



# NOVA Linearity Creatinine/BUN/Hct Levels 1-4

Solución de linealidad para creatinina/BUN/Hct de Nova, Niveles 1 a 4, Niveaux de linéarité 1-4 NOVA pour créatinine/BUN/Hct, NOVA Linearitätslösung für Kreatinin/BUN/Hct, Level 1-4, Επίπεδα 1-4 Κρεατινίνης Γραμμικότητας/BUN/Hct NOVA, Soluzioni di linearità NOVA per creatinina/BUN/Hct Livelli 1-4, Linearidade da NOVA Níveis 1-4 de creatinina/BUN/Hct, NOVA linearitás kreatinin/BUN/Htk 1-4. szint, 1-4Hct/BUN NOVA Linearity Creatinine רמות, NOVA リニアリティークレアチニン/BUN/Hct レベル 1-4, NOVA 선형성 크레아티닌/BUN/Hct 레벨 1-4, NOVA线性肌酐/尿素氮/红细胞比容 1-4

**LOT** 26007025

 2027-01-05

		Expected Ranges, Rangos esperados, Plages attendues, Erwartungsbereiche, Αναμενόμενο Εύρος, Intervalli previsti, Intervalli previstos, Várt tartományok, Expected Ranges (HE), צפויים צפויים, 予測範囲, 예상 범위, 预期范围值			
		LEVEL 1	LEVEL 2	LEVEL 3	LEVEL 4
<b>LOT</b>		26005016	26005017	26006008	26006009
		2027-01-05	2027-01-05	2027-01-06	2027-01-06
BUN	mg/dL	74 - 86 - 98	48 - 58 - 68	23 - 30 - 37	3 - 6 - 9
BUN	mmol/L	26.4 - 30.7 - 35.0	17.1 - 20.7 - 24.3	8.2 - 10.7 - 13.2	1.1 - 2.1 - 3.2
Urea	mg/dL	158.7 - 184.5 - 210.2	103.0 - 124.4 - 145.9	49.3 - 64.4 - 79.4	6.4 - 12.9 - 19.3
Urea	mmol/L	26.4 - 30.7 - 35.0	17.1 - 20.7 - 24.3	8.2 - 10.7 - 13.2	1.1 - 2.1 - 3.2
Creatinine	mg/dL	8.5 - 11.0 - 13.5	5.5 - 7.0 - 8.5	3.4 - 4.6 - 5.8	0.5 - 1.0 - 1.5
Creatinine	mmol/L	0.75 - 0.97 - 1.19	0.49 - 0.62 - 0.75	0.30 - 0.41 - 0.51	0.04 - 0.09 - 0.13
Creatinine	µmol/L	750 - 970 - 1190	490 - 620 - 750	300 - 410 - 510	40 - 90 - 130
Hct	%	12 - 15 - 18	26 - 29 - 32	44 - 47 - 50	62 - 65 - 68

## EN

### Product Description

Aqueous solutions containing Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, HCO<sub>3</sub><sup>-</sup>, Urea, and Creatinine intended for monitoring the performance of the Creatinine, BUN and hematocrit channels.

### Intended Use

For *in vitro* diagnostic use with Stat Profile Prime Plus Analyzers to verify calibration, analytical linearity, estimate test imprecision and detect systematic analytical deviations that may arise from calibrator or analytical instrument variation.

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

### Composition

Buffered solutions containing Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, HCO<sub>3</sub><sup>-</sup>, Urea, and Creatinine. Each ampule contains a 1.7 mL volume. The concentrations of the active ingredients have been adjusted to give conductivity characteristics equivalent 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:

Intended for *in vitro* diagnostic use. Follow standard practices for handling laboratory reagents. Discard in accordance with local requirements.

### Storage

Store at -15°C. After thawing, the unopened solution is stable for up to 14 days when stored refrigerated at 2-8°C.

### Directions for use

Prepare the solution by thawing to room temperature. Before opening, shake the ampule for 10 seconds. Snap open the ampule (protecting fingers with gloves or gauze). Linearity Standards are recommended for use as frequently as required by local regulatory and hospital requirements. There are 4 levels within this multipack. 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 are 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 instruments operating within specifications. The expected ranges for the analytes listed in the table above were verified using replicate determinations on Nova analyzers.

## ES

### Descripción del producto

Soluciones acuosas que contienen Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, HCO<sub>3</sub><sup>-</sup>, urea y creatinina indicadas para controlar el rendimiento de los canales de creatinina, BUN y hematocrito.

### Usó indicado

Para uso diagnóstico *in vitro* con analizadores Stat Profile Prime Plus 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 del procedimiento de prueba.

### Composición

Soluciones tamponadas que contienen Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, HCO<sub>3</sub><sup>-</sup>, urea y creatinina. Cada ampolla contiene un volumen de 1.7 mL. Las concentraciones de los ingredientes activos han sido ajustadas para brindar características de conductividad equivalentes a un valor conocido de hematocrito en sangre completa. No contiene ninguna sustancia de origen humano; sin embargo, deben seguirse las prácticas de laboratorio adecuadas al manipular estos materiales. (REF. NCCLS DOCUMENT M29-T2).

### Advertencias y precauciones:

Indicado para uso diagnóstico *in vitro*. Siga las normas estándar para la manipulación de reactivos de laboratorio. Deseche el producto de acuerdo con los requisitos locales.

### Almacenamiento

Almacene a 15°C. Una vez descongelada, la solución sin abrir permanece estable durante 14 días cuando se la almacena refrigerada a 2-8°C.

### Instrucciones de uso

Deje que la solución se descongele a temperatura ambiente. Antes de abrir la ampolla, agítela durante 10 segundos. Parta la ampolla para abrirla (proteja los dedos con gasa o guantes). Se recomienda el uso de estándares de linealidad con la frecuencia requerida por los requisitos regulatorios locales y hospitalarios. Este multi-paquete contiene 4 niveles. Se recomienda que cada laboratorio establezca los límites superior e inferior de su rango notificable para cada tipo de muestra y diseñe una política para procesar muestras que no se encuentren dentro de ese rango.

### Limitaciones

Para usar solamente en analizadores Nova Biomedical. No se han establecido las características de desempeño para uso con analizadores de otros fabricantes.

### Cumplimiento de normas

Los analitos cumplen con los materiales de referencia estándar de NIST.

### Rangos esperados

El rango esperado indica las desviaciones máximas del valor medio que pueden esperarse en diversas condiciones de laboratorio para los instrumentos que funcionan dentro de las especificaciones. Los rangos esperados para los analitos listados en la tabla anterior se verificaron usando determinaciones de réplica en analizadores Nova.

## FR

### Description du produit

Solutions aqueuses contenant du Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, HCO<sub>3</sub><sup>-</sup>, de l'urée et de la créatinine destinées au contrôle de la performance des canaux de la créatinine, de l'azote uréique du sang (BUN) et de l'hématocrite.

### Utilisation prévue

Usage diagnostique *in vitro* avec les analyseurs Stat Profile Prime Plus pour vérifier l'étalonnage, la linéarité analytique, estimer l'imprécision des tests et détecter les écarts analytiques systématiques pouvant résulter des variations de l'étalonneur ou de l'instrument d'analyse.

### Méthodologie

Reportez-vous au manuel d'utilisation de l'analyseur Nova pour la méthodologie et les principes de la procédure de test.

### Composition

Solutions tamponnées contenant du Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, HCO<sub>3</sub><sup>-</sup>, de l'urée et de la créatinine. Chaque ampoule contient un volume de 1,7 mL. Les concentrations des ingrédients actifs ont été ajustées pour donner des caractéristiques de conductivité équivalentes à une valeur d'hématocrite connue dans le sang total. Ne contient aucun constituant d'origine humaine ; cependant, de bonnes pratiques de laboratoire doivent être appliquées pour la manipulation de ces matériaux. (REF. NCCLS DOCUMENT M29-T2).

### Avertissements et mises en garde :

Pour usage diagnostique *in vitro*. Suivre les pratiques standard pour la manipulation des réactifs de laboratoire. Jeter conformément aux exigences locales.

### Stockage :

Stocké à -15°C. Après décongélation, la solution non ouverte est stable jusqu'à 14 jours lorsqu'elle est conservée réfrigérée entre 2 et 8°C.

### Mode d'emploi

Préparez la solution en la décongelant à la température ambiante. Agitez l'ampoule pendant 10 secondes avant de l'ouvrir. Brisez l'ampoule pour l'ouvrir (protégez vos doigts à l'aide de gants ou de gaze). Les normes de linéarité sont recommandées pour une utilisation aussi fréquente que l'exigent les réglementations locales et les exigences de l'hôpital. Ce multipack comporte 4 niveaux. Il est recommandé que chaque laboratoire établisse les limites supérieure et inférieure de sa plage de valeurs déclarables pour chaque type d'échantillon et définisse un protocole de traitement des échantillons qui se trouvent en dehors de cette plage.

### Limites d'utilisation

À utiliser uniquement avec les analyseurs biomédicaux Nova. Caractéristiques de performance non établies pour leur utilisation avec des analyseurs d'autres marques.

### Tracabilité des étalons

Les substances à analyser sont tracées selon les matériaux de référence étalons de NIST.

### Plages attendues

La plage attendue indique les écarts maximaux de la valeur moyenne pouvant être attendus dans des conditions de laboratoire différentes pour les instruments fonctionnant selon les spécifications. Les valeurs attendues pour les analytes énumérés dans le tableau ci-dessus ont été vérifiées à l'aide de déterminations répétées sur des analyseurs Nova.



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

LPN 61859D 2023-02

## DE

### Produktbeschreibung

Wässrige Lösungen mit Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, HCO<sub>3</sub><sup>-</sup>, Harnstoff und Kreatinin für die Überwachung der Leistung der Kreatinin-, BUN- und Hämokrit-Kanäle.

### Verwendungszweck

Für den Gebrauch bei der In-vitro-Diagnostik mit Stat Profile Prime Plus Analysatoren zur Verifizierung der Kalibrierung und der analytischen Linearität, zur Schätzung der Testungengenauigkeit und zur Ermittlung systematischer analytischer Abweichungen, die auf den Kalibrator oder auf Unterschiede bei den Analyseinstrumenten zurückzuführen sind.

### Methodik

Nähere Informationen zur Methodik und zu den Prinzipien des Testverfahrens sind in der Gebrauchsanweisung für den Nova Analyser zu finden.

### Zusammensetzung

Gepufferte Lösungen mit Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, HCO<sub>3</sub><sup>-</sup>, Harnstoff und Kreatinin. Jede Ampulle enthält 1,7 ml Lösung. Die Konzentration der Wirkstoffe wurde angepasst, um Konduktivitätseigenschaften bereitzustellen, die einem bekannten Hämokritwert im Vollblut entsprechen. Frei von Bestandteilen menschlichen Ursprungs, jedoch sind bei der Handhabung dieser Stoffe gute Laborpraktiken zu befolgen. (REF. NCCLS DOKUMENT M29-T2).

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:

Siehn Sie den Gebrauch bei der In-vitro-Diagnostik bestimmt. Die übliche Vorgehensweise für die Handhabung von Bioreagenzien ist zu befolgen. Entsorgung unter Einhaltung örtlich geltender Vorschriften.

### Lagerung

Bis -15 °C lagern. Nach dem Auftauen ist die ungeöffnete Lösung bis zu 14 Tage lang stabil, wenn sie bei 2 - 8 °C gekühlt gelagert wird.

### Gebrauchshinweise

Die Lösung durch Auftauen auf Raumtemperatur vorbereiten. Die Ampulle vor dem Öffnen 10 Sekunden lang schütteln. Die Ampulle aufbrechen (dabei Finger mit Handschuhen oder Gaze schützen). Die Anwendung von Linearitätsstandards wird empfohlen, wenn diese von örtlichen Regulierungsbehörden und Krankenhäusern verlangt werden. Dieser MultiPack enthält 4 Level. 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

Für ausschließlichen Verwendung mit Analysatoren von Nova Biomedical. Für die Analysatoren anderer Hersteller liegen keine Leistungsangaben vor.

### Rückführbarkeit der Standards

Die Analyse sind auf NIST-Standard-Referenzmaterialien rückführbar.

### Erwartete Bereiche

Der erwartete Bereich gibt die maximalen Abweichungen vom Mittelwert an, die unter verschiedenen Laborbedingungen für innerhalb der festgelegten Grenzwerte arbeitende Instrumente zu erwarten sind. Die erwarteten Bereiche für die Analyse, die in der vorstehenden Tabelle aufgeführt sind, wurden anhand von Wiederholungsversuchen an Nova Analysatoren verifiziert.

## PT

### Descrição do produto

Solução aquosa contendo Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, HCO<sub>3</sub><sup>-</sup>, ureia e creatinina destinada ao monitoramento do desempenho dos canais de creatinina, nitrogênio ureico no sangue (BUN) e hematócrito.

### Indicação

Para utilização em diagnósticos *in vitro* com analisadores Stat Profile Prime Plus para verificar a calibração, a linearidade analítica, a imprecisão estimada do teste e para detectar desvios analíticos sistemáticos que possam surgir devido ao calibrador ou à variação analítica do instrumento.

### Metodologia

Consulte as Instruções de uso do Nova Analyser para obter informações sobre Metodologia e Princípios do procedimento de testes.

### Composição

Soluções tamponadas contendo Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, HCO<sub>3</sub><sup>-</sup>, ureia e creatinina. Cada ampola contém 1,7 ml de volume. As concentrações dos ingredientes ativos foram ajustadas para resultar em características de condutividade equivalentes ao valor de hematócrito no sangue total. Não contém compostos de origem humana; contudo, deve-se seguir práticas laboratoriais recomendadas durante o manuseio desses materiais. (REF. DOCUMENTO NCCLS M29-T2).

### Avios e Precauções:

Destina-se ao uso diagnóstico *in vitro*. Siga as práticas padrão para o manuseio de reagentes de laboratório. Descarte de acordo com as normas locais.

### Armazenamento

Armazene a -15°C. Após descongelar, a solução não aberta permanece estável por até 14 dias quando armazenada a 2-8°C.

### Instruções de uso

Prepare a solução descongelando até atingir a temperatura ambiente. Antes de abrir, agite a ampola por 10 segundos. Abra a ampola (protegendo os dedos com luvas ou gaze). Recomenda-se o uso de Padrões de Linearidade com a frequência requerida pelos regulamentos locais e pelos requisitos do hospital. Este pacote múltiplo tem 4 níveis. Recomenda-se que cada laboratório estabeleça os limites superiores e inferiores do intervalo de notificação para cada tipo de amostra e crie um sistema para processar amostras que estejam fora desse intervalo.

### Limitações

Para uso apenas nos analisadores de Nova Biomedical. Não foram estabelecidas as características de desempenho para uso em analisadores de outros fabricantes.

### Rastreabilidade dos padrões

Os análises são rastreáveis com base nos materiais de referência padrão do NIST (NIST Standard Reference Materials).

### Intervalos previstos

O intervalo previsto indica os desvios máximos do valor médio que podem ser esperados sob diferentes condições laboratoriais para instrumentos que estejam operando dentro das suas especificações. Os intervalos esperados para os análises listados na tabela anterior foram verificados utilizando determinações repetidas nos analisadores da Nova.

## JA

### 製品の説明

クレアチニン、BUN およびヘマトクリットチャンネルの性能のモニタリングを目的とする、Na<sup>+</sup>、K<sup>+</sup>、Cl<sup>-</sup>、HCO<sub>3</sub><sup>-</sup>、尿素、クレアチニンを含有する水溶液。

### 使用目的

較正の検証、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(キャリアプレートや分析装置変動に起因する可能性がある)の検出のため、体外診断で Stat Profile Prime Plus 分析装置で使用します。

### 測定方法

検査方法および原理については、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>、K<sup>+</sup>、Cl<sup>-</sup>、HCO<sub>3</sub><sup>-</sup>、尿素、クレアチニンを含有する緩衝溶液。各アンプルの容量は 1.7 mL です。活性成分の濃度は、既知の全血中のヘマトクリット値と同等の伝導特性を示すよう調整されています。ヒト由来原料は使用していませんが、これらの材料を扱うときは、医薬品安全性試験実施基準に従ってください。(参照文献 NCCLS DOCUMENT M29-T2)。

### 警告および注意

体外診断用です。検査用試薬の取り扱いには標準の手順に従ってください。地域の要件に従って廃棄してください。

### 保管

-15°Cで保管します。解凍後、未開封の溶液は2-8°Cで冷蔵する時に最長14日間安定性を維持します。

### 使用の手順

溶液を室温に戻して解凍し、準備します。開栓する前にアンプルを 10 秒間振りまします。アンプルを折って開けます(ガーゼまたは手袋を用いて指を保護してください)。リニアリティ標準物質は、地域の規制および病院の要求事項で要求されている頻度で使用することが推奨されます。このマルチパック内には、4 つのレベルが含まれています。各検査室では各サンプルタイプに対し報告可能な範囲の上下限を確立し、この範囲外の検体処理に関する方針を考案することが推奨されます。

### 制限事項

ご使用は、ノババイオメディカル分析装置のみに限られています。他社製分析装置への使用に関する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 標準物質にトーススされています。

### 予測範囲

予測範囲は、仕様範囲内で動作する機器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。上記の表に記載の分析対象物質の予測範囲は、Nova 分析装置での反復測定によって検証されました。

## EL

### Περιγραφή προϊόντος

Υδατικά διαλύματα που περιέχουν Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, HCO<sub>3</sub><sup>-</sup>, ουρία και κρεατινίνη για την παρακολούθηση της απόδοσης των καναλιών της κρεατινίνης, της ουρίας και του αιματοκρίτη.

### Ενδειξιμένη χρήση

Για διαγνωστική χρήση *in vitro* με τις συσκευές ανάλυσης Stat Profile Prime Plus, με σκοπό την επαλήθευση της βελτιστοποίησης της γραμμικότητας των ενζύμων στατιστικών όρων προσαρμοστέι έτσι ώστε να είναι χαρακτηριστικά αναγνωρίσιμα/εξισοδυναμία με γνωστή τιμή αιματοκρίτη στο ολικό αίμα. Δεν περιέχει ουσιωδώς ανθρώπινης προέλευσης, ωστόσο θα πρέπει να ακολουθείται ορθή εργαστηριακή πρακτική κατά τη χρήση τίτλων υλικών. (AN. APAF. ΕΓΓΡΑΦΟΥ NCCLS M29-T2).

### Μεθοδολογία

Ανατρέξτε στις Οδηγίες Χρήσης των συσκευών ανάλυσης Nova για τη μεθοδολογία και τις αρχές της διαδικασίας εξίστασης.

### Σύνθεση

Ρυθμισμένα διαλύματα που περιέχουν Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, HCO<sub>3</sub><sup>-</sup>, ουρία και κρεατινίνη. Κάθε αμπούλα περιέχει διάλυμα όγκου 1,7 mL. Οι συγκεντρώσεις των ενζύμων στατιστικών όρων προσαρμοστέι έτσι ώστε να είναι χαρακτηριστικά αναγνωρίσιμα/εξισοδυναμία με γνωστή τιμή αιματοκρίτη στο ολικό αίμα. Δεν περιέχει ουσιωδώς ανθρώπινης προέλευσης, ωστόσο θα πρέπει να ακολουθείται ορθή εργαστηριακή πρακτική κατά τη χρήση τίτλων υλικών. (AN. APAF. ΕΓΓΡΑΦΟΥ NCCLS M29-T2).

### Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις:

Ενδείκνυται για διαγνωστική χρήση *in vitro*. Ακολουθείτε τη συνήθη πρακτική για τον χειρισμό von Laborreagenzien εργαστηρίου. Απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις.

### Αποθήκευση

Αποθηκεύστε στους -15°C. Μετά την αποψύξη, το κλαστό διάλυμα παραμένει σταθερό για έως και 14 ημέρες, εφόσον ψυχαθεί σε ψυγείο με θερμοκρασία 2-8°C.

### Οδηγίες χρήσης

Προετοιμάστε το διάλυμα ψύχοντάς το σε θερμοκρασία δωμάτιου. Πρώτο το ανοίξετε, ανακινήστε την αμπούλα για 10 δευτερόλεπτα. Σπάζετε την κεφαλή της αμπούλας (προστατεύοντας τα δάχτυλα με γάντια ή γάζα). Τα πρώτα γραμμικά σημεία συνιστώνται για χρήση όσο συχνά απαιτείται από τις τοπικές απαιτήσεις και τον κορυφαίο δείκτη. Υπάρχουν 4 επίπεδα σε αυτήν την πολλακτική. Συνιστάται κάθε εργαστήριο να καθορίσει ένα αναώτο και ένα κατώτο οριο αναφερόμενου εύρους για κάθε τύπο δείγματος, καθώς και να διαθέτει μια πινακία για την επεξεργασία δειγμάτων που δεν εμπίπτουν στο το λόγω εύρος.

### Περιορισμοί

Για χρήση μόνο με τις συσκευές ανάλυσης Nova Biomedical. Τα χαρακτηριστικά απόδοσης δεν έχουν καθοριστεί για χρήση σε αναλυτές άλλων κατασκευαστών.

### Αντικειμενογία προϊόντων

Οι αναλυόμενες ουσίες ανηχύνονται ως προς τα πρότυπα υλικά αναφοράς NIST (NIST Standard Reference materials).

### Αναμενόμενα εύρη

Το αναμενόμενο εύρος υποδεικνύει την ανατίη απόκλιση από τη μέση τιμή που μπορεί να αναμένεται υπό διαφορετικές εργαστηριακές συνθήκες για όργανα που λειτουργούν εντός των προδιαγραφών. Τα αναμενόμενα εύρη των συσκευών ανάλυσης που αναφέρονται στον παραπάνω πίνακα επαληθεύθηκαν με τη χρήση επαναληθόμενων προδιορομένων σε συσκευές ανάλυσης Nova.

## HU

### Terméksimertetés

Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, HCO<sub>3</sub><sup>-</sup>, karbamid és kreatinin tartalmú vizes oldat a kreatinin, BUN és hematokrit csatornák teljesítményének monitorozására.

### Renoldteltésszerű használat

Stat Profile Prime Plus analízatorokkal *in vitro* diagnosztikai felhasználásra a kalibrálás és az analitikus linearitás ellenőrzése, a test pontatlanságának becslése, valamint a kalibrátor vagy az analitikai eszköz eltéréseiből származó esetleges rendszeres analitikai eltérések felismerésére alkalmas.

### Módszertan

A teszteljárás módszerátán és alapelveit lásd a Nova analízator használati utasításában.

### Összetétel

Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, HCO<sub>3</sub><sup>-</sup>, karbamid és kreatinin tartalmú puffertelt oldatok. Tartalma 1,7 ml ampullánként. A hatóanyagok koncentrációját úgy állították be, hogy a teljes vékony ismert hematokrit értékek egyenértékű vagy korrelációs pontosságúak. Nem tartalmaznak emberi eredetű összetevőket, de az anyagok kezelése során követni kell a helyes laboratóriumi gyakorlatokat. (REF. NCCLS DOCUMENT M29-T2).

### Figyelmeztetések és óvintézkedések:

Stat Profile Prime Plus analízatorokkal használatra. Kövesse a laboratóriumi reagensek kezelésére vonatkozó standard eljárásokat. A helyi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa.

### Tárolás

-15 °C hőmérsékleten tárolandó. Kiválasztás után a felfoltantat oldat legfeljebb 14 napig marad stabil, ha 2 - 8 °C hőmérsékleten, hűtve tárolják.

### Használati utasítás

Szobahőmérsékletre kioldvasztva készíthe elő az oldatot. Felbontás előtt rázza az ampullát 10 másodpercig. Törje fel az ampullát (készítly) vagy géz használatával védje az ujjait). A lineárisitási standardok használata a helyi hatóság és kórház követelményeinek megfelelő gyakorisággal ajánlott. Ebben a gyűjteményben 4 szint található. Javasoljuk, hogy mindig legalább laboratóriumi határozatra meg az egyes mintatípusok jelentős tartományának felső és alsó határait, és dolgozzon ki eljárás t a tartományon kívül eső minták feldolgozására.

### Korlátozások

Kizárólag Nova Biomedical analízatorokkal használandó. Nem határozta meg teljesítményjellemzőket más gyártók analízatoráin való használathoz.

### Standardok nyomom követhetősége

Az analitik nyomom követése a NIST Standard referenciaanyagaj szerint történik.

### Várt tartományok

A várt tartomány azokat az átlagértéktől való maximális eltéréseket mutatja, amelyekre a specifikációnak megfelelően működő készülékeknek különböző laboratóriumi körülmények között lehet számítani. A fenti táblázatban felsorolt analitik várt tartományának igazolására Nova analízatorokon végzett ismételt mérésekkel került sor.

## IT

### Descrizione del prodotto

Soluzioni acquose contenenti Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, HCO<sub>3</sub><sup>-</sup>, urea e creatinina da utilizzarsi per il monitoraggio della performance dei canali della creatinina, del BUN e dell'ematocrito.

### Uso previsto

Per l'uso diagnostico *in vitro* con gli analizzatori Stat Profile Prime Plus 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 dei calibratori o degli analizzatori analitici.

### Metodologia

Per la metodologia e i principi della procedura di analisi, consultare le istruzioni per l'uso degli analizzatori Nova.

### Composizione

Soluzioni tamponate contenenti Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, HCO<sub>3</sub><sup>-</sup>, urea e creatinina. Ciascun flaconcino contiene 1,7 mL di soluzione. Le concentrazioni degli ingredienti attivi sono state corrette per avere caratteristiche di conduttività equivalenti a un valore di ematocrito noto nel sangue intero. 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*. Adottare le normali precauzioni necessarie per la manipolazione dei reagenti di laboratorio. Smettere nel rispetto delle norme vigenti.

### Immazzaggiaggio

Conservare a -15 °C. Una volta scongelata, la soluzione nel flaconcino sigillato è stabile per un massimo di 14 giorni se conservata in frigorifero a 2-8 °C.

### Istruzioni per l'uso

Preparare la soluzione scongelandola a temperatura ambiente. Agitare il flaconcino per 10 secondi prima di aprirlo. Aprire il flaconcino con uno scatto dopo aver protetto le dita con una garza o indossato un paio di guanti. L'uso degli standard di linearità è consigliato con la frequenza richiesta dalle norme locali e dalla prassi ospedaliera. La confezione multipla contiene 4 livelli. Si consiglia a ciascun laboratorio di stabilire i limiti superiore e inferiore del proprio intervallo riportabile per ciascun tipo di campione, e di definire una procedura per il trattamento dei campioni che non rientrano in quell'intervallo.

### Limitazioni

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

### Tracciabilità in base agli standard

Gli analiti sono riconducibili ai materiali di riferimento per gli standard NIST.

### Intervali previsti

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

## HE

התאור  
המסה אוקוס המכילה, Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, HCO<sub>3</sub><sup>-</sup>, אוראה וקריאטין, BUN, נורית המוסטריס, שטוסת מיקוד

עבור שימוש אבחוני במבנה. יש מאכונת ענלי סטטיסטיקה פורמלי קוקרי פולס כדי לאמת כוהל, ליניאריות אנליטית, דיוקת חסר דיוק המדידה, כדי לאמוד לחותה סיסת אנליטית שיטות שישות לבנות מחיכה או שיטות במספר האנליט.

### שיטת הפקלה

לימשה בשיטת ענלה Nova Analyzer או קיין בורטאט קוקרונות הלך בדיקה.

### המסה

המסה מוכונת המכילה, Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, HCO<sub>3</sub><sup>-</sup>, אוראה וקריאטין, כל אפסולה מסלה 1.7 מ"ל פמה. ריכוז הורוסים המעלה והאמול על מנה לתת מונות מיקולה לקוך הדוה של המוסטריס הכל בזה. הווי מוסטיס מנקור אנטר, עם את, יש לעמל על מי קוקרונות ענדה וואוס ממבדה במהלך הסיכול בחוסים אלה. (שימורי מספר NCCLS M29-T2).

### אוראה והקריאטין:

מיוחל שימשה אדנאטיס ממבנה. יש לעמל על מי הלחם סטנדרטים לשימול פריאנטיס במבנה. יש לעמל על מי הורוסית

### המוסטריס

אספון  
אספון מסטריס על -15°C לאחר המפשה, המסה הלחול מוחוה הוה יצבה במשך עד 14 יום, כאשר הוה אנוסונטה במספר מסטריס על 2-8°C

### הוראה שימוש

הוה את המסה על ידי הפשה לסטריסות הוהר לפני הפוחה, עור את האמפולה במשך 10 שניות. עבור לפוחה האמפולה (גון על האכונות עם מפתח או בד חוה). מונילו לחושמה בוסקת לינארית לעמול קוקרוב הלחורשה על מי הורוה הקוקה הקוסות הורוהת יתת חוהלי. עד 14 יוםח אוראה אריה הורוה. זו מונילו על מבור המכנה את הנובלה העליונה החושמה על מוח חוהוה על מוה ינוס המסה מיוחל לעבור ינוסות המכונות קוקרונ לוחות זו.

### הבלחה

לימשה Nova Biomedical Analyzers כלכה. אפסיני הרימולס או הוהודו לשימוש על מנחוס אורוה של הוודן.

### קוקרונת הקריקט

ענדה לאתור את האנליטיס בהתאם ל NIST הקני יווס חורוסים.

### הורוסים צימם

הורוסים צימם את הסיסת המוסטריסות מוהרן המסונן על צימט בנאוי מקבדה שוים עבור המוסטריס המעלה מסטריס מספר הורוהוה. הווסים המצויים עבור האנליטיס המוסטריס מסבלה לשימולה וואוס אכונות קוקרונת שימולה על מוחוה Nova.

## ZH

### 产品描述

含有Na<sup>+</sup>、K<sup>+</sup>、Cl<sup>-</sup>、HCO<sub>3</sub><sup>-</sup>、尿素和肌酐的水溶液，用于监测肌酐、尿素氮和红细胞比容通道的性能。

### 预期用途

与Stat Profile Prime Plus分析仪配套使用，用于体外诊断，以验证校准、分析线性度、估算测试不确定度，并检测校准仪或分析仪波动可能引起的系统分析偏差。

### 方法

有关测试程序的方法和原理，请参阅Nova分析仪说明。

### 组成

含有Na<sup>+</sup>、K<sup>+</sup>、Cl<sup>-</sup>、HCO<sub>3</sub><sup>-</sup>、尿素和肌酐的缓冲溶液。每个安瓿含1.7 mL。活性成分的浓度已经过调整，以获得与全血中某个已知值的红细胞比容值相对应的导电率特征。不含人类来源的成分，但在处理这些材料时应遵循良好的实验室规范。（编号：NCCLS文件M29-T2）。

### 警告和注意事项：

用于体外诊断用途。遵循处理实验室试剂的标准做法，根据当地要求丢弃。

### 储存

在-15°C下储存。解冻后，未开封的溶液在2-8°C冷藏保存时可稳定长达14天。

### 使用说明

解冻至室温以制备溶液。打开之前，摇动安瓿10秒钟。撕断安瓿盖头（用手套或纱布保护手）。建议按照当地法规和医院要求的频率使用线性标准品。组合包装中共包含4个浓度值。建议每个实验室确定每种样品浓度的可报告范围的上限和下限，并制定超出该范围时的样品处理政策。

### 限制条件

仅用于Nova生物医学分析仪。未建立用于其他制造商的分析仪的性能特征。

### 标准的可追溯性

分析物可追溯到NIST标准参考材料。

### 预期范围

预期范围表示在不同实验条件下，在规范范围内操作仪器所得结果与平均值的最大偏差。上表所列分析物的预期范围均经过Nova分析仪重复测定验证。