

Nova 16

CONTROL 1 2

LOT 24354018

2026-06-16

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

LOT		CONTROL 1		CONTROL 2	
CONTROL 1	24351022	2026-06-16	min - \bar{x} - max		CONTROL 2
CONTROL 2	24351023	2026-06-16			min - \bar{x} - max
Na ⁺	mmol/L		142 - 147 - 152		117 - 120 - 124
K ⁺	mmol/L		3.4 - 3.6 - 3.8		5.8 - 6.1 - 6.4
Cl ⁻	mmol/L		97 - 101 - 105		73 - 77 - 81
TCO ₂	mmol/L		22 - 26 - 30		11 - 14 - 17
Glu	mg/dL		75 - 82 - 89		253 - 277 - 301
Glu	mmol/L		4.13 - 4.51 - 4.90		13.92 - 15.24 - 16.56
BUN	mg/dL		13 - 17 - 21		46 - 53 - 60
BUN	mmol/L		9 - 12 - 15		33 - 38 - 43
Urea	mg/dL		28 - 36 - 45		98 - 113 - 128
Urea	mmol/L		5 - 6 - 7		16 - 19 - 21
Li ⁺	mmol/L		0.49 - 0.61 - 0.73		1.75 - 2.00 - 2.25
Creat	mg/dL		1.0 - 1.3 - 1.6		6.4 - 7.1 - 7.8
Creat	μmol/L		88 - 115 - 142		566 - 628 - 690

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 materials¹.

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 b 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 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 of 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 gepöpsstes Qualitätskontrollmaterial, in drei Stufen formuliert, zur Überwachung der Messung von Na⁺, K⁺, Cl⁻, Li⁺, TCO₂, Glukose, Harnstoff (Urea) und Creatinin.

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

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

Zusammensetzung
Bei Nova Control handelt es sich um eine blasser, strohfarbene Flüssigkeit, die als gepöpsstes 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, wirksstoffartige Inhaltsstoffe oder sonstige Stoffe, welche die Leistung der Sensoren beeinträchtigen könnten. Die Kontrollen enthalten eine gepöpsfte Lösung mit einer bekannten Konzentration von Na⁺, K⁺, Cl⁻, Li⁺, TCO₂, Glukose, 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 Laborreagenzien.

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 aufbauen lassen. Den Inhalt der Ampulle re-suspendieren. Nova Controls enthalten Eiweißstoffe, 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 nach dem Öffnen innerhalb EINER MINUTE die Lösung mit Hilfe der Probenadel des Analysengeräts ansaugen bzw. die Lösung in Probenbecher mit Anti-Verdunstungskappen 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. Um einer Kontamination und dem Verlust von TCO₂ vorzubeugen, die Ampulle nur zur Verwendung der Lösung öffnen. Bei Verwendung des Autosamplers wird empfohlen, Anti-Verdunstungskappen zu verwenden, um einen Verlust von TCO₂ zu verhindern. Tübing 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 Analysengeräten anderer Hersteller erstellt.

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 Dokument M29-T2.

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

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

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

Σύσταση
Το δείγμα ελέγχου Nova είναι ένα υλικό ελέγχου ποιότητας σε υγρή μορφή ανοικτού κεραινωτού υγρού που έχει υποβληθεί σε ανάλυση. Περιέχει οργανικά και ανόργανα συστατικά με βήση βόειας λευκωματίνης. Έχει προστεθεί συντηρητικό στο προϊόν. Ωστόσο, δεν περιέχει σταθεροποιητές, ρεολογικούς εδωδούς, ανάλογα φαρμάκων ή άλλα υλικά που ενδέχεται να επηρεάσουν την απόδοση των ηλεκτροδίων. Το δείγμα ελέγχου περιέχουν ένα ρεωματογόνο διάλυμα με γνωστές συγκεντρώσεις Na⁺, K⁺, Cl⁻, Li⁺, TCO₂, Γλυκόζης, Ουρίας και Κρεατινίνης. Κάθε αμπούλα περιέχει ελάχιστο όγκο 1,2 mL. Αν και δεν περιέχονται συστατικά ανθρώπινης προέλευσης, ωστόσο, πρέπει να ακολουθείται ορθή εργαστηριακή πρακτική κατά το χειρισμό των υλικών αυτών.

Προειδοποίηση και Προφυλάξεις
Για in vitro διαγνωστική χρήση. Φυλάσσεται στους -15°C ή σε χαμηλότερη θερμοκρασία. Αποφυγή της η φούλας σε θερμοκρασία δωματίου. Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Οδηγιών Χρήσης του Αναλυτή Nova για πλήρεις οδηγίες. Ακολουθήστε τις συνήθεις πρακτικές που απαιτούνται για το χειρισμό εργαστηριακών αντιδραστηρίων.

Φύλαξη
Φυλάσσεται στους -15°C ή σε χαμηλότερη θερμοκρασία. Κάθε αμπούλα έχει έναν αριθμό παρτίδας και η ημερομηνία λήξης αναγράφεται στην ετικέτα.

Οδηγίες Χρήσης
Προετοιμάστε το κατάψυγμένο διάλυμα με απόψυξη σε θερμοκρασία δωματίου. Μετατρέψτε σε ενούρημα το περιεχόμενο της αμπούλας. Τα αμπούλας Ελέγχου Nova περιέχουν πρωτεΐνες που ενδέχεται να κατακαθίσουν κατά τη φύλαξη. Ανακινείτε απαλά την αμπούλα b 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. Ανοίξτε την αμπούλα σταματώντας την άκρη της (προστατευτείτε τα δακτύλα σας με γάντια ή γάζα) και ενός ΕΝΟΣ ΛΕΠΤΟΥ απορροφήστε το διάλυμα με το ρύγχος δείκτης του αναλυτή ή μεταφέρετε το διάλυμα στους υποδοχείς δείκτη των ανάλυστών με κατάφα κατά της εξάτμισης. Βεβαιωθείτε ότι ο αριθμός παρτίδας που αναγράφεται στον πίνακα αναμενόμενου εύρους είναι ίδιος με εκείνον που αναγράφεται στο υλικό.

Περιορισμοί
Οι αποδοόμενες τιμές ανάλυσης θα επηρεαστούν ερμητικά στην περίπτωση ακατάλληλου χειρισμού ή φύλαξης, καθώς και στην περίπτωση που έχει πέσει σε κίνηση η ορακτοσκόπηση του προϊόντος. Για την αποφυγή μόλυνσης και απώλειας του TCO₂, ανοίξτε την αμπούλα μόνο για να χρησιμοποιήσετε το διάλυμα. Αν χρησιμοποιείτε τον αυτόματο δείκτη, συνιστάται η χρήση καπακίων κατά της εξάτμισης για την αποφυγή της απώλειας του TCO₂. Η βολικότητα ή η ύπαρξη συμπυκνωμάτων στο διάλυμα αποτελεί ένδειξη πιθανής βλάβης. 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 αποποιείται κάθε έμφων ενγύηση ή εμπιστοσύνη ή καταλήγματα για αποδοσις άλλο σκοπό και σε κάθε περίπτωση η Nova Biomedical δεν φέρει ευθύνη για τμήματα που θα προκύψουν από την προαναφερθείσα ρητή εγγύηση.

Ισηλοισιότητα Προτύπων
Οι προσδιοριζόμενες ουσίες συζητούνται σύμφωνα με τα Πρότυπα Υλικά Αναφοράς NIST.

¹ Εγγύηση NCCLS M29-T2.

