

REF 61656



IVD

NOVA Linearity Creatinine/BUN/Hct Levels 1-4

Solución de linealidad para creatinina/BUN/Hct de Nova. Niveles 1-4 NOVA para creatinina/BUN/Hct, NOVA Lineariitätslösung für Kreatinin/BUN/Hct, Level 1-4, Επιμέτρηση 1-4 Κρεατινίνης/BUN/Hct NOVA, Soluzioni di linearità NOVA per creatinina/BUN/Hct, Leveli 1-4, Linearidade da NOVA Níveis 1-4 de creatinina/BUN/Hct, NOVA lineariitäts kreatinin/BUN/Hct 1-4, szintű, 1-4HctBUN NOVA Linearity Creatinine 1-4, szintű, NOVA リニアリティークレアチニン/BUN/Hct レベル1-4, NOVA 선형성 크레아티닌/BUN/Hct 레벨 1-4, NOVA 线性肌酐/尿素氮/红细胞比容 1-4

LOT

24172041



2025-06-19

	LOT	LEVEL 1	LEVEL 2	LEVEL 3	LEVEL 4
BUN		24171011 2025-06-19	24171012 2025-06-19	24172003 2025-06-20	24172004 2025-06-20
BUN	mg/dL	59 - 71 - 83	38 - 48 - 58	17 - 24 - 31	2 - 5 - 8
BUN	mmol/L	21.1 - 25.3 - 29.6	13.6 - 17.1 - 20.7	6.1 - 8.6 - 11.1	0.7 - 1.8 - 2.9
Urea	mg/dL	126.6 - 152.3 - 178.0	81.5 - 103.0 - 124.4	36.5 - 51.5 - 66.5	4.3 - 10.7 - 17.2
Urea	mmol/L	21.1 - 25.3 - 29.6	13.6 - 17.1 - 20.7	6.1 - 8.6 - 11.1	0.7 - 1.8 - 2.9
Creatinine	mg/dL	7.2 - 9.7 - 12.2	5.5 - 7.0 - 8.5	3.4 - 4.6 - 5.8	0.5 - 1.0 - 1.5
Creatinine	mmol/L	0.64 - 0.86 - 1.08	0.49 - 0.62 - 0.75	0.30 - 0.41 - 0.51	0.04 - 0.09 - 0.13
Creatinine	µmol/L	640 - 860 - 1080	490 - 620 - 750	300 - 410 - 510	40 - 90 - 130
Hct	%	12 - 15 - 18	26 - 29 - 32	44 - 47 - 50	62 - 65 - 68

Expected Ranges, Rangos esperados, Plages attendues, Erwartungsbereiche, Αναμενόμενα Έπιποε, Intervalli previsti, Intervalli previstos, Várt tartományok, Expected Ranges (HE), צפוי תחומים, 予測範囲, 예상 범위, 预期范围値

EN

Product Description
Agencies solutions containing Na⁺, K⁺, Cl⁻, HCO₃⁻, Urea, and Creatinine intended for monitoring the intended use of the Creatinine, BUN and Hematocrit channels.

Intended Use
For *in vitro* diagnostic use with Stat Profile Prime Plus Analyzers to verify calibration, analytical accuracy, estimate least imprecision and detect systematic analytical deviations that may arise from calibrator or analytical instrument variation.

Methodology
Chemiluminescence Analyzer Instructions for Use for Methodology and Principles of the testing procedure.

Composition
Buffered solutions containing Na⁺, K⁺, Cl⁻, HCO₃⁻, Urea, and Creatinine. Each ampoule contains a 1.7 mL volume. The concentrations of the active ingredients have been adjusted to give conductivity characteristics equivalent to a known hematocrit value in whole blood. Contains no constituents of human origin. DOCUMENT M2572

Warnings and Cautions:
Intended for *in vitro* diagnostic use. Follow standard practices for handling laboratory reagents. Discard in accordance with local requirements.

Storage
Store at 2-8 °C. After thawing, the unopened solution is stable for up to 14 days when stored refrigerated at 2-8 °C.

Directions for use
Prepare the solution by thawing to room temperature. Before opening, shake the ampule for 10 seconds. Snap open the ampule (protecting fingers with gloves or gauze). Linearity Standards are recommended within this method. It is a sample type and device a policy for processing specimens that fall outside of this range.

Limitations
Intended for use on Nova Biomedical Analyzers only. Performance characteristics not established for use on other models.
Traceability of Standards
Analytes are traced to NIST Standard Reference Materials.

Expected Ranges
The expected range indicates the maximum deviations from the mean value that may be expected under differing laboratory conditions for instruments operating within specifications. The expected ranges for the analytes listed in the table above were verified using replicate determinations on Nova analyzers.

ES

Descripción del producto
Soluciones acuosas que contienen Na⁺, K⁺, Cl⁻, HCO₃⁻, urea y creatinina indicadas para controlar el rendimiento de los canales de creatinina, BUN y hematocrito.

Usa indicado
Para uso diagnóstico *in vitro* con analizadores Stat Profile Prime Plus para verificar la calibración, la fiabilidad analítica, estimar el menor error de imprecisión y detectar desviaciones analíticas sistemáticas que pueden surgir del cambio calibrador o de variaciones de instrumentos analíticos.

Metodología
Consulte las instrucciones de uso del analizador Nova para conocer la metodología y los principios del procedimiento de prueba.

Composición
Soluciones tampón que contienen Na⁺, K⁺, Cl⁻, HCO₃⁻, urea y creatinina. Cada ampolla contiene un volumen de 1,7 mL. Las concentraciones de los ingredientes activos se han ajustado para dar características de conductividad equivalentes a un valor conocido de hematocrito en suero completo. No contiene ninguna sustancia de origen humano, sin embargo, deben seguirse las pautas de manipulación de reactivos y precauciones de seguridad estándar.

Advertencias y precauciones:
Indicado para uso diagnóstico *in vitro*. Siga las normas estándar para la manipulación de reactivos de laboratorio. Descarte el producto de acuerdo con los requisitos locales.

Almacenamiento
Almacenar a 15°C. Una vez descongelada, la solución sin abrir permanece estable durante 14 días refrigerada a 2-8°C.

Modo de empleo
Diga que la solución se descongela a temperatura ambiente. Antes de abrir la ampolla, agítela durante 10 segundos. Para la ampolla para abrir (proteja los dedos con gasa o guantes). Se recomienda el uso de estándares de linealidad con la frecuencia requerida por los requisitos regulatorios locales y dentro del rango de este método. Es una política de procesamiento de especímenes que cae fuera de este rango.

Limitaciones
Intendidas para su uso en analizadores Nova Biomedical. No se han establecido las características de rendimiento para su uso en analizadores de otros fabricantes.

Seguimiento de estándares
Los análisis cumplen con los materiales de referencia estándar de NIST.

Rangos esperados
El rango esperado indica las desviaciones máximas del valor medio que pueden esperarse en diversas condiciones de laboratorio para los instrumentos que funcionan dentro de las especificaciones. Los valores esperados en la tabla superior se verificaron utilizando determinaciones de réplica en analizadores Nova.

Alcance de los rangos
El alcance de los rangos indica las desviaciones máximas del valor medio que pueden esperarse en diversas condiciones de laboratorio para los instrumentos que funcionan dentro de las especificaciones. Los valores esperados en la tabla superior se verificaron utilizando determinaciones de réplica en analizadores Nova.

FR

Description du produit
Solutions aqueuses contenant du Na⁺, K⁺, Cl⁻, HCO₃⁻, de l'urée et de la créatinine destinées au contrôle de la performance des canaux de la créatinine, de l'urée unique ou sang (BUN) et de l'hématocrite.

Utilisation prévue
Usage diagnostique *in vitro* avec les analyseurs Stat Profile Prime Plus pour vérifier l'étalonnage, la fiabilité analytique, estimer l'imprécision des tests et détecter les écarts analytiques systématiques pouvant résulter des variations de l'étalonnage ou de l'instrument d'analyse.

Méthodologie
Reportez-vous au manuel d'utilisation de l'analyseur Nova pour la méthodologie et les principes de la procédure de test.

Composition
Solutions tamponnées contenant du Na⁺, K⁺, Cl⁻, HCO₃⁻, de l'urée et de la créatinine. Chaque ampoule contient un volume de 1,7 mL. Les concentrations des ingrédients actifs ont été ajustées pour donner des caractéristiques de conductivité équivalentes à une valeur connue de l'hématocrite dans un sérum complet. Ne contient aucun constituant d'origine humaine. Cependant, de bonnes pratiques de laboratoire doivent être appliquées pour la manipulation de ces matériaux. (REF: NCCLS DOCUMENT M2572).

Avvertissements et mises en garde :
Intendé pour usage diagnostique *in vitro*. Suivre les pratiques standard pour la manipulation des réactifs de laboratoire. Jeter conformément aux exigences locales.

Stockage :
À 15 °C. Après décongélation, la solution non ouverte est stable jusqu'à 14 jours lorsqu'elle est conservée réfrigérée entre 2 et 8 °C.

Mode d'emploi
Préparez la solution en la laissant décongeler à la température ambiante. Agitez l'ampoule pendant 10 secondes avant de l'ouvrir. Protégez vos doigts avec de la gaze ou des gants ou de gazes ou de gants ou de gants. Il est recommandé d'utiliser des standards de linéarité avec la fréquence requise par les réglementations locales et les exigences de l'hôpital. Ce processus comporte 4 niveaux. Il est recommandé que chaque laboratoire établisse les limites supérieures et inférieures de sa plage de valeurs de référence et qu'il valide et diffuse un protocole de traitement des échantillons qui se trouvent en dehors de cette plage.

Limites d'utilisation
A utiliser uniquement avec les analyseurs biomédicaux Nova. Caractéristiques de performance non établies pour leur utilisation avec des analyseurs d'autres marques.

Fiabilité des étalons
Les analyses sont effectuées avec des matériaux de référence étalons de NIST.

Plages attendues
Les plages attendues sont tracées selon les matériaux de référence étalons de NIST. La plage attendue indique les écarts maximaux de la valeur moyenne pouvant être attendus dans des conditions de laboratoire différentes pour les instruments fonctionnant selon les spécifications. Les valeurs attendues pour les analyses énumérées dans le tableau ci-dessus ont été vérifiées à l'aide de déterminations répétées sur des analyseurs Nova.



200 Prospect Street
Waltham, MA 02454 U.S.A.
www.novabiomedical.com

LPN 61859D 2023-02