

## Linearity Standard Set A LEVEL 1 2 3 4

Linearity Standard-Set A, Ζύγιολο προτύπων γραμμικότητας A, Conjunto de patrón de linealidad A, Ensemble A étalons de linéarité, Set di standard di linearità A, Padrão de Linearidade - Conjunto A, Linjäritetsstandard Uppsättning A, Linearitási szabvány A. készlet, 直線性基準液 Set A, 직선성 표준 세트 A, 线性标准品套装 A

Expected Ranges, Erwartungsbereiche, Αναμενόμενη περιοχή τιμών, Gammas esperadas, Plages prévues, Intervalli attesi, Intervalos esperados, Förväntade områden, Várható tartományok, 予想範囲, 예상 범위, 预期范围

EN

## Product Description

Aqueous solutions containing Na<sup>+</sup>, Ca<sup>2+</sup>, Mg<sup>2+</sup>, Glu, Lac, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, HCO<sub>3</sub><sup>-</sup>, Li<sup>+</sup> and Urea. For Use on NOVA analyzers ONLY.

## Intended Use

For *in vitro* diagnostic use with NOVA Stat Profile pHox Plus/L/C/M, Stat Profile pHox Ultra, Stat Profile Prime CCS, Stat Profile Prime ES Plus, Stat Profile Prime ES Comp Plus, and Stat Profile CCX Analyzers to verify calibration, analytical linearity, estimate test imprecision, and detect systematic analytical deviations that may arise from calibrator cartridge or analytical instrument variation.

## Methodology

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

## Composition

Buffered solutions containing Na<sup>+</sup>, Ca<sup>2+</sup>, Mg<sup>2+</sup>, Glu, Lac, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, HCO<sub>3</sub><sup>-</sup>, Li<sup>+</sup> and Urea. Each ampule contains 1.8 ml volume. 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. 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.

## Storage

Store at 15-30°C.

## Directions for Use

Linearity Standards are recommended for use as frequently as required by local regulatory and hospital requirements. There are four levels (1, 2, 3, 4).

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 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.

DE

## Produktbeschreibung

Wässrige Lösungen aus Na<sup>+</sup>, Ca<sup>2+</sup>, Mg<sup>2+</sup>, Glu, Lac, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, HCO<sub>3</sub><sup>-</sup>, Li<sup>+</sup> und Urea, und Harnstoff. Zum AUSSCHLIESSLICHEN Gebrauch mit NOVA Analysegeräten.

## Verwendungszweck

Für den Gebrauch in der *In-vitro*-Diagnose mit den Analysegeräten NOVA Stat Profile pHox Plus/L/C/M, Stat Profile pHox Ultra, Stat Profile Prime CCS, Stat Profile Prime ES Plus, Stat Profile Prime ES Comp Plus und Stat Profile CCX zur Verifizierung der Kalibrierung und der analytischen Linearität. Schätzung der Testgenauigkeit und Ermittlung systematischer analytischer Abweichungen, die auf die Kalibrator-Kassette oder Unterschiede bei den Analyseinstrumenten zurückzuführen sind.

## Methodik

Näheres zur Methodik und zu den Prinzipien der Testverfahren siehe Bedienerhandbuch für das Nova Analysegerät.

## Zusammensetzung

Gepufferte Lösungen mit Na<sup>+</sup>, Ca<sup>2+</sup>, Mg<sup>2+</sup>, Glu, Lac, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, HCO<sub>3</sub><sup>-</sup>, Li<sup>+</sup> und Harnstoff. Jede Ampulle enthält 1,8 ml Inhalt. Frei von Bestandteilen menschlicher Herkunft, jedoch sollte bei der Handhabung dieser Stoffe gute Laborpraxis befolgt werden. (REF. NCCLS DOCUMENT M29-T2).

## Warnhinweise

Zum Gebrauch in der *In-vitro*-Diagnose bestimmt. Eintrübungen oder Stofffällchen in der Lösung sind ein Hinweis darauf, dass das Produkt möglicherweise verdorben ist. NICHT EINFRIEREN. Folgen Sie der üblichen Vorgehensweise für die Handhabung von Laborreagenzien. Entsorgung unter Einhaltung örtlicher geltender Vorschriften.

## Lagerung

Bei 15-30°C lagern.

## Gerbrauchshinweise

Zum Einsatz von Linearitätsstandards wird empfohlen, wenn diese von örtlichen Regierungsbehörden als akzeptabel und verwendbar bestätigt wurden. Es gibt vier Konzentrationsstufen (1, 2, 3, 4). Es wird empfohlen, dass jedes Labor den oberen und unteren Grenzwert des meldepflichtigen Bereichs für jeden Probentyp bestimmt und Regeln für die Bearbeitung von Proben, die nicht innerhalb dieses Bereichs liegen, aufstellt.

## Einschränkungen

Zum AUSSCHLIESSLICHEN Gebrauch mit NOVA Analysegeräten. Für Verwendung mit Analysegeräten anderer Hersteller liegen keine Leistungsdaten vor.

## Rückführbarkeit der Standards

Die Analyte sind auf NIST Standard Reference Materials zurückzuführen.

## Erwartungsbereiche

Der Erwartungsbereich zeigt die maximalen Abweichungen vom Mittelwert an, die unter unterschiedlichen Laborbedingungen für innerhalb der festgelegten Grenzwerte arbeitende Instrumente zu erwarten sind. Die Erwartungsbereiche für die Analyte, die in der vorstehenden Tabelle aufgeführt sind, wurden anhand von Wiederholungsversuchen an Nova Analysegeräten verifiziert.

EL

## Περιγραφή προϊόντος

Υδατίνια διαλύματα περιέχουν Na<sup>+</sup>, Ca<sup>2+</sup>, Mg<sup>2+</sup>, Glu, Lac, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, HCO<sub>3</sub><sup>-</sup>, Li<sup>+</sup> και Urea. Για χρήση MONO με τους αναλυτές της NOVA.

## Χρήση για την οποία προορίζεται

Για διαγνωστική χρήση *in vitro* με τις συσκευές ανάλυσης NOVA Stat Profile pHox Plus/L/C/M, Stat Profile pHox Ultra, Stat Profile Prime CCS, Stat Profile Prime ES Plus, Stat Profile Prime ES Comp Plus, και Stat Profile CCX, με σκοπό την επαλήθευση της βαθμονόμησης, τη γραμμικότητα της ανάλυσης, τον υπολογισμό ανακριβείας της εξέτασης και την ανίχνευση συστηματικών αποκλίσεων ανάλυσης που ενδέχεται να προκύψουν από τον βαθμονόμηση ή από τις διακυμάνσεις του οργάνου ανάλυσης.

## Μεθοδολογία

Για τη μεθοδολογία και τις αρχές των διαδικασιών ελέγχου ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης του αναλυτή Nova.

## Σύνθεση

Ρυθμισμένα διαλύματα που περιέχουν Na<sup>+</sup>, Ca<sup>2+</sup>, Mg<sup>2+</sup>, Glu, Lac, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, HCO<sub>3</sub><sup>-</sup>, Li<sup>+</sup> και Urea. Κάθε αμπούλα περιέχει 1,8ml. Δεν περιέχονται συστατικά ανθρώπινης προέλευσης, ωστόσο, κατά το χειρισμό αυτών των υλικών πρέπει να ακολουθούνται οι αρχές της ορθής εργαστηριακής πρακτικής (σύμφωνα με το έγγραφο M29-T2 της NCCLS).

## Προειδοποιήσεις και κίνδυνοι

Προορίζεται για διαγνωστική χρήση *in vitro*. Η θετική όψη ή η παρουσία διαμπεδίων μέσα στο διάλυμα είναι ενδείξεις πιθανής θοραξής. ΝΑ ΜΗΝ ΚΑΤΑΨΥΧΕΤΑΙ. Ακολουθήστε την ενδεικνυόμενη διαδικασία για το χειρισμό των εργαστηριακών αντιστηρίδιων. Τα μη χρησιμοποιημένα υλικά θα πρέπει να διαστέονται σύμφωνα με τις κατά τόπο κατευθυντήριες αρχές.

## Φυλάξη

Φυλάσσεται στους 15 έως 30°C.

## Οδηγίες χρήσης

Συνιστάται τα πρότυπα γραμμικότητας να χρησιμοποιούνται τόσο συχνά όσο απαιτείται από τους κατά τόπο νόμους και νοσοκομειακούς κανονισμούς. Υπάρχουν τέσσερα επίπεδα συγκέντρωσης (1, 2, 3, 4). Συνιστάται κάθε εργαστήριο να καθορίσει τα όρια και κάτω όρια της περιόδου τιμών για κάθε τύπο δείγματος και να καθορίσει πολιτική για την επεξεργασία των δειγμάτων που βρίσκονται εκτός αυτής της περιόδου τιμών.

## Παραπομπή

Για χρήση MONO με τους αναλυτές της NOVA. Τα χαρακτηριστικά της απόδοσης δεν συνιστώνται για χρήση με αναλυτές άλλων κατασκευαστών.

## Ισχυλοσφαιρίτη πρότυπων

Η ιχνηλάτηση των ουσιών προς προαρισμό γίνεται σύμφωνα με τα πρότυπα υλικά αναφοράς της NIST.

## Αναμενόμενη περιοχή τιμών

Η αναμενόμενη περιοχή τιμών υποδεικνύει τις μέγιστες αποκλίσεις από τη μέση, οι οποίες μπορεί να προκύψουν κάτω από διαφορετικές εργαστηριακές συνθήκες για όργανα που λειτουργούν σύμφωνα με τις προδιαγραφές. Η αναμενόμενη περιοχή τιμών για τις ουσίες προς προαρισμό, που παρουσιάζονται στον παραπάνω πίνακα, έχει επαληθευτεί με χρήση καθορισμένων τιμών στους αναλυτές της Nova.

LOT	LEVEL 1	LEVEL 2	LEVEL 3	LEVEL 4
25041043	25041044	25066021	25041046	
2027-02-10	2027-02-10	2027-03-07	2027-02-10	

Stat Profile® pHox®/Basic	pH		7.108 - 7.168	7.271 - 7.351	7.433 - 7.513	7.556 - 7.636
	H <sup>+</sup>	nmol/L	77.98 - 67.92	53.58 - 44.57	36.90 - 30.69	27.80 - 23.12

Stat Profile® pHox Plus/C	pH		7.134 - 7.194	7.312 - 7.392	7.444 - 7.524	7.575 - 7.655
	H <sup>+</sup>	nmol/L	73.45 - 63.97	48.75 - 40.55	35.97 - 29.92	26.61 - 22.13
	Na <sup>+</sup>	mmol/L	95.7 - 103.7	103.6 - 111.6	134.9 - 142.9	187.4 - 197.4
	K <sup>+</sup>	mmol/L	1.81 - 2.41	3.73 - 4.33	5.54 - 6.34	7.51 - 8.31
	Cl <sup>-</sup>	mmol/L	60.5 - 68.5	78.3 - 88.3	99.2 - 109.2	124.2 - 134.2
	Ca <sup>2+</sup>	mmol/L	0.34 - 0.64	0.97 - 1.27	2.09 - 2.49	1.41 - 1.81
	Ca <sup>2+</sup>	mg/dL	1.36 - 2.56	3.88 - 5.08	8.36 - 9.96	5.64 - 7.24
	Glu	mg/dL	470 - 550	277 - 327	92 - 108	33 - 47
	Glu	mmol/L	26.09 - 30.53	15.38 - 18.15	5.11 - 5.99	1.83 - 2.61

Stat Profile® pHox Plus L	pH		7.201 - 7.261	7.343 - 7.423	7.505 - 7.585	7.630 - 7.710
	H <sup>+</sup>	nmol/L	62.95 - 54.83	45.39 - 37.76	31.26 - 26.00	23.44 - 19.50
	Na <sup>+</sup>	mmol/L	95.7 - 103.7	103.6 - 111.6	134.9 - 142.9	187.4 - 197.4
	K <sup>+</sup>	mmol/L	1.81 - 2.41	3.73 - 4.33	5.54 - 6.34	7.51 - 8.31
	Cl <sup>-</sup>	mmol/L	60.5 - 68.5	78.3 - 88.3	102.0 - 112.0	118.5 - 128.5
	Ca <sup>2+</sup>	mmol/L	0.39 - 0.69	0.99 - 1.29	2.10 - 2.50	1.40 - 1.80
	Ca <sup>2+</sup>	mg/dL	1.56 - 2.76	3.96 - 5.16	8.40 - 10.00	5.60 - 7.20
	Glu	mg/dL	470 - 550	277 - 327	92 - 108	34 - 48
	Glu	mmol/L	26.09 - 30.53	15.38 - 18.15	5.11 - 5.99	1.89 - 2.66
	Lac	mmol/L	13.4 - 19.4	8.0 - 11.0	1.8 - 2.4	0.4 - 0.8
	Lac	mg/dL	119.26 - 172.66	71.20 - 97.90	16.02 - 21.36	3.56 - 7.12


Stat Profile® pHox Plus M	pH		7.162 - 7.222	7.307 - 7.387	7.448 - 7.528	7.565 - 7.645
	H <sup>+</sup>	nmol/L	68.87 - 59.98	49.32 - 41.02	35.65 - 29.65	27.23 - 22.65
	Na <sup>+</sup>	mmol/L	95.7 - 103.7	103.6 - 111.6	134.9 - 142.9	187.4 - 197.4
	K <sup>+</sup>	mmol/L	1.81 - 2.41	3.73 - 4.33	5.54 - 6.34	7.51 - 8.31
	Ca <sup>2+</sup>	mmol/L	0.34 - 0.64	0.99 - 1.29	2.15 - 2.55	1.41 - 1.81
	Ca <sup>2+</sup>	mg/dL	1.36 - 2.56	3.96 - 5.16	8.60 - 10.20	5.64 - 7.24
	Mg <sup>2+</sup>	mmol/L	0.16 - 0.24	0.73 - 0.99	----	1.23 - 1.53
	Glu	mg/dL	470 - 550	277 - 327	92 - 108	35 - 49
	Glu	mmol/L	26.09 - 30.53	15.38 - 18.15	5.11 - 5.99	1.94 - 2.72
	Lac	mmol/L	13.4 - 19.4	8.0 - 11.0	1.8 - 2.4	0.4 - 0.8
	Lac	mg/dL	119.26 - 172.66	71.20 - 97.90	16.02 - 21.36	3.56 - 7.12



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


LPN 26603U 2023-08  
page 1 of 4

Expected Ranges, Erwartungsbereiche, Αναμενόμενη περιοχή τιμών, Gamas esperadas, Plages prévues, Intervalli attesi, Intervalos esperados, Förväntade områden, Várható tartományok, 予想範囲, 예상 범위, 预期范围

	<b>LEVEL 1</b>	<b>LEVEL 2</b>	<b>LEVEL 3</b>	<b>LEVEL 4</b>
	25041043 2027-02-10	25041044 2027-02-10	25066021 2027-03-07	25041046 2027-02-10

Nova			7.11 - 7.17	7.27 - 7.35	7.45 - 7.53	7.61 - 7.69
	pH					
	H <sup>+</sup>	nmol/L	77.62 - 67.61	53.70 - 44.67	35.48 - 29.51	24.55 - 20.42
	Na <sup>+</sup>	mmol/L	95.3 - 103.3	105.8 - 113.8	136.2 - 144.2	186.0 - 196.0
	K <sup>+</sup>	mmol/L	1.75 - 2.35	3.69 - 4.29	5.32 - 6.12	7.50 - 8.30
	Cl <sup>-</sup>	mmol/L	63.1 - 71.1	83.5 - 93.5	109.4 - 119.4	134.8 - 144.8
	TCa	mmol/L	0.86 - 1.16	1.67 - 1.97	3.71 - 4.11	2.38 - 2.78
	TCa	mg/dL	3.44 - 4.64	6.68 - 7.88	14.84 - 16.44	9.52 - 11.12
	Ca <sup>++</sup>	mmol/L	0.43 - 0.73	1.00 - 1.30	2.17 - 2.57	1.43 - 1.83
	Ca <sup>++</sup>	mg/dL	1.72 - 2.92	4.00 - 5.20	8.68 - 10.28	5.72 - 7.32
	Mg <sup>++</sup>	mmol/L	0.21 - 0.29	0.77 - 1.03	1.73 - 2.29	1.05 - 1.35
	Mg <sup>++</sup>	mg/dL	0.51 - 0.70	1.87 - 2.50	4.20 - 5.56	2.55 - 3.28
	TCO <sub>2</sub>	mmol/L	6 - 10	10 - 16	24 - 34	43 - 53
	Li	mmol/L	3.95 - 4.55	1.96 - 2.36	0.82 - 1.12	0.39 - 0.59
	Glu	mg/dL	470 - 550	277 - 327	96 - 112	23 - 37
	Glu	mmol/L	26.09 - 30.53	15.38 - 18.15	5.33 - 6.22	1.28 - 2.05
	BUN	mg/dL	81 - 105	22 - 34	7 - 13	3 - 8
	BUN	mmol/L	28.9 - 37.5	7.9 - 12.1	2.5 - 4.6	1.1 - 2.9
	Urea	mg/dL	173.7 - 225.2	47.2 - 72.9	15.0 - 27.9	6.4 - 17.2
	Urea	mmol/L	28.9 - 37.5	7.9 - 12.1	2.5 - 4.6	1.1 - 2.9

Expected Ranges, Erwartungsbereiche, Αναμενόμενη περιοχή τιμών, Gamas esperadas, Plages prévues, Intervalli attesi, Intervalos esperados, Förväntade områden, Várható tartományok, 予想範囲, 예상 범위, 预期范围

	<b>LEVEL 1</b>	<b>LEVEL 2</b>	<b>LEVEL 3</b>	<b>LEVEL 4</b>
	25041043 2027-02-10	25041044 2027-02-10	25066021 2027-03-07	25041046 2027-02-10

Stat Profile <sup>®</sup> Critical Care Xpress and pHox Ultra			7.104 - 7.164	7.243 - 7.323	7.402 - 7.482	7.534 - 7.614
	pH					
	H <sup>+</sup>	nmol/L	78.70 - 68.55	57.15 - 47.53	39.63 - 32.96	29.24 - 24.32
	Na <sup>+</sup>	mmol/L	95.0 - 103.0	105.0 - 113.0	133.0 - 141.0	183.8 - 193.8
	K <sup>+</sup>	mmol/L	1.79 - 2.39	3.61 - 4.21	5.38 - 6.18	7.41 - 8.21
	Cl <sup>-</sup>	mmol/L	67.3 - 75.3	85.5 - 95.5	108.2 - 118.2	131.2 - 141.2
	Ca <sup>++</sup>	mmol/L	0.43 - 0.73	0.98 - 1.28	2.08 - 2.48	1.39 - 1.79
	Ca <sup>++</sup>	mg/dL	1.72 - 2.92	3.92 - 5.12	8.32 - 9.92	5.56 - 7.16
	Mg <sup>++</sup>	mmol/L	0.20 - 0.28	0.67 - 0.93	----	1.16 - 1.46
	Mg <sup>++</sup>	mg/dL	0.49 - 0.68	1.63 - 2.26	----	2.82 - 3.55
	Glu	mg/dL	475 - 555	285 - 335	91 - 107	35 - 49
	Glu	mmol/L	26.37 - 30.81	15.82 - 18.59	5.05 - 5.94	1.94 - 2.72
	Lac	mmol/L	14.0 - 20.0	7.4 - 10.4	1.6 - 2.2	0.3 - 0.7
	Lac	mg/dL	124.60 - 178.00	65.86 - 92.56	14.24 - 19.58	2.67 - 6.23
	BUN	mg/dL	81 - 105	29 - 41	7 - 13	3 - 8
	BUN	mmol/L	28.9 - 37.5	10.4 - 14.6	2.5 - 4.6	1.1 - 2.9
	Urea	mg/dL	173.7 - 225.2	62.2 - 87.9	15.0 - 27.9	6.4 - 17.2
	Urea	mmol/L	28.9 - 37.5	10.4 - 14.6	2.5 - 4.6	1.1 - 2.9




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

**Linearity Standard Set A** LEVEL 1 2 3 4

Linearity Standard-Set A, Zύνολο προτύπων γραμμικότητας A, Conjunto de patrón de linealidad A, Ensemble A étalons de linéarité, Set di standard di linearità A, Padrão de Linearidade - Conjunto A, Linjäritetsstandard Uppsättning A, Linearitási szabvány A. készlet, 直線性基準液 Set A, 직선성 표준 세트 A, 线性标准品套装 A

**Expected Ranges, Erwartungsbereiche, Αναμενόμενη περιοχή τιμών, Gamas esperadas, Plages prévues, Intervalli attesi, Intervalos esperados, Förväntade områden, Várható tartományok, 予想範囲, 예상 범위, 预期范围**

	LEVEL 1	LEVEL 2	LEVEL 3	LEVEL 4
	25041043 2027-02-10	25041044 2027-02-10	25066021 2027-03-07	25041046 2027-02-10

Stat Profile Prime® CCS			LEVEL 1	LEVEL 2	LEVEL 3	LEVEL 4
	pH		7.092 - 7.152	7.244 - 7.324	7.410 - 7.490	7.545 - 7.625
	H <sup>+</sup>	nmol/L	80.91 - 70.47	57.02 - 47.42	38.90 - 32.36	28.51 - 23.71
	Na <sup>+</sup>	mmol/L	95.0 - 103.0	105.0 - 113.0	135.4 - 143.4	188.6 - 198.6
	K <sup>+</sup>	mmol/L	1.61 - 2.21	3.53 - 4.13	5.31 - 6.11	7.19 - 7.99
	Cl <sup>-</sup>	mmol/L	68.8 - 76.8	86.6 - 96.6	111.6 - 121.6	136.8 - 146.8
	Ca <sup>++</sup>	mmol/L	0.42 - 0.72	1.03 - 1.33	2.15 - 2.55	1.42 - 1.82
	Ca <sup>++</sup>	mg/dL	1.68 - 2.88	4.12 - 5.32	8.60 - 10.20	5.68 - 7.28
	Glu	mg/dL	483 - 563	309 - 359	100 - 116	24 - 38
	Glu	mmol/L	26.81 - 31.25	17.15 - 19.93	5.55 - 6.44	1.33 - 2.11
	Lac	mmol/L	15.0 - 21.0	8.3 - 11.3	1.7 - 2.3	0.3 - 0.7
	Lac	mg/dL	133.50 - 186.90	73.87 - 100.57	15.13 - 20.47	2.67 - 6.23

Stat Profile Prime® ES Comp and Stat Profile Prime® ES Comp Plus			LEVEL 1	LEVEL 2	LEVEL 3	LEVEL 4
	pH		7.11 - 7.17	7.25 - 7.33	7.41 - 7.49	7.53 - 7.61
	H <sup>+</sup>	nmol/L	77.62 - 67.61	56.23 - 46.77	38.90 - 32.36	29.51 - 24.55
	Na <sup>+</sup>	mmol/L	95.3 - 103.3	104.9 - 112.9	136.9 - 144.9	184.6 - 194.6
	K <sup>+</sup>	mmol/L	1.70 - 2.30	3.57 - 4.17	5.50 - 6.30	7.41 - 8.21
	Cl <sup>-</sup>	mmol/L	65.7 - 73.7	85.4 - 95.4	108.6 - 118.6	132.7 - 142.7
	Ca <sup>++</sup>	mmol/L	0.42 - 0.72	1.02 - 1.32	2.32 - 2.72	<b>1.53 - 1.93</b>
	Ca <sup>++</sup>	mg/dL	1.68 - 2.88	4.08 - 5.28	9.28 - 10.88	<b>6.12 - 7.72</b>
	Mg <sup>++</sup>	mmol/L	0.14 - 0.22	0.78 - 1.04	----	1.22 - 1.52
	Mg <sup>++</sup>	mg/dL	0.34 - 0.53	1.90 - 2.53	----	2.96 - 3.69

## ES

### Descripción del producto

Solución acuosa que contiene Na<sup>+</sup>, Ca<sup>++</sup>, Mg<sup>++</sup>, Glu, Lac, K<sup>+</sup>, Cl, HCO<sub>3</sub><sup>-</sup>, Li<sup>+</sup> y Urea. Para usar con analizadores NOVA EXCLUSIVAMENTE.

### Uso indicado

Para uso diagnóstico *in vitro* con analizadores NOVA Stat Profile pH0x Plus/L/C/M, Stat Profile pH0x Ultra, Stat Profile Prime CCS, Stat Profile Prime ES Plus, Stat Profile Prime ES Comp Plus y Stat Profile CCX 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 de los procedimientos de prueba.

### Composición

Soluciones tamponadas que contienen Na<sup>+</sup>, Ca<sup>++</sup>, Mg<sup>++</sup>, Glu, Lac, K<sup>+</sup>, Cl, HCO<sub>3</sub><sup>-</sup>, Li<sup>+</sup> y Urea. Cada ampolla contiene un volumen de 1.8ml.

No contiene ninguna sustancia de origen humano; sin embargo, deben seguirse las prácticas de laboratorio adecuadas al manipular estos materiales. (REF. DOCUMENTO NCCLS M29-T2).

### Advertencias y precauciones

Indicado para uso diagnóstico *in vitro*. La turbiedad o la presencia de partículas en la solución pueden indicar deterioro de la solución. NO CONGELAR.

Siga las normas estándar para la manipulación de reactivos de laboratorio. Deseche el producto de acuerdo con los requisitos locales.

### Almacenamiento

Almacenar a 15-30°C.

### Instrucciones de uso

Se recomienda el uso de patrones de linealidad con la frecuencia requerida por los requisitos regulatorios locales y hospitalarios. Hay cuatro niveles de concentración (1, 2, 3, 4).

Se recomienda que cada laboratorio establezca los límites superior e inferior de su gama notificable para cada tipo de muestra y diseñe una política para procesar muestras que no se encuentren dentro de esa gama.

### Limitaciones

Para usar con analizadores NOVA EXCLUSIVAMENTE. No se han establecido las características de desempeño para uso con analizadores de otros fabricantes.

### Certificación de patrones

Los patrones de análisis están certificados según los materiales de referencia de NIST.

### Gamas esperadas

La gama esperada indica las desviaciones máximas del valor medio que pueden esperarse bajo condiciones de laboratorio diferentes para instrumentos que funcionan dentro de las especificaciones. Las gamas esperadas para los análisis listados en la tabla anterior se verificaron usando determinaciones de réplica en analizadores Nova.

## HU

### Törmek leírása

Na<sup>+</sup>, Ca<sup>++</sup>, Mg<sup>++</sup>, Glu, Lac, K<sup>+</sup>, Cl, HCO<sub>3</sub><sup>-</sup>, Li<sup>+</sup> és karbamid tartalmú vizes oldatok CSAK NOVA analizátorokban való használatra.

### Rendeltetéseszerű használat

*In vitro* diagnosztikai használatra a NOVA Stat Profile pH0x Plus/L/C/M, Stat Profile pH0x Ultra, Stat Profile Prime CCS, Stat Profile Prime ES Plus, Stat Profile Prime ES Comp Plus és Stat Profile CCX analizátorokkal a kalibrálás és az analitikus linearitás ellenőrzéséhez, a tesztek pontatlanságának becsléséhez és a rendszeres analitikus eltérések kimutatásához, amelyek a kalibrátorpatron vagy az analitikai műszer variáció miatt fordulnak elő.

### Módszerek

A tesztljárások eleveit és módszereit lásd a Nova analizátor használati utasításában.

### Összetétel

Na<sup>+</sup>, Ca<sup>++</sup>, Mg<sup>++</sup>, Glu, Lac, K<sup>+</sup>, Cl, HCO<sub>3</sub><sup>-</sup>, Li<sup>+</sup> és karbamid tartalmú pufferoldatok. Mindegyik ampulla 1,8 ml oldatot tartalmaz.

Nem tartalmaz emberi eredetű összetevőket, de az anyagok kezelésekor követni kell a helyes laboratóriumi gyakorlatot. (REF. NCCLS DOCUMENT M29-T2).

### Figyelmeztetések és óvintézkedések

*In vitro* diagnosztikai használatra szolgál.

Ha az oldat zavaros, vagy ha szemszém anyagot tartalmaz, ez az esetleges romlást jelez. TILOS FAGYASZTANI!

Kövesse a laboratóriumi reagentsek kezelésére vonatkozó standard gyakorlatot. A helyi előírásoknak megfelelően helyezze hulladékká.

### Tárolás

15 és 30 °C között tárolandó.

### Használati utasítások

A linearitási szabványokat a helyi jogszabályokban és kórházi rendelkezésekben megadott gyakorisággal ajánlatos használni. Négy szint van (1, 2, 3, 4).

Ajánlatos, hogy minden laboratórium határozza meg minden egyes mintatípusra a jelenlhető tartományt, a kalibrálás és az analitikus linearitás ellenőrzéséhez, a tesztek pontatlanságának feldolgozására.

### Korlátozások

CSAK NOVA analizátorokban való használatra. A teljesítményjellemzőket nem állították meg más gyártók analízatorain való használat esetére.

### Szabványok nyomon követhetősége

Az analitik visszavezethető a NIST standard referenciaanyagaira.

### Várható tartományok

A várható tartományt jelez az átlagos értéktől való maximális eltéréseket, amelyek a specifikációkon belül, de különböző laboratórium körülmények között izometrik analízatorok esetén várhatók. A fenti táblázatban feltüntetett analitik várható tartományait ismételt mérésekkel ellenőrizték Nova analizátorokban.

## JA

### 製品の説明

Na<sup>+</sup>, Ca<sup>++</sup>, Mg<sup>++</sup>, Glu, Lac, K<sup>+</sup>, Cl, HCO<sub>3</sub><sup>-</sup>, Li<sup>+</sup>, Urea を含む水溶液。NOVA 分析装置専用。

### 用途

校正の検証、分析リニアリティ、テスト精度の評価、分析上の系統的な逸脱（キャリアレータや分析装置変動に起因する可能性がある）の検出のため、NOVA Stat Profile pH0x Plus/L/C/M, Stat Profile pH0x Ultra, Stat Profile Prime CCS, Stat Profile Prime ES Plus, Stat Profile Prime ES Comp Plus, および Stat Profile CCX 分析装置で使用する体外診断用。

検査手順の方法論と原理については、Nova 分析装置の取扱説明書を参照してください。

### 組成

Na<sup>+</sup>, Ca<sup>++</sup>, Mg<sup>++</sup>, Glu, Lac, K<sup>+</sup>, Cl, HCO<sub>3</sub><sup>-</sup>, Li<sup>+</sup>, Urea を含む緩衝液。各アンプルの容量は 1.8 ml です。

ヒト由来原料は使用しておりませんが、これらの材料を扱うときは、適切な検査手順に従ってください。（米国臨床検査標準委員会 (NCCLS) 文書 M29-T2 参照）

### 警告および注意

体外診断用です。

凍害したり粒子状物質が認められる場合、劣化の可能性があります。絶対に冷凍しないでください。検査室用試薬の取扱いには標準的な実施基準に従ってください。廃棄の方法は地域の法令に準拠してください。

### 保管

15-30°C で保管してください。

### 使用の手順

地方自治体と病院の要件を満たす頻度で直線性基準液を使用することを推奨します。4 つのレベルがあります (1, 2, 3, 4)。

それぞれの検査室で各検体タイプのそれぞれ可能範囲の上限と下限を設定し、この範囲外の標本の処理に関する指針を考案することを推奨します。

### 制限事項

NOVA 分析装置専用。他の製造者の分析装置で使用する場合の性能特性は確立されていません。

### 標準物質トレーサビリティ

分析物は NIST 標準物質にトレーサされます。

### 予想範囲

予想範囲は、仕様の範囲内で動作する分析装置の異なる試験施設の条件下で予想される平均値からの最大偏差を示します。上記の表に記載された分析物の予想範囲は、Nova 分析装置上で反復的に測定することにより検証されました。

## FR

### Description du produit

Solutions aqueuses contenant du Na<sup>+</sup>, Ca<sup>++</sup>, Mg<sup>++</sup>, Glu, Lac, K<sup>+</sup>, Cl, HCO<sub>3</sub><sup>-</sup>, Li<sup>+</sup> et de l'urée pour être utilisées avec les analyseurs NOVA UNIQUEMENT.

### Utilisation prévue

Usage diagnostique *in vitro* avec les analyseurs NOVA Stat Profile pH0x Plus/L/C/M, Stat Profile pH0x Ultra, Stat Profile Prime CCS, Stat Profile Prime ES Plus, Stat Profile Prime ES Comp Plus et Stat Profile CCX pour vérifier le calibrage, la linéarité analytique, estimer l'imprécision des tests et détecter les écarts analytiques systématiques pouvant résulter des variations de la cartouche de calibrateur ou de l'instrument d'analyse.

### Méthodologie

Voir les directives d'utilisation de l'analyseur Nova pour la méthodologie et les principes des procédures d'essai.

### Composition

Solutions tamponnées contenant du Na<sup>+</sup>, Ca<sup>++</sup>, Mg<sup>++</sup>, Glu, Lac, K<sup>+</sup>, Cl, HCO<sub>3</sub><sup>-</sup>, Li<sup>+</sup> et de l'urée. Chaque ampoule contient un volume de 1,8 ml.

Ne contient aucun matériel d'origine humaine, cependant, suivre les bonnes pratiques de laboratoire pour manipuler ces produits. (REF. NCCLS DOCUMENT M29-T2).

### Avvertissements et mises en garde

Prévu pour diagnostic *in vitro*.

Une solution trouble ou contenant des particules indique que la solution peut être détériorée. NE PAS CONGELER.

Suivre les pratiques standard pour manipuler les réactifs de laboratoire. Jeter conformément aux règlements locaux.

### Conservation

Conservser de 15 à 30°C.

### Mode d'emploi

Les étalons de linéarité sont recommandés pour être utilisés aussi fréquemment que nécessité par les réglementations locales et de l'hôpital. Il existe quatre niveaux de concentration (1, 2, 3, 4).

Les écarts de linéarité à des concentrations élevées représentent des échantillons qui doivent être dilués et réanalysés pour obtenir des résultats précis. Il est recommandé à chaque laboratoire d'établir les limites supérieures et inférieures de la plage reportable pour chaque type d'échantillon et d'établir des règles pour traiter les échantillons qui sont en dehors de cette plage.

### Limites

Pour l'utilisation avec les analyseurs NOVA UNIQUEMENT. Caractéristiques de performance non établies pour leur utilisation avec des analyseurs d'autres marques.

### Tracabilité des étalons

Les analyses sont tracés conformément aux matières de référence normalisées du NIST (National Institute of Standards and Technology).

### Plages prévues

La plage prévue indique les écarts maximum de la valeur moyenne pouvant survenir dans différentes conditions de laboratoire pour les instruments fonctionnant dans les spécifications. Les plages prévues pour les analyses indiqués dans le tableau ci-dessus ont été vérifiées en utilisant des déterminations de réplicats sur les analyseurs Nova.

## PT

### Descrição do produto

Soluções aquosas contendo Na<sup>+</sup>, Ca<sup>++</sup>, Mg<sup>++</sup>, Glu, Lac, K<sup>+</sup>, Cl, HCO<sub>3</sub><sup>-</sup>, Li<sup>+</sup> e Ureia. Para utilização APENAS em analisadores NOVA.

### Utilização prevista

Para diagnósticos *in vitro* utilize os analisadores NOVA Stat Profile pH0x Plus/L/C/M, Stat Profile pH0x Ultra, Stat Profile Prime CCS, Stat Profile Prime ES Plus, Stat Profile Prime ES Comp Plus, e Stat Profile CCX para verificar calibração, linearidade analítica, estimar imprecisão de testes, e detectar desvios analíticos sistemáticos que podem ocorrer por variação no cartucho de calibração ou no instrumento analítico.

### Metodologia

Consulte as Instruções de utilização do analisador Nova para obter informações sobre Metodologia e Princípios dos procedimentos de teste.

### Composição

Soluções com tampão contendo Na<sup>+</sup>, Ca<sup>++</sup>, Mg<sup>++</sup>, Glu, Lac, K<sup>+</sup>, Cl, HCO<sub>3</sub><sup>-</sup>, Li<sup>+</sup> e Ureia. Cada ampola contém 1,8 ml de volume. Não contém compostos de origem humana, contudo, devem ser seguidas as boas práticas laboratoriais durante o manuseio destes materiais. (REF. DOCUMENTO NCCLS M29-T2).

### AVISOS e precauções

Indicado para utilização em diagnósticos *in vitro*. Turvação ou partículas de matérias na solução são uma indicação de possível deterioração. NÃO CONGELAR.

Siga as práticas padrão para o manuseio de reagentes de laboratório. Elimine de acordo com as normas locais.

### Armazenamento

Armazene a 15-30°C.

### Instruções de uso

Devem utilizar-se os Padrões de Linearidade com a frequência requerida pelos regulamentos locais e pelos requisitos do hospital. Existem quatro níveis de concentração (1, 2, 3, 4).

É recomendado que cada laboratório estabeleça os limites superiores e inferiores do intervalo a relatar para cada tipo de amostra e conceba um sistema de procedimento para as amostras que estejam fora desse intervalo.

### Limitações

Para utilização APENAS em analisadores NOVA. Não foram estabelecidas as características de desempenho para utilização em analisadores de outros fabricantes.

### Registro de padrões

As substâncias a analisar estão registradas na NIST Standard Reference Materials.

### Intervalos esperados

O intervalo esperado indica o desvio máximo do valor médio que pode ser esperado sob diferentes condições laboratoriais para instrumentos funcionando dentro das suas características técnicas. Os intervalos esperados para as substâncias a analisar listadas na tabela anterior foram verificados utilizando as determinações das repetições em analisadores Nova.

## KO

### 제품 설명

Na<sup>+</sup>, Ca<sup>++</sup>, Mg<sup>++</sup>, Glu, Lac, K<sup>+</sup>, Cl, HCO<sub>3</sub><sup>-</sup>, Li<sup>+</sup>, 요소(urea)를 함유한 수용액. NOVA 분석기 전용.

### 용도

정도의 검증, 분석 리니어티, 테스트 정밀도의 평가, 분석 상의 체계적의 오차(캐리리어타와 분석 장치 변동에起因する可能性がある)의 검출을 위해, NOVA Stat Profile pH0x Plus/L/C/M, Stat Profile pH0x Ultra, Stat Profile Prime CCS, Stat Profile Prime ES Plus, Stat Profile Prime ES Comp Plus 및 Stat Profile CCX Analyzer와 함께 사용하여 보정, 분산 선형성을 검증하며, 테스트 부정확도를 추정하며, 보정기나 분석기의 변이에 의해 발생할 수 있는 분석 개동차를 감지합니다.

### 방법

NOVA 분석기 설명서의 사용법 및 검사 절차 원칙을 참고하십시오.

### 성분

Na<sup>+</sup>, Ca<sup>++</sup>, Mg<sup>++</sup>, Glu, Lac, K<sup>+</sup>, Cl, HCO<sub>3</sub><sup>-</sup>, Li<sup>+</sup>, 요소(urea)를 함유한 총용액 1.8ml 함유. 인체 유래 물질(human origin)은 포함하지 않지만, 이러한 물질을 취급할 때는 표준 실험실 규정을 준수해야 합니다. (NCCLS DOCUMENT M29-T2 참조).

### 경고 및 주의

체외 진단용으로만 사용해야 합니다. 용액이 탁하거나 입자상 물질이 보이는 경우 변질의 가능성이 있습니다. 열리지 마십시오. 실험실용 시약을 취급할 경우 표준 관리 규정을 준수하십시오. 본 용액은 현지 국가에 따라 폐기하십시오.

### 보관

15-30°C에서 보관합니다.

### 사용 지침

직선성 표준(Linearity Standards)은 현지 규정과 병원에 의하면 요청 시마다 사용하도록 권고됩니다. 4가지 레벨(1, 2, 3, 4)이 있습니다.

각 실험실은 샘플 유형별로 보고가능 범위의 상한과 하한을 확립하고, 이 범위를 벗어난 표본의 처리에 대한 방침을 마련하도록 권장됩니다.

### 제한 사항

NOVA 분석기 전용으로 사용됩니다. 다른 제조사의 분석기에서의 사용에 따른 성능 특성은 확립되지 않았습니다.

### 기준 추적성

분석물은 NIST 표준 기준 물질까지 추적이 됩니다.

### 예상 범위

예상 범위는 설명서 범위 내에서 작동하는 분석기에 대한 기기 다른 실험실 조건에서 예상되는 평균치로부터의 최대 편차를 나타냅니다. 상기 기기 재단 분석물의 예상 범위는 Nova 분석기에서 반복 측정을 통해 확인되었습니다.

## IT

### Descrizione del prodotto

Soluzioni acquose contenenti Na<sup>+</sup>, Ca<sup>++</sup>, Mg<sup>++</sup>, Glu, Lac, K<sup>+</sup>, Cl, HCO<sub>3</sub><sup>-</sup>, Li<sup>+</sup> e Urea. Per l'uso ESCLUSIVO sugli analizzatori NOVA.

### Finalità d'uso

Per l'uso diagnostico *in vitro* con gli analizzatori NOVA Stat Profile pH0x Plus/L/C/M, Stat Profile pH0x Ultra, Stat Profile Prime CCS, Stat Profile Prime ES Plus, Stat Profile Prime ES Comp Plus e Stat Profile CCX per verificare la calibrazione, la linearità analitica e l'imprecisione delle prove di stima, e per individuare le deviazioni analitiche sistematiche che possono derivare dalla variazione delle cartucce calibratori o degli strumenti analitici.

### Metodologia

Per la metodologia e i principi delle procedure di analisi consultare le istruzioni per l'uso degli analizzatori Nova.

### Composizion

Soluzione tamponata contenente Na<sup>+</sup>, Ca<sup>++</sup>, Mg<sup>++</sup>, Glu, Lac, K<sup>+</sup>, Cl, HCO<sub>3</sub><sup>-</sup>, Li<sup>+</sup> e Urea. Ogni fiala contiene 1,8 ml.

Non contiene costituenti di origine umana; attenersi tuttavia alle buone pratiche di laboratorio nel maneggiare questi materiali. (FARE RIF. AL DOCUMENTO NCCLS M29-T2).

### Avvertenze e precauzioni

Solo per l'uso diagnostico *in vitro*.

Torbidità o la presenza di materiale particolare nella soluzione è indice di possibile deterioramento. NON CONGELARE.

Adottare le normali precauzioni necessarie per la manipolazione dei reagenti di laboratorio. Smaltire nel rispetto delle norme vigenti.

### Immagazzinaggio

Conservare a 15-30°C.

### Istruzioni per l'uso

L'uso degli standard di linearità è consigliato con la frequenza richiesta dalle norme locali e dalla prassi ospedaliera. Vi sono quattro livelli di concentrazione: livello 1, 2, 3, 4.

Indisignia le deviazioni analitiche sistematiche che possono derivare dal proprio intervallo riportabile per ciascun tipo di campione, e di creare una procedura per il trattamento dei campioni che non rientrano in quell'intervallo.

### Limitazioni

Per l'uso ESCLUSIVO sugli analizzatori NOVA. Le caratteristiche di rendimento del prodotto non sono state definite per l'uso su analizzatori di altre marche.

### Tracciabilità degli standard

Gli analisi sono tracciabili ai materiali di riferimento per gli standard NIST.

### Intervalli attesi

L'intervallo atteso indica le deviazioni massime dal valore medio attese in condizioni di laboratorio differenti per gli strumenti che funzionano entro le specifiche. Gli intervalli attesi per gli analisi elencati nella tabella qui sopra sono stati verificati utilizzando determinazioni di replicati sugli analizzatori Nova.

## SV

### Produktbeskrivning

Vattenlösningar innehållande Na<sup>+</sup>, Ca<sup>++</sup>, Mg<sup>++</sup>, Glu, Lac, K<sup>+</sup>, Cl, HCO<sub>3</sub><sup>-</sup>, Li<sup>+</sup> och urea. ENDAST för användning med NOVA analysatorer.

### Avsedd användning

För *in vitro*-diagnostiskt bruk med NOVA Stat Profile pH0x Plus/L/C/M-, Stat Profile pH0x Ultra-, Stat Profile Prime CCS-, Stat Profile Prime ES Plus-, Stat Profile Prime ES Comp Plus-, och Stat Profile CCX-analysatorer för att verifiera kalibrering, analytisk linjäritet, uppskatta testosprecision, och upptäcka systematiska analytiska avvikelser som kan uppstå till följd av variationer i kalibreringskassetten eller de analytiska instrumenten.

### Metod

Läs i bruksanvisningen till Nova analysator beträffande metod och testprinciper.

### Sammansättning

Buffrad lösning som innehåller Na<sup>+</sup>, Ca<sup>++</sup>, Mg<sup>++</sup>, Glu, Lac, K<sup>+</sup>, Cl, HCO<sub>3</sub><sup>-</sup>, Li<sup>+</sup> och urea. Varje ampull innehåller 1,8 ml volym.

Innehåller inga konstituentser av humant ursprung, men god laboratorie sed skall emellertid iakttagas vid hantering av dessa material. (REF. NCCLS DOKUMENT M29-T2).

### Varningar och försiktighetsåtgärder

Avsedd för *in vitro*-diagnostiskt bruk. Grumlighet eller sediment i lösningen är tecken på eventuell föroaminning. FÄR EJ FRYASAS. Iakttag vedertagna metoder för hantering av laboratorieagenser. Kasserars i enlighet med lokala föreskrifter.

### Förvaring

Förvaras vid 15-30 °C.

### Bruksanvisning

Linjäritetsstandarder skall användas så ofta som krävs enligt lokala föreskrifter och sjukhusets interna påbud. Det finns fyra koncentrationer (1, 2, 3, 4).

Vi rekommenderar att varje laboratorum fastställer övre och nedre gränser för dess rapporterbara område för varje provtyp och att man vidare beslutar om en policy för bearbetning av prover som faller utanför detta område.

### Spårbarhet hos standarder

ENDAST för användning med NOVA analysatorer. Analyter spåras i förhållande till NIST-standardreferensmaterial.

### Begränsningar

Prestandakaraktistik har inte fastställts för användning med andra tillverkarers analysatorer.

### Förväntade områden

Förväntat område anger den maximala avvikelser från genomsnittsvärdet som kan förväntas under olika laboratorieförhållanden för analysatorer som fungerar inom angivna specifikationer. Förväntat område för de analyter som anges i ovanstående tabell kontrollerades med användning avreprikatbestämningar på Nova analysatorer.

## ZH

### 产品说明

含有 Na<sup>+</sup>, Ca<sup>++</sup>, Mg<sup>++</sup>、葡萄糖、乳酸、K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, HCO<sub>3</sub><sup>-</sup>, Li<sup>+</sup> 和尿素的水溶液。仅供在 NOVA 分析仪上使用。

### 预期用途

用于体外诊断时，与 NOVA Stat Profile pH0x Plus/L/C/M, Stat Profile pH0x Ultra, Stat Profile Prime CCS, Stat Profile Prime ES Plus, Stat Profile Prime ES Comp Plus 和 Stat Profile CCX 分析仪配合使用，以验证校准、分析线性、估计测试不精确度，并检测校准液或分析仪器波动可能引起的系统分析偏差。

### 方法

关于检测程序的方法和原理，请参阅《Nova 分析仪使用说明书》。

### 成分

含有 Na<sup>+</sup>, Ca<sup>++</sup>, Mg<sup>++</sup>、葡萄糖、乳酸、K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, HCO<sub>3</sub><sup>-</sup>, Li<sup>+</sup> 和尿素的缓冲溶液。每安瓿含有 1.8 ml，不含人源性成分。不过，在处理这些材料时，应当遵循良好实验室规范。（参考 NCCLS 文件 M29-T2）。

### 警告和注意事项