

## StatProfile Prime Ampule Control ES

CONTROL 1 2

LOT 25259016

2027-09-02

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	25245028	2027-09-02	CONTROL 1
CONTROL 2	25245029	2027-09-02	CONTROL 2
			min - $\bar{x}$ - max
			min - $\bar{x}$ - max
pH*			7.33 - 7.38 - 7.43
H+*	nmol/L		46.8 - 41.7 - 37.2
Hct	%		47 - 50 - 53
Na+	mmol/L		141.3 - 146.3 - 151.3
K+	mmol/L		3.44 - 3.64 - 3.84
Cl-	mmol/L		102.3 - 106.3 - 110.3
iCa	mg/dL		4.09 - 4.73 - 5.37
iCa	mmol/L		1.02 - 1.18 - 1.34
iMg	mg/dL		0.73 - 1.04 - 1.36
iMg	mmol/L		0.30 - 0.43 - 0.56

- \* 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<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, Li<sup>+</sup>, Ca<sup>2+</sup>, and Mg<sup>2+</sup>.

## 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<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, Li<sup>+</sup>, Ca<sup>2+</sup>, and Mg<sup>2+</sup>. 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.<sup>1</sup>

## 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.

<sup>1</sup>NCCLS Document M29-T2.

<sup>\*\*</sup>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<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, Li<sup>+</sup>, Ca<sup>2+</sup>, y Mg<sup>2+</sup>.

## Usado 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<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, Li<sup>+</sup>, Ca<sup>2+</sup>, y Mg<sup>2+</sup>. 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.<sup>1</sup>

## 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 SOLO con Analizadores de Nova Biomedical. No se han establecido las características de desempeño para uso con analizadores de otros fabricantes.

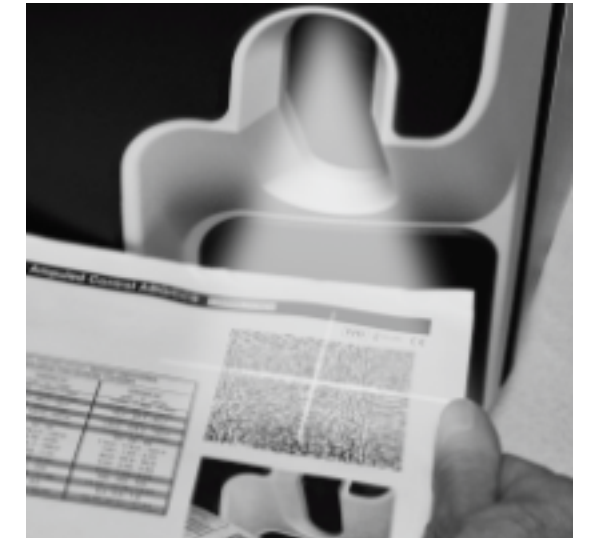
Se garantiza que este producto funcionará como se describe en el prospecto del producto; Nova Biomedical desconoce cualquier garantía implícita, o declaración de comerciabilidad o aptitud para un fin determinado, y en ningún caso Nova Biomedical será responsable de daños emergentes que surjan a partir 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).

<sup>1</sup> Documento M29-T2 del NCCLS.

<sup>\*\*</sup> Los analizadores Stat Profile Prime ES Plus y Stat Profile Prime ES Comp Plus aún no cuentan con el marcado CE.



## DE

**Produktbeschreibung**

Enthält geprüftes Qualitätskontrollmaterial, in drei Stufen formuliert, zur Überwachung der Messung von pH, Hct, Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, Li<sup>+</sup>, Ca<sup>++</sup>, und Mg<sup>++</sup>.

**Verwendungszweck**

Für den Gebrauch in der *In-vitro*-Diagnose zur Überwachung der Leistung der Analysegeräte Stat Profile Prime ES, Stat Profile Prime ES Plus und Stat Profile Prime ES Comp Plus.\*\*

**Methodologie**

Informationen über Methodologie und Richtlinien finden Sie im Bedienerhandbuch zum StatProfile Prime Analysegerät.

**Zusammensetzung**

Bei Nova Control handelt es sich um eine blasse, strohfarbene Flüssigkeit, die als geprüftes Qualitätskontrollmaterial verwendet wird. Enthält organische und anorganische Inhaltsstoffe auf Basis tierischen Albumins (von Rindern). Dem Produkt wurde ein Konservierungsmittel zugesetzt. Es enthält jedoch keinerlei Stabilisatoren, Viskositätsstoffe, wirkstoffartige Inhaltsstoffe oder sonstige Stoffe, welche die Leistung der Sensoren beeinträchtigen könnten. Die Kontrollen enthalten eine gepufferte Lösung mit einer bekannten Konzentration von pH, Hct, Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, Li<sup>+</sup>, Ca<sup>++</sup>, und Mg<sup>++</sup>. Jede Ampulle enthält mindestens 1,2 ml.

Enthält keine Bestandteile menschlichen Ursprungs, dennoch sollte beim Umgang mit den Materialien auf gute Laborpraxis geachtet werden.<sup>1</sup>

**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 standargemäß erforderlichen Verfahren für den Umgang mit Laborgeräten.

**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 Eiwelstoffe, 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 aufzutrenen (schützen Sie Ihre Hände mit Handschuhen oder Gaze) und die Lösung mit Hilfe der Probenadel ansaugen bzw. die Lösung in Probenbehälter füllen. Überprüfen Sie, ob die Chargennummer in der Tabelle der erwarteten Bereiche mit der auf dem Material aufgedruckten Chargennummer übereinstimmt.

**Einschränkungen**

Die zugewiesenen Produktwerte können durch unsachgemäße Handhabung oder Lagerung sowie durch Beschädigung der Produktverpackung vor dem Gebrauch beeinträchtigt werden. Trübung der Lösung oder Feststoffe in der Lösung weisen auf möglichen Verfall hin. Nur zur Verwendung mit Nova Biomedical-Analysegeräten. Die Leistungscharakteristik wurde nicht für die Verwendung mit Analysegeräten anderer Hersteller erstellt.

Wir garantieren, dass dieses Produkt die in der vorliegenden Produktbeschreibung aufgeführten Merkmale erfüllt. Nova Biomedical lehnt jegliche implizierte Gewährleistung oder Garantie für Gebrauchstauglichkeit oder Eignung zur anderen Einsatzzwecken ab, und übernimmt in keinem Fall Haftung für Folgeschäden jedwch welcher Art, die nicht unter die vorstehende Garantie fallen.

**Nachverfolgbarkeit auf Standards**

Analyte werden auf NIST-Standardreferenzmaterialien zurückverfolgt.

1'NCCLS Dokument M29-T2.

\*\*Die Analysegeräte Stat Profile Prime ES Plus und Stat Profile Prime ES Comp Plus tragen derzeit keine CE-Kennzeichnung.

## KO

**제품 설명**

본 제품은 pH, Hct, Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, Li<sup>+</sup>, Ca<sup>++</sup>, 및 Mg<sup>++</sup> 측정을 모니터링하기 위해 세 가지 레벨로 조성된 분석용 품질 관리 물질을 함유하고 있습니다.

**용도**

체외 진단 시, Stat Profile Prime ES, Stat Profile Prime ES Plus 및 Stat Profile Prime ES Comp Plus Analyzer 의 성능을 모니터링합니다.\*\*

**방법**

이용 방법과 원칙에 대한 설명은 StatProfile Prime 분석기 지침용 사용 설명서를 참조하십시오.

**성분**

Nova Control은 연한 크림색 액체 분석 물질 관리 물질입니다. 소량의 알부민 백이소의 용기류에 무기물을 함유하고 있습니다. 제품에 보존제가 함유되어 있지 하지요. 안정제나 점도 조절제, 약물 유사체를 비롯한 센 서 감지능력에 영향을 줄 수 있는 기타 물질은 함유되어 있지 않습니다. 본 제품은 완충액과 함께 pH, Hct, Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, Li<sup>+</sup>, Ca<sup>++</sup>, Mg<sup>++</sup> 이온의 농도가 일정되어 있습니다. 각각의 앰플에는 최소한 1.2 mL 용액이 들어 있습니다.

인체 원장(human origin)은 포함되어 있지 않지만 이러한 물질을 취급할 때는 표준 실험실 규정을 준수해야 합니다.<sup>1</sup>

**경고 및 주의 사항**

체외(인형관 내) 진단용으로 사용합니다. 2-8°C에서 보관하십시오. 열리지 마십시오. 상세 지시 설명은 Nova 지침용 사용 설명서를 참조하십시오. 실험실용 시약을 취급할 경우 필요한 표준 규정을 준수하십시오.

**보관**

2-8°C에서 보관하십시오. 열리지 마십시오. 각각의 앰플에는 로트 번호가 있으며, 사용 만료 날짜는 라벨에 인쇄 되어 있습니다.

**사용 지침**

앰플 내용물이 잘 혼합되도록 합니다. Nova Control에 함유된 단백질이 보관 중에 가라앉을 수 있기 때문입니다. 사 용 전에 내용물이 잘 섞이도록 손가락이나 손바닥 사이에 앰플을 두고 가볍게 돌려줍니다. 거품이 과도하게 생길 수 있으 로 흔들지는 마십시오. 손가락이 다치지 않게 거드나 장갑을 사용하여, 앰플이 막 소리가 나게 개방한 후 샘플 함유 이나 잔류 용액을 사용해 용액을 흡인하여 샘플 용에 담습니다. 예상 범위 또는 표기된 로트 번호가 제품에 인쇄된 로 트 번호와 동일하지 확인하십시오.

**제한 사항**

제품 취급이나 보관이 부적절하게 이루어지거나 사용 전 제품 포장이 손상된 경우, 할당된 분석 값에 약영향이 미칠 수 있습니다. 용액이 탁하거나 입자상 물질이 보이는 경우 병질 가능성이 있습니다. Nova Biomedical Analyzer(정체 분석기)에만 사용해야 합니다. 다른 제조사의 분석기에서의 사용에 따른 성능 특 성은 확립되지 않았습니다.

Nova Biomedical은 제품 설명서에 기재된 대로만 본 제품을 사용하는 것을 보증하며, 기타 사용 목적에 대한 암시적 보증 또는 상업성 또는 적합성에 대해 인정하지 않습니다. 보증서 전술 내용을 벗어난 필연적으로 발생한 모든 피해에 대해 어떤 경우에도 Nova Biomedical은 책임지지 않습니다.

**표준 추적**

분석 내용물은 NIST 표준 기준 물질을 확인됩니다.

1'NCCLS Document M29-T2.

\*\*Stat Profile Prime ES Plus 및 Stat Profile Prime ES Comp Plus Analyzer 는 현재 CE 인증을 받지 않 있습니다.

## EL

**Περιγραφή Προϊόντος**

Περιέχει υαλό ελέγχου ποιότητας που έχει αναλυθεί και παρασκευάζεται σε τρία επίπεδα για την παρακολούθηση της μέτρησης pH, Hct, Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, Li<sup>+</sup>, Ca<sup>++</sup>, και Mg<sup>++</sup>.

**Ενδεικνυόμενη χρήση**

Για διαγνωστική χρήση *in vitro* με σκοπό την παρακολούθηση της απόδοσης των συσκευών ανάλυσης Stat Profile Prime ES, Stat Profile Prime ES Plus, και Stat Profile Prime ES Comp Plus.\*\*

**Μεθοδολογία**

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

**Σύσταση**

Το διάλυμα ελέγχου Nova είναι ένα υαλό ελέγχου ποιότητας σε ιγρή μορφή ανοιχτού κίτρινωτού χρώματος που έχει υποβληθεί σε ανάλυση. Περιέχει οργανικά και ανόργανα συστατικά με βάση βόειας λευκωματίνης. Έχει προστεθεί συντηρητικό στο προϊόν. Ωστόσο, δεν περιέχει σταθεροποιητές, ρυθμιστές ιξώδους, ανάλογα φαρμάκου ή άλλα υακά που ενδέχεται να επηρεάσουν την απόδοση των ηλεκτροδίων. Τα διαλύματα ελέγχου περιέχουν ένα ρυθμιστικό διάλυμα με γνωστές συγκεντρώσεις pH, Hct, Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, Li<sup>+</sup>, Ca<sup>++</sup>, και Mg<sup>++</sup>.

Κάθε αμπούλα περιέχει ελάχιστο όγκο 1,2 mL.

Αν και δεν περιέχονται συστατικά ανθρώπινης προέλευσης, ωστόσο, πρέπει να ακολουθηθεί ορθή εργαστηριακή πρακτική κατά το χειρισμό των υαλίκων αυτών.<sup>1</sup>

**Προειδοποίηση και Προφυλάξεις**

Για *in vitro* διαγνωστική χρήση. Φυλάσσετε στους 2-8°C Μην Καταψύξετε. Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Οδηγών Χρήσης του Αναλυτή Nova για πλήρεις οδηγίες. Ακολουθήστε τις συνήθεις πρακτικές που απαιτούνται για το χειρισμό εργαστηριακών αντιδραστηρίων.

**Φύλαξη**

Φυλάσσετε στους 2-8°C, Μην Καταψύξετε. Κάθε αμπούλα έχει έναν αριθμό παρτίδας και η ημερομηνία λήξης αναγράφεται στην ετικέτα.

**Οδηγίες Χρήσης**

Μετατρέψτε σε ανακινורה το περιεχόμενο της αμπούλας. Τα Διαλύματα Ελέγχου Nova περιέχουν πρωτεΐνες που ενδέχεται να κατακοιθούν κατά τη φύλαξη. Ανακινάτε απαλά την αμπούλα μεταξύ των δακτύλων ή των χεριών, για την ανάμιξη του περιεχομένου της πριν τη χρήση. Μην ανακινάτε δυνατά την αμπούλα, καθώς ενδέχεται να σχηματιστεί αφρός. Ανοίξτε την αμπούλα σποστώντας την όκη της προστάτητας με δακτύλο σας με νύχια ή γυάλινο και εντός ΕΝΟΣ ΛΕΠΤΟΥ αναρορήστε το διάλυμα με το ρύγχος δείγματος, που αναμίχ η μεταφέρετε το διάλυμα στους υποδοχείς δείγματος με καπάκι κατά της εξήλιξης. Βεβαιωθείτε ο ότι ο αριθμός παρτίδας που αναγράφεται στον πίνακα αναμενόμενου εύρους είναι ίδιος με εκείνον που αναγράφεται στο υαλό.

**Περιορισμοί**

ΑΟι απόδοξήνες της ές ανάλυσης θα επηρεαστούν αρνητικά στην περίπτωση ακατάλληλου χειρισμού ή φύλαξης, καθώς και στην περίπτωση που έχει γίνει ο εκκρίνωτος της περιήλιξης του προϊόντος. Η θακρότητα ή η ύπαρξη σωματιδίων στο διάλυμα σποτλάει ένδειξη πθόνος αλοκώσης.

Για χρήση σε Αναλυτές Nova Biomedical μόνο.

Τα χαρακτηριστικά απόδοσης δεν έχουν καθοριστεί για χρήση σε αναλύτες άλλων κατασκευαστών.

Το προϊόν αυτό έχει εγγύηση για την απόδοσή του, όπως περιγράφεται στο παρόν ένδυτο και η Nova Biomedical σποσποιεί κάθε έμμεση εγγύηση ή εμπροσπομπή ή καταλληλοήτητα για σποσνοήσιτε αόλο ανοκό και σε καμία περίπτωση η Nova Biomedical δεν φέρε ευθύνη για έμμεση ζημία που θα προκύψει από την προαναφερείσα ρητή εγγύηση.

**Ιγνηλοσημεία Προτίμου**

Οι προοδιορισμένες ουσίες σποσνούονται σύμφωνα με το Πρότυπο Υαλό Αναφοράς NIST.

1'Εγχειρίδιο NCCLS M29-T2.

\*\*Οι συσκευές ανάλυσης Stat Profile Prime ES Plus και Stat Profile Prime ES Comp Plus δεν φέρουν επί του παρόντος τη σήμανση CE.

## PT

**Descrição do produto**

Contém uma substância de controle de qualidade analisada, formulada em três níveis para monitorizar a medição de pH, Hct, Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, Li<sup>+</sup>, Ca<sup>++</sup>, e Mg<sup>++</sup>.

**Uso pretendido**

Para diagnósticos *in vitro* utilize para monitorar o desempenho dos analisadores Stat Profile Prime ES, Stat Profile Prime ES Plus, e Stat Profile Prime ES Comp Plus.\*\*

**Metodologia**

Consultar o Manual de Instruções do analisador StatProfile Prime relativamente à Metodologia e Princípios.

**Composição**

Nova Control é uma substância líquida de controle de qualidade analisada, de cor palha clara. Contém constituintes orgânicos e inorgânicos em uma base de albumina bovina. Foi adicionado um conservante ao produto, embora não contenha estabilizantes, reguladores da viscosidade, análogos de fármacos ou outras substâncias que possam afetar o desempenho dos sensores. Os controles contêm uma solução-tampão com concentrações conhecidas de pH, Hct, Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, Li<sup>+</sup>, Ca<sup>++</sup>, e Mg<sup>++</sup>. Cada ampola 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.<sup>1</sup>

**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 manuseio de reagentes laboratoriais.

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

**Instruções de uso**

Resuspenda o conteúdo da ampola. Os controles Nova contêm proteínas que podem sedimentar durante o armazenamento. Girar suavemente cada ampola entre os dedos ou as mãos para misturar o conteúdo antes da utilização. Evitar agitar, já que pode ocorrer um excesso de espuma. Abrir a ampola partindo a ponta (proteger os dedos com gaze ou luvas), aspirar a solução com a sonda e amostrar ou transferir a solução para recipientes de amostra. Verificar se o número de lote que aparece na tabela das gases previstas é igual ao número de lote impresso no produto.

**Limites**

Os valores analisados atribuídos serão negativamente afetados por manuseio ou conservação inadequados ou a e integridade da embalagem do produto liver sido comprometida antes da utilização. 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 e a Nova Biomedical se isenta de qualquer responsabilidade por qualquer garantia ou comercialização ou adequação para qualquer outro fim implícitas e em nenhuma circunstância assumirá a Nova Biomedical qualquer responsabilidade por quaisquer danos indiretos que se verificarem fora da garantia expressa acima referida.

**Rastreabilidade dos padrões**

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

1'Documento NCCLS M29-T2.

\*\*Os analisadores Stat Profile Prime ES Plus e Stat Profile Prime ES Comp Plus não estão sendo atualmente marcados com o selo CE.

## FR

**Description du produit**

Contient un produit dosé de contrôle de qualité formulé à trois niveaux et utilisé pour le suivi des mesures de pH, Hct, Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, Li<sup>+</sup>, Ca<sup>++</sup> et Mg<sup>++</sup>.

**Usage attendu**

Destiné au diagnostic *in vitro* afin de surveiller la performance des analyseurs Stat Profile Prime ES, Stat Profile Prime ES Plus et Stat Profile Prime ES Comp Plus.\*\*

**Méthodologie**

Voir les instructions d'utilisation de l'analyseur StatProfile Prime 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 stabilisateurs, ni ajusteur de viscosité, ni succédané de médicament, ni autre produit pouvant affecter la linéarité des électrodes. Les contrôles contiennent une solution tamponnée avec des concentrations connues de pH, Hct, Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, Li<sup>+</sup>, Ca<sup>++</sup> et Mg<sup>++</sup>. 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.<sup>1</sup>

**Avertissement et précautions**

Pour utilisation en diagnostic *in vitro*. Conserver à une température de 2-8 °C. Ne pas congeler. Voir les instructions d'utilisation de l'analyseur Nova pour des instructions complètes. Respecter les pratiques standard requises pour la manipulation des réactifs de laboratoire.

**Stockage**

Conserver à une température de 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 l'ouvrir (se protéger les doigts avec de la gaze ou des gants), aspirer la solution avec une aiguille échantillon ou transférer la solution dans des cuvettes échantillon. Vérifier que le numéro de lot indiqué dans le tableau des plages attendues 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. La présence de particules troublant la solution peut être révélatrice de dégradation. Utilisation prévue uniquement sur analyseurs Nova Biomedical. Les caractéristiques de linéarité ne sont pas établies pour l'utilisation sur des analyseurs d'autres fabricants.

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 précises dans la garantie expressa mentionnée ici.

**Tracabilité des standards**

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

1'NCCLS Document M29-T2.

\*\*Les analyseurs Stat Profile Prime ES Plus et Stat Profile Prime ES Comp Plus ne portent pas la marque CE pour le moment.

## ZH

**产品描述**

含有已测定的质量控制材料，备有三种浓度水平，用于监测到 pH, Hct, Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, Li<sup>+</sup>, Ca<sup>++</sup>, Mg<sup>++</sup> 的测量结果。

**预期用途**

用于体外诊断时，用于监测 Stat Profile Prime ES、Stat Profile Prime ES Plus 和 Stat Profile Prime ES Comp Plus 分析仪的性能。 \*\*

**方法学**

请参照《StatProfile Prime分析仪使用说明书》中关于方法和原理的部分。

**成分**

Nova Control 是一种已测定的浅棕色液体控制材料。小牛白蛋白溶液中含有有机成分与无机成分。产品中添加有防腐剂，但不含稳定剂、粘度调节剂、药类似物或其他可能影响传感器性能的物质。本品所含缓冲液中具有已知浓度的 pH, Hct, Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, Li<sup>+</sup>, Ca<sup>++</sup>, Mg<sup>++</sup>。

警告和注意事项

用于体外诊断。2-8°C下保存。不得冷冻。完整的使用说明请参阅《Nova使用说明书》。遵循使用实验试剂的标准操作规程。

**保存**

2-8°C下保存。不得冷冻。每个安瓿都有打印标签，标有批号和有效期。

**使用说明**

将安瓿内容物复溶。Nova Control 内含蛋白质，保存时可能会沉淀。使用前用手指或双手握着轻轻旋转每个安瓿，以便试剂均匀。避免振摇。否则会产生过多泡沫。解开安瓿（用纱布或手套保护手指），用样品针吸取溶液，或将溶液转移至样品杯。检查确认预期图表上的批号与材料上所打印的批号相同。

**局限性**

不当操作或保存，或使用前包装完整性被破坏会对分配的测定值造成不利影响。溶液浑浊或有颗粒物质提示试剂可能已降解变质。仅用于Nova Biomedical分析仪。并未确定在其他制造商的分析仪上的性能特点。

Nova Biomedical保证本产品的性能与说明书所述相符。Nova Biomedical拒绝承认任何默示保证或适销性保证或用于其它目的适合性保证。Nova Biomedical 对于上述明示保证之外的任何后果性损害不承担责任。

**标准的可追溯性**

1'NCCLS 文件 M29-T2.

\*\*Stat Profile Prime ES Plus 和 Stat Profile Prime ES Comp Plus 分析仪目前尚未获得 CE 认证。

## IT

**Descrizione del prodotto**

Contiene sostanze di controllo qualità dosate a tre livelli di formulazione per il monitoraggio delle misure di pH, Hct, Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, Li<sup>+</sup>, Ca<sup>++</sup> e Mg<sup>++</sup>.

**Uso previsto**

Destinato a fini diagnostici *in vitro* per il monitoraggio delle prestazioni degli analizzatori Stat Profile Prime ES, Stat Profile Prime ES Plus e Stat Profile Prime ES Comp Plus.\*\*

**Metodo**

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

**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 pH, Hct, Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, Li<sup>+</sup>, Ca<sup>++</sup> e Mg<sup>++</sup>. 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.<sup>1</sup>

**Avvertenze e precauzioni**

Utilizzo diagnostico *in vitro*. 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**

Risospesndere 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 le dita con dei guanti o una garza, aspirare la soluzione con la sonda di campionamento o trasferire la soluzione nelle copette campione. 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 errate o dal danneggiamento all'integrità della confezione del prodotto prima dell'uso. La torbidità o la presenza di particelle nella soluzione sono indice di un possibile deterioramento. Da utilizzare esclusivamente con analizzatori Nova Biomedical. Caratteristiche delle prestazioni per l'utilizzo con analizzatori di altri produttori non determinate.

Sono garantite le prestazioni dei prodotti 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 ti rilevabili in base allo Standard Reference Materials del NIST (National Institute of Standards and Technology).

1'documento NCCLS M29-T2.

\*\*Gli analizzatori Stat Profile Prime ES Plus e Stat Profile Prime ES Comp Plus al momento non recano il marchio CE.

## JA

**製品の説明**

本製品は pH, Hct, Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, Li<sup>+</sup>, Ca<sup>++</sup>, Mg<sup>++</sup> の測定をモニターするために三段階のレベルで処方された、アッセイされた品質管理物質を含んでいます。

**用途**

Stat Profile Prime ES, Stat Profile Prime ES Plus, および Stat Profile Prime ES Comp Plus 分析装置の性能をモニターするための体外診断用。 \*\*

**検査方法**

検査方法および原理については、StatProfile Prime 分析装置の取扱説明書を参照してください。

**組成**

Nova コントロールは薄い淡黄色の液体のアッセイされた品質管理物質です。ウシアルブミンをベースにした有機および無機成分が含まれています。本製品には保存剤が添加されていますが、この保存剤には、安定剤、粘度調整剤、薬物アナログまたはセンサーの性能に影響を与えてはいませんが、この保存剤には、毎安瓿含有低容量1.2 mL。

各アンプルには既知濃度の pH, Hct, Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, Li<sup>+</sup>, Ca<sup>++</sup>, Mg<sup>++</sup> を含む緩衝液が含まれています。ヒト由来原料は使用しておりませんが、これらの