηριστικά απόδοσης δεν έχουν καθορισθεί για χρήση σε αναλυτές άλλων κατασκευαστών.

Το προϊόν αυτό έχει εγγύηση για την απόδοσή του, όπως περιγράφεται στο παρόν έντυπο και η Nova Biomedical συστατικά κάθε άμεση εγγύηση ή συμπεριλαμβανόμενη καταλληλότητα για αποκαθίριστε άλλου σκοπού και σε καμία περίπτωση η Nova Biomedical δεν φέρει ευθύνη για άμεση ζημία που θα προκύψει από την προαναφερθείσα ρητή εγγύηση.

Ιχνηλασιμότητα Προτύπου

Ο προσδιορισμένος συνιστώσ αναγνωστικά σύμφωνα με το Πρότυπο Υγικό Αναφοράς NIST.

¹Εγχειρίδιο NCCLS M29-T2.

**Οι συσκευές ανάλυσης Stat Profile Prime ES Plus και Stat Profile Prime ES Comp Plus δεν φέρουν επί του παρόντος τη σήμανση CE.

PT

Descrição do produto

Contém uma substância de controle de qualidade analisada, formulada em três níveis para laboratório a medição de pH, Hct, Na⁺, K⁺, Cl⁻, Li⁺, Ca⁺⁺, e Mg⁺⁺.

Use pretendido

Para diagnósticos *in vitro* utilizado para monitorar o desempenho dos analisadores Stat Profile Prime ES, Stat Profile Prime ES Plus, e Stat Profile Prime ES Comp Plus.**

Metodologia

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 de viscosidade, análogos de fármacos ou outras substâncias que possam afetar o desempenho dos sensores. Os controles contêm uma solução-tampão com concentrações conhecidas de pH, Hct, Na⁺, K⁺, Cl⁻, Li⁺, Ca⁺⁺, e Mg⁺⁺.

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 substâncias¹.

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

Resuspenda o conteúdo da ampola. Os controles Nova contêm proteínas que podem sedimentar durante o armazenamento. Girar suavemente cada ampola entre os dedos antes de misturar o conteúdo antes da utilização. Evitar agitar, já que pode ocorrer um excesso de formação de espuma. Abrir a tampa partindo a ponta (proteja 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 dos gases previstos é igual ao número de lote impresso no produto.

Limites

Os valores analisados atribuídos serão negativamente 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 comercialização 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 analitos são analisados por comparação a materiais de referência certificados NIST.

¹Documento 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⁺, K⁺, Cl⁻, Li⁺, Ca⁺⁺, et Mg⁺⁺.

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 composants 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 tamponnée avec des concentrations connues de pH, Hct, Na⁺, K⁺, Cl⁻, Li⁺, Ca⁺⁺ et Mg⁺⁺. Chaque ampoule contient un volume minimum de 1,2 ml.

Ces solutions ne contiennent aucun composant d'origine humaine ; il convient toutefois de respecter les pratiques de laboratoire dans la manipulation des ces produits.¹

Avertissement et précautions

Pour utilisation 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 pratiques standard requises 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 mains ou les mains pour mélanger le contenu avant usage. Ne pas secouer, ceci pouvant créer un excès de mousse. Baisser les extrémités de l'ampoule pour éviter (se protéger les doigts avec de la gaze ou des gants), aspirer la solution avec une aiguille échantillon ou transférer la solution dans des cupules échantillon. 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 tenue responsable de dommages indirects survenus hors des conditions précisées dans la garantie expresse mentionnée ici.

Traceabilité des standards

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

¹NCCLS 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

产品描述

含有已测定的质控材料，备有三种浓度水平，用于监测 pH、Hct、Na⁺、K⁺、Cl⁻、Li⁺、Ca⁺⁺、Mg⁺⁺ 的测量结果。

预期用途

用于体外诊断时，用于监测 Stat Profile Prime ES、Stat Profile Prime ES Plus 和 Stat Profile Prime ES Comp Plus 分析仪的性能。 **

方法学

请参照《Stat Profile Prime 分析仪使用说明书》中关于方法和原理的部分。

成分

Nova Control 是一种已测定的浅绿色液体质控液体材料。小牛白蛋白溶液中含有成分与无机成分。产品中添加了防腐剂，但不含稳定剂、粘度调节剂、药品类保物或其他可能影响传感器性能的物质。本品所含缓冲液中含有已知浓度的 pH、Hct、Na⁺、K⁺、Cl⁻、Li⁺、Ca⁺⁺、Mg⁺⁺。 每安瓿容量至少含 1.2 mL。

不含人源性成分。不过，在处理这些材料时应遵循良好实验室操作规范。¹

警告和注意事项

用于体外诊断。2-8°C下保存。完整的使用说明请参阅《Nova 使用说明手册》。遵循使用实验室试剂的标准操作规程。

保存

2-8°C下保存。不得冷冻。每个安瓿都有打印标识，标有批号和有效期。

使用说明

安瓿内容物复溶。Nova Control 内含白蛋白。保存时可能会沉淀。使用前用手指或双手握着轻轻旋转每个安瓿，以便充分混匀。避免摇晃。否则会产生过多泡沫。用纱布或手套保护手部。将样品瓶取液取液，或将液体转移至样品杯里。检查确认其瓶瓶盖上的批号与料单上所打印的批号相同。

局限性

不当操作或保存、或使用前包装完整性受损可能对分配的高值造成不利影响。溶液浑浊或有颗粒物会使每个安瓿，以便充分混匀。避免摇晃。否则会产生过多泡沫。用纱布或手套保护手部。将样品瓶取液取液，或将液体转移至样品杯里。检查确认其瓶瓶盖上的批号与料单上所打印的批号相同。

Nova Biomedical 保证本产品的性能与说明书所述相符。Nova Biomedical 不承担任何显示保证或适性保证或用于其它目的适用性保证。Nova Biomedical 对上述明示保证之外的任何后果性损害不承担责任。

标准的可追溯性

分析物可溯源至 NIST 标准参考材料。

¹NCCLS 文件 M29-T2.

**Stat Profile Prime ES Plus 和 Stat Profile Prime ES Comp Plus 分析仪目前尚未获得 CE 认证。

IT

Descrizione del prodotto

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

Da usare *in vitro*

Da utilizzare ai 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 tampone con concentrazioni note di pH, Hct, Na⁺, K⁺, Cl⁻, Li⁺, Ca⁺⁺ e Mg⁺⁺. 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.²

Avvertenze e precauzioni

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

Controllare il contenuto della fiala. I controlli qualità Nova contengono proteine che potrebbero depositarsi a seguito della conservazione. Ruotare delicatamente ogni fiala tra le dita o le mani per miscelare il contenuto prima dell'uso. Non agitare per evitare la formazione di schiuma in eccesso. Ogni fiala protettogena le dita con dei guanti o una garza, aspirare la soluzione con la sonda di campionamento o trasferire la soluzione nelle copette campione. 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 una specifica applicazione e non potrà in alcun 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).

¹NCCLS Document 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

製品は pH、Hct、Na⁺、K⁺、Cl⁻、Li⁺、Ca⁺⁺、Mg⁺⁺ の測定をモニターするために三段階のレベルで処方された、

アッセイされた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