



**Descrição do produto:** Material de controlo de qualidade aquoso para monitorizar o desempenho do hematócrito. Para utilizar apenas nos analisadores Nova Biomedical. Os controlos são formulados a dois níveis:

**CONTROL 1** Controlo 1: Normal, Valores baixos  
**CONTROL 2** Controlo 2: Normal, Valores elevados

**Utilização prevista:** Diagnóstico in vitro para monitorizar o desempenho do hematócrito nos analisadores Nova.

**Metodologia:** Consulte o Manual de instruções de utilização do Analisador Nova para obter a metodologia e princípios de análise.

**Composição:** Uma solução de electrolitos. As concentrações dos ingredientes activos foram ajustadas de modo a fornecer um sinal de condutividade equivalente a um valor conhecido de hematócrito no sangue total e em modo a ter em conta o efeito da concentração de sódio sobre a condutividade. O sódio é de origem蔡氏。Concentração: 1.7 mM. Não contém constituintes de origem humana, embora devam ser seguidas as boas práticas laboratoriais durante a manipulação destes materiais. (REF. NCCLS DOCUMENT M29-T2)

**Advertências e precauções:** Destina-se a diagnóstico in vitro. Consulte o Manual de instruções de utilização do Analisador Nova para obter instruções completas. NÃO CONGELAR. Sigas as práticas normais para a manipulação de reagentes laboratoriais.

**Armazenamento:** Guarde a 15°C - 30°C. NÃO CONGELAR. O prazo de validade está inscrito em cada ampola.

**Instruções de utilização:** Verifique se o número de lote que surge na tabela de intervalos esperados corresponde ao lote inscrito na ampola. Abra a ampola (protegendo os dedos com gaze ou luvas.) Aspire o líquido da ampola para o analisador. Consulte o Manual de instruções de utilização do Analisador Nova para obter instruções completas.

**Limitações:** Os controlos do hematócrito destinam-se a monitorizar o desempenho APENAS dos analisadores Nova Biomedical. Não devem ser usados em analisadores de outros fabricantes.

**Referenciação das normas:** Os valores de hematócrito são referenciados nas normas NIST.

**Intervalo esperado:** O intervalo esperado para cada análise foi determinado na Nova Biomedical usando várias execuções de cada nível de controlo em vários analisadores. O intervalo esperado indica o número máximo de desvios do valor médio que pode ser esperado em diferentes condições laboratoriais para analisadores que funcionam de acordo com as especificações. Consulte a tabela de intervalos esperados.

**Produktbeskrivning:** Ett kvalitetskontrollmaterial i vatten för övervakning av hematokritprestation. Får endast användas för Nova Biomedical analysatorer. Kontrollerna har formulerats för två nivåer:

**CONTROL 1** Kontroll 1: normala, låga värden  
**CONTROL 2** Kontroll 2: normala, höga värden

**Användningsmål:** För in vitro diagnostiskt bruk för övervakning av hematokritprestation hos Nova analysatorer.

**Metodik:** Se bruksanvisning för Nova angående metodik och principer.

**Sättningsställning:** En elektrolytlösning. De aktiva ingrediensernas koncentrationer har justerats för att ge en konduktivitetsignal som motsvarar ett kant hematocitvärde i helsöd och för att ta hänsyn till hur natriumkoncentrationen påverkar provens konduktivitet. Varje ampull innehåller 1,7 ml. Innehåller inga beständsdelar med mänsklig ursprung, men goda laboratorierutiner skall följas vid hantering av denna material. (REF. NCCLS DOCUMENT M29-T2)

**Varningar och försiktighetsmått:** Använd för in vitro diagnostiskt bruk. Se bruksanvisning för Nova för fullständig anvisningar. FÄR EJ FRYAS. Följ standardrutiner för hantering av laboratoriereaktionsmedel.

**Förvaring:** Förvaras vid 15°C - 30°C. FÄR EJ FRYAS. Sista lösrörningsdatum står på varje ampull.

**Bruksanvisning:** Kontrollera att satsnumret som anges i tabellen med förväntade områden överensstämmer satsen på ampullen. Öppna ampullen (skydda fingrarna med gasav eller handskar). Aspira vätskan från ampullen till analysatorn. Se bruksanvisning för Nova för fullständiga anvisningar.

**Begränsningar:** Hematokritkontroller är ENBART avsedda för övervakning av prestationen hos Nova Biomedical analysatorer. Får inte användas med andra tillverkarens analysatorer.

**Spårbarhet för standard:** Hematokritvärden spridas till NIST-standarder.

**Förväntade områden:** Det förväntade området för varje analyt har bestämts hos Nova Biomedical med hjälp av ett stort antal köringar för varje kontrollnivå på ett stort antal analysatorer. Det förväntade området anger största avvikelse från det medelvärde som kan förväntas under olika laboratorieförhållanden för analysatorer, när de fungerar enligt specifikationerna. Se tabellen med förväntade värden.