

NOVA Linearity Creatinine/BUN/Hct Levels 1-4

Solución de linealidad para creatinina/BUN/Hct de Nova, Niveles 1 a 4, Niveaux de linéarité 1-4 NOVA pour créatinine/BUN/Hct, NOVA Linearitätslösung für Kreatinin/BUN/Hct, Level 1-4, Επίπεδα 1-4 Κρεατινίνης Γραμμικότητας/BUN/Hct NOVA, Soluzioni di linearità NOVA per creatinina/BUN/Hct Livelli 1-4, Linearidade da NOVA Níveis 1-4 de creatinina/BUN/Hct, NOVA linearitás kreatinin/BUN/Hct 1-4. szint, 1-4Hct/BUN NOVA Linearity Creatinine רמות, 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 24298035

2025-10-22

| | | Expected Ranges, Rangos esperados, Plages attendues, Erwartungsbereiche, Αναμενόμενο Εύρος, Intervalli previsti, Intervalli previstos, Várt tartományok, Expected Ranges (HE), צפויים צפויים, 予測範囲, 예상 범위, 预期范围值 | | | |
|------------|--------|--|----------------------|--------------------|--------------------|
| | | LEVEL 1 | LEVEL 2 | LEVEL 3 | LEVEL 4 |
| LOT | | 24296026 | 24296037 | 24297023 | 24297024 |
| 2025-10-22 | | 2025-10-22 | 2025-10-22 | 2025-10-23 | 2025-10-23 |
| 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 |

EN

Product Description

Aqueous solutions containing Na⁺, K⁺, Cl⁻, HCO₃⁻, Urea, and Creatinine intended for monitoring the performance of the Creatinine, BUN and hematocrit channels.

Intended Use

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

Methodology Refer to Nova Analyzer Instructions for Use for Methodology and Principles of the testing procedure.

Composition

Buffered solutions containing Na⁺, K⁺, Cl⁻, HCO₃⁻, Urea, and Creatinine. Each ampule 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, however, good laboratory practice should be followed during handling of these materials. (REF. NCCLS DOCUMENT M29-T2).

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 -15°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 for use as frequently as required by local regulatory and hospital requirements. There are 4 levels within this multipack. It is recommended that each laboratory establish the upper and lower limits of its reportable range for each sample type and devise a policy for processing specimens that fall outside of this range.

Limitations

For use on Nova Biomedical Analyzers only. Performance characteristics not established for use on other manufacturer's analyzers.

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.

Uso indicado

Para uso diagnóstico *in vitro* con analizadores Stat Profile Prime Plus para verificar la calibración, la linealidad analítica, estimar la imprecisión de las pruebas, y detectar desviaciones analíticas sistemáticas que pueden surgir del cartucho 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 tamponadas que contienen Na⁺, K⁺, Cl⁻, HCO₃⁻, urea y creatinina. Cada ampolla contiene un volumen de 1.7 mL. Las concentraciones de los ingredientes activos han sido ajustadas para brindar características de conductividad equivalentes a un valor conocido de hematocrito en sangre completa. No contiene ninguna sustancia de origen humano; sin embargo, deben seguirse las prácticas de laboratorio adecuadas al manipular estos materiales. (REF. NCCLS DOCUMENT M29-T2).

Advertencias y precauciones:

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

Almacenamiento

Almacene a 15°C. Una vez descongelada, la solución sin abrir permanece estable durante 14 días cuando se la almacena refrigerada a 2-8°C.

Instrucciones de uso

Deje que la solución se descongele a temperatura ambiente. Antes de abrir la ampolla, agítela durante 10 segundos. Parta la ampolla para abrirla (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 hospitalarios. Este multi-paquete contiene 4 niveles. Se recomienda que cada laboratorio establezca los límites superior e inferior de su rango notificable para cada tipo de muestra y diseñe una política para procesar muestras que no se encuentren dentro de ese rango.

Limitaciones

Para usar solamente en analizadores Nova Biomedical. No se han establecido las características de desempeño para uso con analizadores de otros fabricantes.

Cumplimiento de normas

Los analitos 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 rangos esperados para los analitos listados en la tabla anterior se verificaron usando 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'azote uréique du sang (BUN) et de l'hématocrite.

Utilisation prévue

Usage diagnostique *in vitro* avec les analyseurs Stat Profile Prime Plus pour vérifier l'étalonnage, la linéarité analytique, estimer l'imprécision des tests et détecter les écarts analytiques systématiques pouvant résulter des variations de l'étalonneur 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 d'hématocrite connue dans le sang total. 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 M29-T2).

Avertissements et mises en garde :

Pour usage diagnostique *in vitro*. Suivre les pratiques standard pour la manipulation des réactifs de laboratoire. Jeter conformément aux exigences locales.

Stockage :

Stockez 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 décongelant à la température ambiante. Agitez l'ampoule pendant 10 secondes avant de l'ouvrir. Brisez l'ampoule pour l'ouvrir (protégez vos doigts à l'aide de gants ou de gaze). Les normes de linéarité sont recommandées pour une utilisation aussi fréquente que l'exigent les réglementations locales et les exigences de l'hôpital. Ce multipack comporte 4 niveaux. Il est recommandé que chaque laboratoire établisse les limites supérieure et inférieure de sa plage de valeurs déclarables pour chaque type d'échantillon et définisse un protocole de traitement des échantillons qui se trouvent en dehors de cette plage.

Limites d'utilisation

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

Traçabilité des étalons

Les substances à analyser sont tracées selon les matériaux de référence étalons de NIST.

Plages attendues

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 analytes énumérés 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

