

StatProfile Prime Ampule Control ES

CONTROL 1 2

LOT 25092065

2027-03-20

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			
LOT			
CONTROL 1	25079044	2027-03-20	
CONTROL 2	25079045	2027-03-20	
		CONTROL 1	CONTROL 2
		min - $\bar{x}$ - max	min - $\bar{x}$ - max
pH*		7.35 - 7.40 - 7.45	7.50 - 7.55 - 7.60
H+*	nmol/L	44.7 - 39.8 - 35.5	31.6 - 28.2 - 25.1
Hct	%	48 - 51 - 54	63 - 66 - 69
Na+	mmol/L	140.9 - 145.9 - 150.9	113.8 - 117.3 - 120.8
K+	mmol/L	3.45 - 3.65 - 3.85	5.99 - 6.29 - 6.59
Cl-	mmol/L	102.4 - 106.4 - 110.4	80.7 - 84.7 - 88.7
iCa	mg/dL	3.69 - 4.33 - 4.97	7.05 - 7.86 - 8.66
iCa	mmol/L	0.92 - 1.08 - 1.24	1.76 - 1.96 - 2.16
iMg	mg/dL	0.83 - 1.14 - 1.46	2.60 - 3.04 - 3.47
iMg	mmol/L	0.34 - 0.47 - 0.60	1.07 - 1.25 - 1.43

- * 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



200 Prospect Street
Waltham, MA 02454 U.S.A.

LPN 56299F 2021-06

EN

Product Description
Contains assayed quality control material formulated at three levels for monitoring the measurement of pH, Hct, Na⁺, K⁺, Cl⁻, Li⁺, Ca⁺⁺, and Mg⁺⁺.

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⁻, Li⁺, Ca⁺⁺, and Mg⁺⁺. 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

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), 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⁺, Ca⁺⁺, y Mg⁺⁺.

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⁺, Ca⁺⁺, y Mg⁺⁺. 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
Suspender 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 usarlas. No agitar, dado que se puede formar espuma excesiva. Partir la ampolla para abrirla (protegiendo los dedos con gasa o guantes), aspire la solución con una aguja muestreadora o transfiera 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).

¹ Documento 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.



