

REF 18655

2°C 8°C IVD

Nova

CONTROL 1 2

LOT 25015023 2026-12-23

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

		LOT		
CONTROL 1	24358026	2026-12-23	CONTROL 1	
CONTROL 2	24358027	2026-12-23	CONTROL 2	
			min - \bar{x} - max	min - \bar{x} - max
Na ⁺	mmol/L		139 - 144 - 149	116 - 120 - 124
K ⁺	mmol/L		3.4 - 3.6 - 3.8	5.9 - 6.2 - 6.5
Cl ⁻	mmol/L		101 - 105 - 109	82 - 86 - 90
TCO ₂	mmol/L		22 - 26 - 30	13 - 16 - 19
Glu	mg/dL		76 - 83 - 90	216 - 240 - 264
Glu	mmol/L		4.18 - 4.57 - 4.95	11.88 - 13.20 - 14.52
BUN	mg/dL		12 - 16 - 20	47 - 54 - 61
BUN	mmol/L		4.3 - 5.7 - 7.1	16.8 - 19.3 - 21.8
Urea	mg/dL		26 - 34 - 43	101 - 116 - 131
Urea	mmol/L		4.3 - 5.7 - 7.1	16.8 - 19.3 - 21.8
TCa	mg/dL		6.24 - 7.04 - 7.84	8.88 - 10.00 - 11.12
TCa	mmol/L		1.56 - 1.76 - 1.96	2.22 - 2.50 - 2.78
Ca ⁺⁺	mg/dL		3.86 - 4.50 - 5.14	6.55 - 7.35 - 8.15
Ca ⁺⁺	mmol/L		0.97 - 1.13 - 1.29	1.64 - 1.84 - 2.04
nCa ⁺⁺	mg/dL		3.88 - 4.68 - 5.48	7.08 - 8.08 - 9.08
nCa ⁺⁺	mmol/L		0.97 - 1.17 - 1.37	1.77 - 2.02 - 2.27
Mg ⁺⁺	mg/dL		0.87 - 1.18 - 1.49	3.47 - 3.91 - 4.35
Mg ⁺⁺	mmol/L		0.36 - 0.49 - 0.62	1.45 - 1.63 - 1.81
nMg ⁺⁺	mg/dL		0.84 - 1.20 - 1.56	3.60 - 4.13 - 4.66
nMg ⁺⁺	mmol/L		0.35 - 0.50 - 0.65	1.50 - 1.72 - 1.94
Li ⁺	mmol/L		0.52 - 0.64 - 0.76	1.74 - 1.99 - 2.24
pH			7.37 - 7.47 - 7.57	7.48 - 7.58 - 7.68
H ⁺	nmol/L		42.66 - 33.88 - 26.92	33.11 - 26.30 - 20.89

Product Description

Contains assayed quality control material formulated at three levels for monitoring the measurement of Na⁺, K⁺, Cl⁻, L⁻, TCO₂, Ca⁺⁺, TCa, Mg⁺⁺, Glucose, BUN (urea) and pH.

Intended Use

For in vitro diagnostic use to monitor the performance of the Nova 1-14 Analyzers.

Methodology

Refer to Nova 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⁻, L⁻, Ca⁺⁺, Mg⁺⁺, HCO₃⁻, Glucose, Urea and pH. 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.

Warning 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), 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 this 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 an 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 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 express warranty.

Traceability of Standards

Analyses are traced to NIST Standard reference materials.

* NCCLS Document M29-T2.

Produktbeschreibung

Enthält geprüftes Qualitätskontrollmaterial, in drei Stufen formuliert, zur Überwachung der Messung von Na⁺, K⁺, Cl⁻, L⁻, TCO₂, Ca⁺⁺, TCa, Mg⁺⁺, Glukose, Harnstoff (Urea) und pH-Wert.

Verwendungszweck

Für die Verwendung bei In-vitro-Diagnosen zur Überwachung der Leistung des Nova 1-14-Analysegeräts.

Methodologie

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

Zusammensetzung

Bei Nova Control handelt es sich um eine blassgelbe, strohfarbene Flüssigkeit, die als geprüftes Qualitätskontrollmaterial verpackt wird. Enthält organische und anorganische Inhaltsstoffe auf Basis tierischen Albumins (von Rindern). Dem Produkt wurde ein Konservierungsmittel zugesetzt. Es enthält jedoch keinerlei Stabilisatoren, Viskositätsstoffe, wirksame Inhaltsstoffe oder sonstige Stoffe, welche die Leistung der Sensoren beeinträchtigen könnten. Die Kontrollen enthalten eine gepufferte Lösung mit einer bekannten Konzentration von Na⁺, K⁺, Cl⁻, L⁻, Ca⁺⁺, Mg⁺⁺, HCO₃⁻, Glukose, Harnstoff (Urea) und pH-Wert. Jede Ampulle enthält mindestens 1,2 ml. Enthält keine Bestandteile menschlichen Ursprungs; dennoch sollte beim Umgang mit dem Material auf gute Laborpraxis geachtet werden.

Warnhinweise und Vorsichtshinweise

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 Laborreagenzien.

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 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 Probenablaschvorrichtung oder Verwendungsapparatur entnehmen bzw. die Lösung in Probenbehälter mit Anti-Evaporationskappen 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 Autoanalyzers wird empfohlen, Anti-Evaporationskappen zu verwenden, um einen Verlust von TCO₂ zu verhindern. Trübung der Lösung oder Feststoffe in der Lösung weisen auf möglichen Verfall hin. Nur zur Verwendung mit Nova Biomedical-Analysegeräten. Die Leistungseigenschaften wurden nicht für die Verwendung mit Analysegeräten anderer Hersteller erstellt.

Wir garantieren dafür, dass dieses Produkt die in der vorliegenden Produktbeschreibung aufgeführten Merkmale erfüllt. Nova Biomedical lehnt jegliche implizierten Gewährleistung oder Garantie für Gebrauchszwecklichkeit 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

Analyse werden auf NIST-Standardreferenzmaterialien zurückverfolgt.

* NCCLS Dokument M29-T2.

Περιγραφή Προϊόντος

Περιέχει υδατικό έλεγχο ποιότητας που έχει αναμειχθεί και παρασκευάζεται σε τρία επίπεδα για την παρακολούθηση της μέτρησης Na⁺, K⁺, Cl⁻, L⁻, TCO₂, Ca⁺⁺, TCa, Mg⁺⁺, Γλυκόζης, BUN (ουρίας) και pH.

Ενδεικνυόμενη χρήση

Για in vitro διαγνωστική χρήση για την παρακολούθηση της απόδοσης του Αναλυτή Nova 1-14.

Μεθοδολογία

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

Σύσταση

Το διάλυμα έλεγχο Nova είναι ένα υδατικό έλεγχο ποιότητας σε κηρή μορφή οργανικού πικρικού χρωστικού που έχει υποβληθεί σε ανάσωση. Περιέχει οργανικά και ανόργανα στοιχεία με βάση βόειο κολοκυματίσιο. Έχει προστεθεί αντιπηκτικό στο προϊόν. Ωστόσο, δεν περιέχει σταθεροποιητές, ρυθμιστές pH, ανάγωγους φαρμακούς ή άλλα υδατικά που ενδέχεται να επηρεάσουν την απόδοση των ηλεκτροδίων. Τα διάλυμα έλεγχο περιέχουν ένα ρυθμιστικό διάλυμα με γνωστές συγκεντρώσεις Na⁺, K⁺, Cl⁻, L⁻, Ca⁺⁺, Mg⁺⁺, HCO₃⁻, Γλυκόζης, Ουρίας και pH. Κάθε ampoule περιέχει ελάχιστο όγκο 1,2 ml. Αν και δεν περιέχονται στοιχεία ανθρώπινης προέλευσης, ωστόσο, πρέπει να ακολουθηθεί ορθή εργαστηριακή πρακτική κατά το χειρισμό των υαλίνων αυτών.

Προειδοποίηση και Προφυλάξεις

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

Φύλαξη

Φυλάσσεται στους 2-8°C. Μην Καταψύχετε. Κάθε ampoule έχει έναν αριθμό παρτίδας και η ημερομηνία λήξης αναγράφεται στο ενέκτυπο.

Οδηγίες Χρήσης

Μετατρέψτε σε ενσώματα το περιεχόμενο της ampoule. Τα διάλυμα έλεγχο Nova περιέχουν πρωτεΐνες που ενδέχεται να καταβληθούν κατά τη φύλαξη. Ανασώψτε απαλά την ampoule με το χέρι των δακτύλων ή των χεριών, για την ανάσωση του περιεχομένου της πριν τη χρήση. Εάν ανακύψει δυνατός ή αφριστικός κοιλύβος ενδέχεται να σχηματιστεί αφρός. Ανοίξτε την ampoule ελαφρώς πριν άνοιξη την ampoule με προσοχή στο διασκόπιο με μέγιστο 60 μέτρα ή γρηγορότερα. Ανοίξτε την ampoule ελαφρώς αναρροφήστε το διάλυμα με το γράσο δείκτης του αναλυτή ή μεταφέρετε το διάλυμα στους υποδοχείς δείκτης με καθαρά κατά τη εξάρτηση. Βεβαιωθείτε ότι ο αριθμός παρτίδας που αναγράφεται στον πίνακα αναμένονται ορίων είναι ίδιος με εκείνον που αναγράφεται στο υδατικό.

Προφυλάξεις

Οι αποθηκευμένες τρεις ανάσωση θα επιηρεάσουν αρνητικά στην περίπτωση ακατάλληλου χειρισμού ή φύλαξης, καθώς και στην περίπτωση που έχει τύχει σε κίνδυνο η ακεραιότητα της συσκευασίας του προϊόντος.

Για την αποφυγή μόλυνσης και απώλειας του TCO₂, ανοίξτε τη ampoule μόνο για να χρησιμοποιήσετε το διάλυμα. Αν χρησιμοποιείτε τον αυτόματο διαμετρομήτη, συνιστάται η χρήση καπακιών κατά της εξάτμισης για την αποφυγή της απώλειας του TCO₂. Η διακοπή της ή ανάρτη συμπεριλαμβανομένου του διαλύματος απαιτείται ανάσωση αλλοίωσης. Για χρήση σε Αναλυτή 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 έντυπο και η Nova Biomedical αποποιείται κάθε έμμεση εγγύηση ή εμπιστοσύνη ή καταλληλότητα για οποιοδήποτε άλλον σκοπό και σε κάθε περίπτωση η Nova Biomedical δεν φέρει ευθύνη για έμμεση ζημία που θα προκύψει από την προαναφερθείσα ρητή εγγύηση.

Υψηλοποιούμενη Προϊόντα

Οι προσαρμοσμένοι σίτες αναχαιτούν σύμφωνα με το Πρώτο Υδατικό Αναφοράς NIST.

* Έγγραφο NCCLS M29-T2.

nova
biomedical

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

LPN 18924R 2021-12

Descripción del producto

Contiene material para control de calidad analizado, formulado en tres niveles, para supervisar la medición de Na⁺, K⁺, Cl⁻, Li⁺, TCO₂, Ca⁺⁺, TCa, Mg⁺⁺, Glucosa, BUN (urea) y pH.

Uso indicado

Para uso diagnóstico *in vitro*, a fin de supervisar el comportamiento de los Analizadores Nova 1-14.

Metodología

Consultar la Metodología y los Principios en el Manual de instrucciones de uso del Analizador Nova.

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, analitos de drogas u otros materiales que puedan afectar el comportamiento de los sensores. Los controles contienen solución tampón con concentraciones conocidas de Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca⁺⁺, Mg⁺⁺, HCO₃⁻, glucosa, urea y pH. 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 Nova¹. 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

Suspender nuevamente el contenido de la ampolla. Los controles de Nova contienen proteínas que pueden precipitar 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. Romper la ampolla (protegerse los dedos con gasa o guantes) y, sin dejar pasar más de UN MINUTO, aspirar la solución con la aguja muestradora o transferirla a copias de muestra con tapones anti-evaporación. 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 inadecuado, o si la integridad del envase del producto ha sido comprometida antes de su uso. A fin de prevenir la contaminación y pérdida de TCO₂, abrir la ampolla sólo cuando se vaya a utilizar la solución. Si se usa el muestrador automático, se recomienda utilizar tapones anti-evaporación para prevenir la pérdida de TCO₂. La turbidez de la solución o la presencia de material particulado en ella son indicadores de un posible error de la solución. Para usar SÓLO con Analizadores de Nova Biomedical. No se determinaron las características de comportamiento para usar en analizadores de otros fabricantes.

Se garantiza que este producto funcionará como se describe en el prospecto del producto, Nova Biomedical declina 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.

Trazabilidad de los estándares

Os análises são traçadas según los Materiales de Referencia Estándar del NIST (National Institute of Standards and Technology, Instituto Nacional de Normas y Tecnología).

¹ Documento M29-T2 del NCCLS.

Descrição do produto

Contém uma substância de controle de qualidade ensaiada, formulada em três níveis para monitorizar a medição de Na⁺, K⁺, Cl⁻, Li⁺, TCO₂, Ca⁺⁺, TCa, Mg⁺⁺, glicose, BUN (ureia) e pH.

Uso pretendido

Para uso em diagnóstico *in vitro* para monitorizar o desempenho dos analisadores Nova 1-14.

Metodologia

Consultar o Manual de Instruções do analisador Nova relativamente à Metodologia e Principios.

Composição

Nova Control é uma substância líquida de controle de qualidade ensaiada, de cor de palha clara. Contém constituintes orgânicos e inorgânicos numa base de albumina bovina. Foi adicionado um conservante ao produto, embora não contenha estabilizantes, reguladores da viscosidade, analitos de fármacos ou outras substâncias que possam afetar o desempenho dos sensores. Os controles contêm uma solução-tampão com concentrações conhecidas de Na⁺, K⁺, Cl⁻, Li⁺, Ca⁺⁺, Mg⁺⁺, HCO₃⁻, glicose, ureia e pH. Cada ampolla 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 substâncias.¹

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 manuseamento de reagentes laboratoriais.

Conservação

Conservar a 2-8°C. NÃO CONGELAR. Cada ampolla possui um número de lote e data de validade impressos no rótulo.

Instruções de utilização

Suspender o conteúdo da ampolla. Os controles Nova contêm proteínas que podem sedimentar durante o armazenamento. Rotar suavemente cada ampolla entre os dedos ou as mãos para misturar o conteúdo antes da utilização. Evitar agitar, já que pode ocorrer um excesso de formação de espuma. Abrir a ampolla parindo a ponta (proteger os dedos com luvas ou gaze) e no espaço de UM MINUTO aspirar a solução com a sonda de amostragem ou transferir a solução para recipientes de amostra com tampas anti- evaporação. Verificar se o número de lote que aparece na tabela das gamas previstas é igual ao número de lote impresso no produto.

Limites

Os valores ensaiados atribuídos serão negativamente afetados por manuseamento ou conservação inadequados ou se a integridade da embalagem do produto tiver sido comprometida antes da utilização. Para prevenir a contaminação e a perda de TCO₂, abrir a ampolla apenas quando for para utilizar a solução. Se se utilizar o automatizador, é recomendado utilizar-se tampas anti- evaporação para impedir a perda de TCO₂. 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, a Nova Biomedical declina qualquer responsabilidade por qualquer garantia ou comerciabilidade ou aptidão para qualquer outro fim implícitas e em nenhuma circunstância assumirá a Nova Biomedical qualquer responsabilidade por quaisquer danos indirectos que se verificarem fora da garantia expressa atrás referida.

Rastreabilidade dos padrões

Os análises são analisados por comparação a materiais de referência certificados NIST.

¹ Documento NCCLS M29-T2.

Description du produit

Contient un produit dosé de contrôle de qualité formulé à trois niveaux et utilisé pour les suivi des mesures de Na⁺, K⁺, Cl⁻, Li⁺, TCO₂, Ca⁺⁺, TCa, Mg⁺⁺, glucose, azote uréique ou sang (urée) et pH.

Usage attendu

Utilisation prévue en diagnostic *in vitro* pour contrôler le fonctionnement des analyseurs Nova 1-14.

Méthodologie

Voir les instructions d'utilisation de l'analyseur Nova 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 concentrations connues de Na⁺, K⁺, Cl⁻, Li⁺, Ca⁺⁺, Mg⁺⁺, HCO₃⁻, glucose, urée et pH. 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 de ces produits.¹

Avvertimenti e precauzioni

Pour utilisation en diagnostic *in vitro*. Conservar a 2-8°C. NE PAS CONGELER. Voir les instructions d'utilisation de l'analyseur Nova pour ces instructions complètes. Respecter les pratiques standard requises pour la manipulation des réactifs de laboratoire.

Stockage

Conservar a 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

Remettre 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 doigts ou les mains pour mélanger le contenu avant usage. Ne pas secouer, ceci pouvant créer un excès de mousse. Briser les extrémités de l'ampoule pour former (se protéger les doigts à l'aide de gants ou de gaze) et, dans le MINUTE qui suit, aspirer la solution directement par l'aiguille indiquée ou la transférer dans des cupules d'échantillon avec bouchon anti-évaporation. Vérifier que le numéro de lot indiqué en louchette attention 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. Pour éviter une contamination ou une perte de TCO₂, ouvrir l'ampoule uniquement pour utiliser la solution. En cas d'utilisation de passerelle automatique, il est recommandé d'utiliser des bouchons anti-évaporation ou la transférer dans des cupules d'échantillon avec bouchon anti-évaporation. Vérifier que le numéro de lot indiqué en louchette attention est identique à celui indiqué sur le produit.

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 précitées dans la garantie expresse mentionnée ici.

Trasabilità dei standards

Chaina e'italiana degli paramètri secondo los produiti de referèntia standard di NIST (National Institute of Standards and Technology).

¹ NCCLS Document M29-T2.

Produktbeskrivning

Medelst analysmjått kvalitetskontroller i tre koncentrationer för övervakning av mätningar av Na⁺, K⁺, Cl⁻, Li⁺, TCO₂, Ca⁺⁺, TCa, Mg⁺⁺, glukos, BUN (urea) och pH.

Avsed användning

För in vitro-diagnostiser för att övervaka prestanda hos Nova 1-14-analysatorer.

Metodik

Se bruksanvisningen för Nova-analysatorn för metodik och principer.

Sammansättning

Kontrollen Nova är en mat- höljärgad vätska och en analysarar kvalitetskontroll. Den innehåller organiska och inorganiska beståndsdelar med en bas av albumin från nötkreatur. Ett konserveringsmedel har tillsatts; den innehåller emulsiöring stabiliseringsmedel, ämnen som ändrar viskositeten, östrogenäringsmedel eller annat material som kan påverka gynnans prestanda. Kontrollerna innehåller en buffert lösning med kända koncentrationer av Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca⁺⁺, Mg⁺⁺, HCO₃⁻, glukos, urinämne och pH. Varje ampull innehåller minst 1,2 mL. De innehåller inte några beståndsdelar av mänskligt ursprung. Hantera dem med normal försiktighet.¹

Varning

Avsedd för in vitro-diagnostik. Förvaras vid 2-8°C. FÅR EJ FRYASAS. Se bruksanvisningen för Nova-analysatorer för kompletta anvisningar. Följ erodering praxis för hantering av laboratoriereagenser.

Förvaring

Förvaras vid 2-8°C. FÅR EJ FRYASAS. På varje ampull finns en etikett med ett parinummer och utgångsdatum.

Bruksanvisning

Suspendera analysmjått innehåll på nytt. Nova-kontroller innehåller proteiner, som kan sätta sig när de lagras. Svura varje ampull försiktigt mellan fingrarna eller händerna, så att innehållet blandas innan du använder dem. Skaka dem inte, eftersom innehållet kan skumma. Öppna ampullen (skydda fingrarna med gasticina eller handskar) och sug upp lösningen med EN MINUT med en provnål eller överför lösningen till provkoppor med lock som skyddar mot avdunstning. Kontrollera att parinumret i tabellen Förväntade intervall är oetsamma som det som finns på kontrollampullen.

Begränsningar

Tillräckligt analysvärden påverkas negativt av felaktig hantering eller lagring och av att produkterna har packats upp innan de används. För att förhindra föröning och förlust av TCO₂, ska du öppna ampullen först när du tänker använda den. Om en provkolla används, bör du även använda lock som förhindrar avdunstning för att förhindra förlust av TCO₂ under analysen. Om lösningen är grumlig eller innehåller partiklar är det ett tecken på eventuell nedbrytning. Får endast användas på Nova Biomedical-analysatorer. Prestandakaraktistik har inte upprättats för användning i andra tillverkarens analysatorer.

Den här produkten garanteras att fungera enligt beskrivningen i produktbladet, och Nova Biomedical frånsäger sig eventuella mänskliga garantier, säljbarhet eller lämplighet för andra ändamål, och Nova Biomedical skall under inga omständigheter hållas ansvarsskyldiga för eventuella följskador som uppkommer från den ovan nämnda uttryckliga garantin.

Spårformåga - Standarder

Analysier spåras med NIST Standardreferensmaterial.

¹ NCCLS Dokument M29-T2.

Descrizione del prodotto

Contiene sostanze di controllo qualità dosate a tre livelli di formulazione per il monitoraggio della misurazione di Na⁺, K⁺, Cl⁻, Li⁺, TCO₂, Ca⁺⁺, TCa, Mg⁺⁺, glucosio, BUN (urea) e pH.

Uso previsto

Da utilizzarsi a fini diagnostici *in vitro* per il monitoraggio delle prestazioni degli analizzatori Nova 1-14.

Metodo

Per informazioni sul metodo e sui principi delle procedure di analisi, consultare il Manuale d'istruzioni per l'uso dell'analizzatore Nova.

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 Na⁺, K⁺, Cl⁻, Li⁺, Ca⁺⁺, Mg⁺⁺, HCO₃⁻, glucosio, urea e pH. 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.¹

Avvertenze e precauzioni

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

Risospeserare 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. Aprire la fiala proteggendosi con due guanti o una garza e, nel giro di UN MINUTO, aspirare la soluzione con la sonda di campionamento o trasferire la soluzione nelle copette cartonee con tappi anti- evaporazione. 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 errata o dall'errato impiego all'ometria della confezione del prodotto prima dell'uso. Per evitare il rischio di contaminazione e la perdita di TCO₂, aprire la fiala esclusivamente per utilizzare la soluzione. Se si utilizza il campionamento automatico, si consiglia l'utilizzo di tappi anti- evaporazione per evitare la perdita di TCO₂. 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 un fine particolare e non potrà in alcun caso essere ritenuta responsabile di danni emergenti derivanti dalla suddetta garanzia espressa.

Rilevabilità degli standard

Anali rilevabili in base allo Standard Reference Materials del NIST (National Institute of Standards and Technology).

¹ documento NCCLS M29-T2.