

REF 13524

IVD 15°C 30°C

Linearity Standard Set D

Linearitätsstandard Satz D, Πρότυπο Γραμμικότητας Set D, Estándar de linealidad Set D, Set D standard de linéarité, Standard di linearità Set D, Conjunto D de padrão de linearidade, Linearitätsstandard D

LEVEL 2

Expected Ranges, Erwartete Bereiche, Αναμενόμενα Εύρη, Rangos esperados, Fourchettes attendues, Intervalli previsti, Gamas previstas, Förväntade områden				
LOT	25171032	2028-06-20	\bar{x}	LEVEL 2
NOVA 1-16	Hct	%	65	62 - 68

Product Description

Aqueous solution intended for monitoring the performance of the hematocrit channel. For use on NOVA analyzers ONLY.

Intended Use

For in vitro diagnostic use with NOVA 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.

Composition

Electrolyte solution minimum volume 1.7mL. The concentrations of the active ingredients have been adjusted to give a conductivity signal equal 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

Cloudiness or particulate matter in the solution is an indication of possible deterioration. DO NOT FREEZE. Follow standard practices for handling laboratory reagents. Discard in accordance with local requirements. (Level 1: abnormal low, Level 2: abnormal high)

Storage

Store at 15-30°C. After opening, if the ampule contents have not been used immediately, they may be stored at 2-8°C (taking care to avoid evaporation) for up to 8 hours.

Directions for Use

Linearity Standards are recommended for use as frequently as required by local regulatory and hospital requirements. There are two concentration levels available, each packaged separately (Level 1: abnormal low, Level 2: abnormal high)

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 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 analyzers operating within specifications. The expected ranges for the analytes listed in the table above were verified using replicate determinations on Nova analyzers.

Descripción del producto

Solución acuosa para supervisar el comportamiento del canal de hematocrito. Para usar SÓLO con analizadores NOVA.

Uso indicado

Para uso diagnóstico in vitro con Analizadores NOVA y Stat Profile/Ultra, a fin de verificar la calibración y la linealidad analítica, estimar la imprecisión de la prueba y detectar los desvíos analíticos sistemáticos que puedan surgir a raíz de variaciones en el calibrador o el instrumento analítico.

Metodología

Consultar la Metodología y los Principios en las Instrucciones de uso del Analizador Nova.

Composición

Volumen mínimo de solución de electrolito de 1,7 mL. Las concentraciones de los principios activos se ajustaron de manera tal que la señal de conductividad sea equivalente a un valor conocido de hematocrito en sangre total. El producto no contiene constituyentes de origen humano. No obstante, se deben seguir las buenas prácticas de laboratorio para la manipulación de estos materiales. (REF: DOCUMENTO M29-T2 DEL NCCLS).

Advertencias y precauciones

Para uso diagnóstico in vitro. La turbidez o la presencia de material particulado en ella son indicadores de un posible deterioro de la solución. NO CONGELAR. Seguir las prácticas estándar para la manipulación de reactivos de laboratorio. Deshacer de acuerdo con los requerimientos locales.

Almacenamiento

Almacenar a 15-30 °C. Una vez abierta, si el contenido de la ampolla no se utiliza de inmediato, se puede almacenar a 2-8 °C hasta 8 horas (cuidando de la evaporación).

Instrucciones de uso

Se recomienda usar los Estándares de linealidad con la frecuencia requerida por los organismos reguladores y hospitales locales. Hay dos niveles de concentración disponibles, cada uno envasado por separado (Nivel 1: baja anormal, Nivel 2: alta anormal).

Se recomienda que cada laboratorio determine los límites superior e inferior del rango informable para cada tipo de muestra y establezca una política para procesar las muestras que no caigan dentro de dicho rango.

Limitaciones

Para usar SÓLO con Analizadores de Nova Biomedical. No se determinaron las características de comportamiento para usar en analizadores de otros fabricantes.

Trazabilidad de los estándares

Los análisis se trazaron según los Materiales de Referencia Estándar del NIST (National Institute of Standards and Technology, Instituto Nacional de Normas y Tecnología).

Rangos esperados

El RANGO ESPERADO indica los desvíos máximos del valor medio que se pueden esperar en distintas condiciones de laboratorio para los analizadores que funcionan de acuerdo con las especificaciones. Los rangos esperados para los análisis enumerados en la tabla que figura más arriba fueron verificados mediante determinaciones repetidas en analizadores Nova.

Produktbeschreibung

Wässrige Lösung zur Kontrolle der Leistung des Hämatokritkanals. NUR zur Verwendung mit NOVA-Analysengeräten.

Verwendungszweck

Für In-vitro-Diagnosen mit NOVA-Stat Profile/Ultra-Analysengeräten zur Überprüfung der Kalibrierung, der analytischen Linearität, der geschätzten Testungenauigkeit sowie zur Auffindung systematischer analytischer Abweichungen, deren eine Kalibrationsabweichung oder analytische Instrumentenabweichung zu Grunde liegen kann.

Methodologie

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

Zusammensetzung

Mindestvolumen Elektrolytlösung 1,7 ml. Die Konzentration der wirksamen Inhaltsstoffe wurde so angepasst, dass das Konduktivitätssignal einem bekannten Hämatokritwert im Vollblut entspricht. Enthält keine Bestandteile menschlichen Ursprungs, dennoch sollte beim Umgang mit den Materialien auf gute Laborpraxis geachtet werden. (Siehe NCCLS-DOKUMENT M29-T2).

Warnungen und Vorsichtshinweise

Für Verwendung zur In-vitro-Diagnose. Trübung der Lösung oder Feststoffe in der Lösung weisen auf möglichen Verfall hin. NICHT EINFRIEZEN. Beachten Sie die standardmäßigen Verfahren für den Umgang mit Laborreagenzien. Den örtlichen Bestimmungen gemäß entsorgen.

Lagerung

Bei 15-30°C lagern. Wird nach dem Öffnen der Ampulle der Inhalt nicht sofort aufgebraucht, kann die Ampulle bis zu 8 Stunden bei einer Temperatur von 2-8°C aufbewahrt werden (Verdunsten der Flüssigkeit vermeiden).

Verwendungsanweisungen

Bei der Verwendung sollten entsprechend der örtlichen regulativen Bestimmungen und Krankheitsbestimmungen die jeweiligen Linearitätsstandards beachtet werden. Es sind zwei Konzentrationsstufen erhältlich, die jeweils separat abgepackt sind. (Konzentrationsstufe 1: abnormal niedrig, Konzentrationsstufe 2: abnormal hoch)

Es wird empfohlen, dass jedes Labor die oberen und unteren Grenzwerte des maldiepflichtigen Bereichs für jedes Problematerial festlegt und Richtlinien zur Verarbeitung von Proben erstellt, die außerhalb dieses Bereichs liegen.

Einschränkungen

Nur zur Verwendung mit Nova Biomedical-Analysengeräten. Die Leistungscharakteristik wurde nicht für die Verwendung mit Analysengeräten anderer Hersteller erstellt.

Nachverfolgbarkeit von Standards

Analyte werden auf NIST-Standardreferenzmaterialien zurückverfolgt.

Erwartete Bereiche

Der erwartete Bereich gibt die maximale Abweichung vom Mittelwert an, die unter verschiedenen Laborbedingungen für Analysengeräte, die innerhalb der Spezifikationen arbeiten, erwartet werden kann. Die erwarteten Bereiche für die in der Tabelle weiter oben aufgelisteten Analyte wurden mittels wiederholter Bestimmung mit Nova-Analysengeräten überprüft.

Description du produit

Solution aqueuse prévue pour contrôler la linéarité du circuit d'hématocrites. Utilisation prévue UNIQUEMENT sur analyseurs NOVA.

Usage attendu

Utilisation en diagnostic in vitro avec des analyseurs NOVA et Stat Profile/Ultra pour vérifier l'étalonnage et la linéarité analytique, estimer l'imprécision des tests et détecter les déviations analytiques systémiques pouvant résulter de l'étalon ou de variations de l'instrument d'analyse.

Méthodologie

Voir les instructions d'utilisation de l'analyseur Nova pour la méthodologie et les principes.

Composition

Volumen minimum de la solution électrolytique : 1,7 mL. Les concentrations d'ingrédients actifs ont été ajustées pour donner un signal de conductivité égal à une valeur d'hématocrites connue dans le sang total. Ces solutions ne contiennent aucun composant d'origine humaine, il convient toutefois de respecter les pratiques de laboratoire dans la manipulation de ces produits. (REF: NCCLS DOCUMENT M29-T2).

Alertissements et précautions

Prévu pour utilisation en diagnostic in vitro. La présence de particules troublant la solution peut être révélatrice de dégradation. NE PAS CONGELER. Respecter les pratiques standard de manipulation des réactifs de laboratoire. Le rejet de ces produits doit être conforme aux réglementations locales.

Stockage

Conservé à une température de 15-30°C. Si le contenu de l'ampoule n'est pas utilisé immédiatement après ouverture, il est possible de le conserver jusqu'à huit heures à 2-8°C (prendre soin d'éviter toute évaporation).

Instructions d'utilisation

Il est recommandé d'utiliser les standards de linéarité aussi fréquemment que l'exigent les réglementations locales et les règles de l'établissement hospitalier. Deux niveaux de concentration sont proposés dans des emballages distincts (niveau 1 : pathologique bas, niveau 2 : pathologique haut).

Il est préférable que chaque laboratoire définisse les limites supérieure et inférieure de la fourchette de ses résultats pour chaque type d'échantillon, ainsi que la politique à suivre pour le traitement des spécimens tombant en-dehors de cette fourchette.

Limitations

Utilisation prévue uniquement sur analyseurs Nova Biomedical. Les caractéristiques de linéarité ne sont pas établies pour l'utilisation sur des analyseurs d'autres fabricants.

Traçabilité des standards

Chaîne d'origine des paramètres selon les produits de référence standard du NIST (National Institute of Standards and Technology).

Fourchettes attendues

La fourchette attendue indique les déviations maximum de la valeur moyenne que l'on peut attendre en fonction de la variation des conditions en laboratoire pour des analyses exploitées dans les limites des spécifications. Les fourchettes attendues pour les paramètres indiqués dans le tableau ci-dessus ont été vérifiées en replicant les mesures sur analyseurs Nova.

Περιγραφή Προϊόντος

Υδατικό διάλυμα που προορίζεται για την παρακολούθηση της απόδοσης του καναλιού αιματοκρίτη. Για χρήση σε αναλυτές NOVA MONO.

Ενδεικνυόμενη χρήση

Για in vitro διαγνωστική χρήση με Αναλυτές NOVA και Stat Profile/Ultra για επαλήθευση της βαθμονόμησης, της αναλυτικής γραμμικότητας, τον υπολογισμό της ανακρίβειας της μέτρησης και την σύγκριση των συστηματικών αναλυτικών αποκλίσεων που ενδέχεται να προκύψουν από τη μεταβολή του βαθμονόμηση ή του αναλυτικού οργάνου.

Μεθοδολογία

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

Σύσταση

Διάλυμα ηλεκτρολύτη με ελάχιστο όγκο 1,7mL. Οι συγκεντρώσεις των ενεργών συστατικών έχουν ρυθμιστεί έτσι, ώστε να παρέχεται ένα σήμα αγωγιμότητας που να αντιστοιχεί σε μια γνωστή τιμή αιματοκρίτη στο ολικό αίμα. Αν και δεν περιέχονται συστατικά ανθρώπινης προέλευσης, ωστόσο, πρέπει να ακολουθηθεί ορθή εργαστηριακή πρακτική κατά το χειρισμό των υλικών αυτών. (ΚΩΔ. ΕΠΙΤΡΑΦΕΥ NCCLS M29-T2).

Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις

Προορίζεται για In Vitro Διαγνωστική Χρήση. Η βλεψοστάση ή η ύπαρξη σωματιδίων στο διάλυμα αποτελεί ένδειξη πιθανής αλλοίωσης. ΜΗΝ ΚΑΤΑΨΥΧΕΙΤΕ. Ακολουθήστε τις συνθήκες διαδικασίας για το χειρισμό εργαστηριακών αντιδραστηρίων. Η απόρριψη πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

Φυλάξη

Φυλάσσεται στους 15-30°C. Μετά το άνοιγμα, αν το περιεχόμενο της αμπούλας δεν έχει χρησιμοποιηθεί αμέσως, πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία 2-8°C (για να μην εξατμιστεί) για έως και 8 ώρες.

Οδηγίες Χρήσης

Συνιστάται η χρήση των Πρότυπων Γραμμικότητας, όσο συχνά κρίνεται αναγκαίο από τις τοπικές ρυθμίσεις και νοσοκομιακές απαιτήσεις. Διατίθενται δύο επίπεδα συγκέντρωσης, το καθένα σε χωριστή συσκευασία. (Επίπεδο 1: παθολογικά χαμηλό, Επίπεδο 2: παθολογικά υψηλό)

Συνιστάται κάθε εργαστήριο να ορίσει τα ανώτατα και κατώτατα όρια για το εύρος που αναφέρεται για κάθε τύπο δείγματος και να καταρτίσει μια πολιτική για την επεξεργασία των δείγματων που βρίσκονται εκτός του παραπάνω εύρους.

Περιορισμοί

Για χρήση σε Αναλυτές Nova Biomedical μόνο. Τα χαρακτηριστικά απόδοσης δεν έχουν καθοριστεί για χρήση σε αναλυτές άλλων κατασκευαστών.

Ισχυλοισιότητα Προτύπων

Ανίχνευση προσδιοριζόμενων ουσιών σύμφωνα με τα Πρότυπα Υγκά Αναφοράς NIST.

Αναμενόμενα Εύρη

Το αναμενόμενο εύρος υποδεικνύει τις μέγιστες αποκλίσεις από τη μέση τιμή που αναμένεται υπό διαφορετικές εργαστηριακές συνθήκες για αναλυτές που λειτουργούν εντός των προδιαγραφών. Τα αναμενόμενα εύρη για τις προσδιοριζόμενες ουσίες που παρατίθενται στον παραπάνω πίνακα επαληθεύθηκαν χρησιμοποιώντας προσδιορισμούς αντιγράφων σε αναλυτές Nova.

Descrizione del prodotto

Soluzione acquosa destinata al monitoraggio delle prestazioni del canale ematocritico. Da utilizzarsi ESCLUSIVAMENTE con analizzatori NOVA.

Uso previsto

Da utilizzarsi a fini diagnostici in vitro con analizzatori NOVA e Stat Profile/Ultra per verificare calibratura e linearità analitica, per valutare l'imprecisione delle analisi e per individuare le deviazioni analitiche sistematiche dovute a variazioni del calibratore o degli strumenti di analisi.

Metodo

Per informazioni sul metodo e sui principi delle procedure di analisi, consultare le Istruzioni per l'uso dell'analizzatore Nova.

Composizione

Volumen minimo della soluzione elettrolitica 1,7 mL. Le concentrazioni di ingredienti attivi sono state regolate per fornire un segnale di conduttività equivalente al valore noto di ematocrito nel sangue intero. Non contiene componenti di origine umana. Si raccomanda tuttavia di adottare le normali procedure di laboratorio durante la manipolazione delle sostanze. (RIF. NCCLS DOCUMENTO M29-T2).

Avvertimenti e precauzioni

Utilizzo diagnostico in vitro. La torbidità o la presenza di particelle nella soluzione sono indice di un possibile deterioramento. NON CONGELARE. Adottare le procedure standard per la manipolazione dei reagenti di laboratorio. Smaltire in conformità alla normativa vigente.

Conservazione

Conservare a 15-30°C. Una volta aperta, se il contenuto della fiala non viene utilizzato immediatamente, è possibile conservarla a 2-8°C per un massimo di 8 giorni, purché si eviti l'evaporazione.

Istruzioni per l'uso

Si consiglia l'utilizzo degli standard di linearità nella misura richiesta ai sensi delle normative locali e ospedaliere. Sono disponibili due livelli di concentrazione, ciascuno confezionato separatamente (Livello 1: basso anormale, Livello 2: alto anormale).

Si consiglia a ciascun laboratorio di fissare i limiti massimo e minimo dell'intervallo referetabile per ciascun tipo di campione e di stabilire una procedura per l'elaborazione dei campioni che non rientrano nell'intervallo specificato.

Limitazioni

Da utilizzarsi esclusivamente con analizzatori Nova Biomedical. Caratteristiche delle prestazioni per l'utilizzo con analizzatori di altri produttori non determinate.

Rilevabilità degli standard

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

Intervalli previsti

L'INTERVALLO PREVISTO indica le deviazioni massime dal valore medio previste in condizioni di laboratorio diverse per il funzionamento degli strumenti in conformità alle specifiche. Gli intervalli previsti dagli analiti elencati nella tabella riportata sopra sono stati verificati mediante determinazioni replicate con analizzatori Nova.

Watham, MA 02454 U.S.A.

LPN 14103H 2021-12

Descrição do produto

Solução aquosa para monitorizar o desempenho do canal do hematócrito. Para uso EXCLUSIVO em analisadores NOVA.

Uso pretendido

Para diagnóstico *in vitro* com analisadores NOVA e Stat Profile/Ultra, para verificar a calibração, a linearidade analítica, calcular a imprecisão de teste e detectar desvios analíticos sistemáticos que possam surgir na sequência de variações nos calibradores ou instrumentos de análise.

Metodologia

Consultar as Instruções de Utilização do analisador Nova relativamente à Metodologia e Princípios.

Composição

Volume mínimo de 1,7 mL da solução electrolítica. As concentrações dos ingredientes activos foram ajustadas para produzirem um sinal de condutividade igual a um valor de hematócrito conhecido no sangue total. Não contém constituintes de origem humana, não obstante devem seguir-se as boas práticas de laboratório ao manusear-se estas substâncias. (REF.º DOCUMENTO NCCLS M29-T2).

Avisos e advertências

Para uso em diagnóstico *in vitro*.
A turbidez ou a existência de material particulado na solução é um indicio de possível deterioração. NÃO CONGELAR. Seguir as práticas normalmente empregues no manuseamento de reagentes laboratoriais. Eliminar de acordo com as normas em vigor no local.

Conservação

Conservar a 15-30°C. Após a abertura, se o conteúdo da ampola não for imediatamente utilizado pode ser conservado a 2-8°C (tomando as devidas precauções para evitar a evaporação) por um período até 8 horas.

Instruções de utilização

São recomendados padrões de linearidade para uso sempre que exigido pelos requisitos regulamentares e hospitalares. Estão disponíveis dois níveis de concentração, embalados individualmente (níveis 1: anormal baixo, nível 2: anormal alto)

É recomendável que cada laboratório estabeleça os limites superior e inferior da sua gama declarável para cada tipo de amostra e elabore uma política para o processamento de exemplares que recaiam fora desta gama.

Limites

Para uso exclusivo em analisadores Nova Biomedical. As características de desempenho não foram determinadas para uso em analisadores de outros fabricantes.

Rastreabilidade dos padrões

Os analitos foram analisados por comparação a materiais de referência certificados NIST.

Gamas previstas

A GAMA PREVISTA indica os desvios máximos em relação ao valor médio previstos em diferentes condições laboratoriais para analisadores que funcionem dentro das especificações. As gamas previstas para os analitos listados na tabela acima foram verificadas réplicas de determinações em analisadores Nova.

Produktbeskrivning

Vattenlösning avsedd för att kontrollera hematokritkanalens prestanda. Får ENDAST användas på NOVA-analysatorer.

Avsedd användning

För *in vitro*-analys med NOVA och Stat Profile/Ultra-analysatorer för att verifiera kalibreringen och den analytiska lineariteten, uppskatta testens onoggrannhet och upptäcka systematiska analysavvikelser som kan uppkomma på grund av variationer hos kalibratorer eller analysinstrument.

Metodik

Nova-analysators bruksanvisning innehåller mer information om arbetsmetodik och principer.

Sammansättning

Elektrolytlösning, minsta volym 1,7 mL. De aktiva ingrediensernas koncentration har anpassats så att de ger en konduktivitetssignal som är lika med ett känt hematokritvärde i helblod. Innehåller inte några beståndsdelar av mänskligt ursprung, lakttag normal försiktighet när du hanterar dessa material. (REF. NCCLS DOKUMENT M29-T2).

Varningar och försiktighetsåtgärder

Avsedd för *in vitro*-diagnoser.
Om lösningen är grumlig eller innehåller partiklar är det ett tecken på eventuell nedbrytning. FÅR EJ FRYSAS. Följ praxis för hantering av laboratorieagenser. Kasseras enligt gällande föreskrifter.

Förvaring

Förvaras vid 15-30°C. Om innehållet i ampullen inte används direkt efter att den öppnas, kan den lagras vid 2-8°C i maximalt åtta timmar (undvik avdunstning).

Bruksanvisning

Linearitetsstandarder rekommenderas att användas så ofta som fastställts i gällande föreskrifter och enligt sjukhusets krav. Det finns två koncentrationer att tillgå, och de paketeras separat. (Nivå 1: abnormt låg, nivå 2: abnormt hög)

Vi rekommenderar att enskilda laboratorier upprättar övre och undre gränser för rapportintervall för varje provtyp och en policy för hur prov som hamnar utanför dessa ramar ska behandlas.

Begränsningar

Får endast användas på Nova Biomedical-analysatorer. Prestationskaraktistik har inte upprättats för användning på andra tillverkares analysatorer.

Spåra standarder

Analys spåras med NIST Standardreferensmaterial.

Förväntade intervall

Det förväntade intervallet indikerar den maximala avvikelsen från medelvärdet för analysatorer som arbetar inom specifikationerna under andra laboratorieförhållanden. De förväntade intervallen för analyterna som visas i tabellen ovan har verifierats med hjälp av Nova-analysatorer.