

# Linearity Standard Set A LEVEL 1 2 3 4

Linearitätsstandard-Set A, Züvolo 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, Linjäreritsstandard Uppsättning A, Linearity 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

	LOT	LEVEL 1	LEVEL 2	LEVEL 3	LEVEL 4
		22130032	22130033	22158043	22165012
		2024-05-10	2024-05-10	2024-06-07	2024-06-14

Stat Profile® pHOx®/Basic	pH		7.138 - 7.198	7.247 - 7.327	7.417 - 7.497	7.589 - 7.669
	H <sup>+</sup>	nmol/L	72.78 - 63.39	56.62 - 47.10	38.28 - 31.84	25.76 - 21.43

Stat Profile® pHOx Plus/C	pH		7.168 - 7.228	7.276 - 7.356	7.441 - 7.521	7.583 - 7.663
	H <sup>+</sup>	nmol/L	67.92 - 59.16	52.97 - 44.06	36.22 - 30.13	26.12 - 21.73
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>++</sup>	mmol/L	0.34 - 0.64	0.93 - 1.23	2.05 - 2.45	---	
Ca <sup>++</sup>	mg/dL	1.36 - 2.56	3.72 - 4.92	8.20 - 9.80	---	
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		7.204 - 7.264	7.311 - 7.391	7.471 - 7.551	7.636 - 7.716
	H <sup>+</sup>	nmol/L	62.52 - 54.45	48.87 - 40.64	33.81 - 28.12	23.12 - 19.23
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>++</sup>	mmol/L	0.39 - 0.69	0.93 - 1.23	2.14 - 2.54	---	
Ca <sup>++</sup>	mg/dL	1.56 - 2.76	3.72 - 4.92	8.56 - 10.16	---	
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		7.169 - 7.229	7.262 - 7.342	7.408 - 7.488	7.594 - 7.674
	H <sup>+</sup>	nmol/L	67.76 - 59.02	54.70 - 45.50	39.08 - 32.51	25.47 - 21.18
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>++</sup>	mmol/L	0.34 - 0.64	0.93 - 1.23	2.18 - 2.58	---	
Ca <sup>++</sup>	mg/dL	1.36 - 2.56	3.72 - 4.92	8.72 - 10.32	---	
Mg <sup>++</sup>	mmol/L	0.16 - 0.24	0.83 - 1.09	---	1.03 - 1.61	
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	

(EN)

**Product Description**Aqueous solutions containing Na<sup>+</sup>, Ca<sup>++</sup>, Mg<sup>++</sup>, Glu, Lac, K<sup>+</sup>, Cl, 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/LC/M, Stat Profile pHOx Ultra, Stat Profile Prime CCS, Stat Profile Prime ES Plus, Stat Profile Prime ES Comp Plus, and Stat Profile CCS 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>++</sup>, Mg<sup>++</sup>, Glu, Lac, K<sup>+</sup>, Cl, 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**

Analyses 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>++</sup>, Mg<sup>++</sup>, Glu, Lac, K<sup>+</sup>, Cl, HCO<sub>3</sub><sup>-</sup>, Li<sup>+</sup> und Harnstoff. Zum AUSCHLIESSLICHEN Gebrauch mit NOVA Analysegeräten.**Verwendungszweck**Für den Gebrauch in der *In-vitro*-Diagnose mit den Analysengeräten NOVA Stat Profile pHOx Plus/LC/M, Stat Profile pHOx Ultra, Stat Profile Prime CCS, Stat Profile Prime ES Plus, Stat Profile Prime ES Comp Plus und Stat Profile CCS zur Verifizierung der Kalibrierung und der analytischen Linearität, Schätzung der Testgenauigkeit und Ermittlung systematischer analytischer Abweichungen, die auf die Kalibratorkassette oder Unterschiede bei den Analyseinstrumenten zurückzuführen sind.**Methodik**

Nähert sich der Methodik und zu den Prinzipien der Testverfahren siehe Bedienungsanleitung für das Nova Analysegerät.

**Zusammensetzung**Gepufferte Lösungen mit Na<sup>+</sup>, Ca<sup>++</sup>, Mg<sup>++</sup>, Glu, Lac, K<sup>+</sup>, Cl, 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 Stoffteilchen in der Lösung sind ein Hinweis darauf, dass das Produkt möglicherweise verdorben ist. NICHT EINFRIEREN. Folgen Sie den üblichen Vorgehensweisen für die Handhabung von Laborreagenzien. Entsorgung unter Einhaltung örtlich geltender Vorschriften.

**Lagerung**

Bei 15-30°C lagern.

**Gebräuchshinweise**

Der Einsatz von Linearitätsstandards wird empfohlen, wenn diese von örtlichen Regulierungsbehörden und Krankenhäusern verlangt werden. Es wird vier Konzentrationsstufen (1, 2, 3, 4).

Es wird empfohlen, dass jedes Labor den oberen und unteren Grenzwert des melpflichtigen Bereichs für jeden Probenotyp bestimmt und Regeln für die Bearbeitung von Proben, die nicht innerhalb dieses Bereichs liegen, aufstellt.

**Einschränkungen**

Zum AUSCHLIESSLICHEN Gebrauch mit NOVA Analysegeräten. Für Verwendung mit Analysegeräte 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 geborene Instrumente zu erwarten sind. Die Erwartungsbereiche für die Analyte, die in der vorstehenden Tabelle aufgeführt sind, wurden amhand von Wiederholungsversuchen an Nova Analysegeräten verifiziert.

(EL)

**Παραγόμενη προϊόντα**Υδατός διαλύματος που περιέχει Na<sup>+</sup>, Ca<sup>++</sup>, Mg<sup>++</sup>, Glu, Lac, K<sup>+</sup>, Cl, HCO<sub>3</sub><sup>-</sup>, Li<sup>+</sup> και Urea. Για χρήση MONO με τις ανάλυσης της NOVA. Για χρήση με τις ανάλυσης άλλων κατασκευαστών.**Σύνθεση**Ρυθμισμένα διαλύματα που περιέχουν Na<sup>+</sup>, Ca<sup>++</sup>, Mg<sup>++</sup>, Glu, Lac, K<sup>+</sup>, Cl, HCO<sub>3</sub><sup>-</sup>, Li<sup>+</sup> και Urea. Κάθε αμπούλα περιέχει αναλυτικά συστάσεις προετοιμασίας. Αποκλείεται την ενδεχόμενη διαλύματα για το χειρισμό των εργαστηριακών αποδειξηών. Τα μη χρησιμοποιούμενα από την αρχή πάντα στέμψανται σύμφωνα με τις κατά πόσο κατεύθυνσης της ορθής προετοιμασίας.**Φύλλωση**

Φύλλωση που προστατεύει χρήση in vitro.

Η υπόθιση ή η παρότρυνση διαλύματος μέσα στο διάλυμα είναι ενδέξιμη πλήθης φθοράς. ΝΑ ΜΗΝ ΚΑΤΑΒΛΥΞΕΤΑΙ.

Αποκλείεται την ενδεχόμενη διαλύματα για την επεξεργασία των δειγμάτων που βρίσκονται εκτός αυτής της περιοχής της πρωτεΐνης.

**Προετοιμασία**

Προχρήση MONO με τις ανάλυσης της NOVA. Τα χαρακτηριστικά της απόδοσης δεν συνιστώνται για χρήση με τις ανάλυσης άλλων κατασκευαστών.

**Ικανοποίηση πρωτεΐνης**

Η αναμενόμενη περιοχή πηγών μεταβολικής συνθήσεως για δράση των λευκοτροπών σύμφωνα με την προδιατροφή. Η αναμενόμενη περιοχή πηγών για τις ουσίες προ πρωτεΐνης, που παρουσιάζεται στον παραπάνω πίνακα, έχει επιταχυτεί με χειρή αισθητοριμένης την περιοχή πηγών που προστατεύεται από τη μέτρη. Οι ουσίες μπορούν να προστατεύουν τις μέτρες αποκλεισμού από τη μέτρη, οι ουσίες μπορούν να προστατεύουν τις μέτρες αποκλεισμού από τη μέτρη.

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

	LOT	LEVEL 1	LEVEL 2	LEVEL 3	LEVEL 4
		22130032 2024-05-10	22130033 2024-05-10	22158043 2024-06-07	22165012 2024-06-14

Nova	pH		7.130 - 7.190	7.240 - 7.320	7.410 - 7.490	7.591 - 7.671
	H <sup>+</sup>	nmol/L	74.13 - 64.57	57.54 - 47.86	38.90 - 32.36	25.70 - 21.38
	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	3.57 - 3.97	----
	TCa	mg/dL	3.44 - 4.64	6.68 - 7.88	14.28 - 15.88	----
	Ca <sup>++</sup>	mmol/L	0.43 - 0.73	1.06 - 1.36	2.25 - 2.65	----
	Ca <sup>++</sup>	mg/dL	1.72 - 2.92	4.24 - 5.44	9.00 - 10.60	----
	Mg <sup>++</sup>	mmol/L	0.21 - 0.29	0.98 - 1.24	2.47 - 3.03	1.05 - 1.61
	Mg <sup>++</sup>	mg/dL	0.51 - 0.70	2.38 - 3.01	6.00 - 7.36	2.55 - 3.91
	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

	LOT	LEVEL 1	LEVEL 2	LEVEL 3	LEVEL 4
		22130032 2024-05-10	22130033 2024-05-10	22158043 2024-06-07	22165012 2024-06-14

Stat Profile® Critical Care Xpress and pHox Ultra	pH		7.135 - 7.195	7.226 - 7.306	7.386 - 7.466	7.549 - 7.629
	H <sup>+</sup>	nmol/L	73.28 - 63.83	59.43 - 49.43	41.11 - 34.20	28.22 - 23.47
	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	0.99 - 1.29	2.10 - 2.50	----
	Ca <sup>++</sup>	mg/dL	1.72 - 2.92	3.96 - 5.16	8.40 - 10.00	----
	Mg <sup>++</sup>	mmol/L	0.20 - 0.28	0.89 - 1.15	----	1.04 - 1.62
	Mg <sup>++</sup>	mg/dL	0.49 - 0.68	2.16 - 2.79	----	2.53 - 3.94
	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.

REF 25217

15°C 30°C RX IVD

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

Linearitätsstandard-Set A, Ζύνολο 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, Lineáritási 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

LOT	LEVEL 1	LEVEL 2	LEVEL 3	LEVEL 4
	22130032 2024-05-10	22130033 2024-05-10	22158043 2024-06-07	22165012 2024-06-14

Stat Profile Prime® CCS	pH		7.122 - 7.182	7.212 - 7.292	7.399 - 7.479	7.555 - 7.635
	H <sup>+</sup>	nmol/L	75.51 - 65.77	61.38 - 51.05	39.90 - 33.19	27.86 - 23.17
	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	1.06 - 1.36	2.11 - 2.51	---
	Ca <sup>++</sup>	mg/dL	1.68 - 2.88	4.24 - 5.44	8.44 - 10.04	---
	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 Plus and Stat Profile Prime® ES Comp Plus	pH		7.120 - 7.180	7.280 - 7.340	7.410 - 7.490	7.586 - 7.646
	H <sup>+</sup>	nmol/L	75.86 - 66.07	52.48 - 45.71	38.90 - 32.36	25.94 - 22.59
	Na <sup>+</sup>	mmol/L	95.3 - 103.3	104.9 - 112.9	136.9 - 144.9	184.6 - 192.6
	K <sup>+</sup>	mmol/L	1.70 - 2.30	3.57 - 4.17	5.50 - 6.30	7.41 - 8.01
	Cl <sup>-</sup>	mmol/L	65.7 - 73.7	85.4 - 93.4	108.6 - 118.6	132.7 - 140.7
	Ca <sup>++</sup>	mmol/L	0.42 - 0.72	1.04 - 1.34	2.32 - 2.72	----
	Ca <sup>++</sup>	mg/dL	1.68 - 2.88	4.16 - 5.36	9.28 - 10.88	----
	Mg <sup>++</sup>	mmol/L	0.14 - 0.22	0.90 - 1.38	----	1.13 - 1.71
	Mg <sup>++</sup>	mg/dL	0.34 - 0.53	2.19 - 3.35	----	2.79 - 4.20

**Descripción del producto**

Solución acuosa que contiene  $\text{Na}^+$ ,  $\text{Ca}^{2+}$ ,  $\text{Mg}^{2+}$ , Glu, Lac,  $\text{K}^+$ ,  $\text{Cl}^-$ ,  $\text{HCO}_3^-$ ,  $\text{Li}^+$  y Urea. Para usar con analizadores NOVA EXCLUSIVAMENTE.

**Uso indicado**

Para uso diagnóstico *in vitro* con analizadores NOVA Stat Profile pH/Ox Plus/L/C/M, Stat Profile pH/Ox 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 linearidad 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 taponadas que contienen 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> y urea. Cada ampolla contiene un volumen de 1.8 ml.

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).

**Averías y precauciones**

Indicado para uso diagnóstico *in vitro*.

La turbidez 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 reguladores 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.

**Términos letrados**

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> és karbamid tartalmú vizes oldalok CSAK NOVA analizátorokban való használatra.

**Recomendaciones para la használat**

*In vitro* diagnosztikai használatra a NOVA Stat Profile pH/Ox Plus/L/C/M, Stat Profile pH/Ox 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 lineáritás ellenőrzéshez, a tesztelések portálatosságának ellenőrzéséhez és a rendszeres analitikus elérésük körültekintéssel, amelyek a kalibrátorban vagy az analitikai műszerek variációi miatt fordulnak elő.

**Módosítások**

A felhasználók elől elvárt és módosított írás a Nova analizátor használati utasításában.

**Összetevők**

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> és karbamid tartalmú pufferoldatok. Mindegyik ampulla 1,8 ml tartalmaz tartalmaz.

Nem tartalmaz embert eredetű összetevőt, de az anyagok kezelésékor követni kell a helyes laboratóriumi gyakorlatokat. (REF. DOCUMENTO NCCLS M29-T2).

**Fogyasztásettel összefüggés**

*In vitro* diagnosztikai használatra szólják.

Ha az oktatási zavar, vagy ha szemcsés anyagot tartalmaz, ez az esetleges romlását jelzi. TILOS FAGYASZTANI.

Kövesse a laboratóriumi reagensek kezelésére vonatkozó standard gyakorlatot. A helyi elérőskönök megfelelően helyezze hulladékba.

**Tárolás**

15-30°C közötti tárolandó.

**Használati előírások**

A lineáritási szabályt a helyi jogszabályokban és környéki rendelkezésekben megadott gyakorlatok alapjának használata. Nagy szinten (1., 2., 3., 4.).

Ajánlás: minden laboratóriumi halálosra meg minden egységes mintatípusra a jelentőleg taromány alsó és felső határát, és dolgozzon ki egy irányelvet az adott tarományon kívül eső minták felcímzéséről.

**Korlátozások**

CSAK NOVA analizátorokban való használatra. A teljesítményjellemzők nem állapíthatók meg más gyártók analizátorain való használat esetén.

**Szabványok nyomon követhetősége**

Az analók visszavezethetők a NIST standard referenciaanyagaira.

**Várhatalomnagyok**

A várhatalom jelei az átlagos értékkel való maximális eltérések, amelyek a specifikációkon belül, de különösen laboratóriumi körülmények között üzemelő analizátorok esetén várhatalom.

A fenti táblázatban feltüntetett analitikai várhatalomnáyt ismétlődő mérésekkel ellenőrizték Nova analizátorokon.

**製品の説明**

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>, Urea を含む水溶液。NOVA 分析装置専用。

**用途**

較正の検査、分析リニアリティ、テスト精度の評定、分析上の系統的な逸脱(キャリブレーションや分析装置変動に対する可能性がある)の検出のため、NOVA Stat Profile pH/Ox Plus/L/C/M, Stat Profile pH/Ox 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質疑については、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>2+</sup>, Mg<sup>2+</sup>, Glu, Lac, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, 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。

ヒト由来尿素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**

外的診断用。

温度によって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。

検査室試薬の取扱いは標準的な実務基準に従ってください。専門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。

**使用の準備**

地方自治体と病院の要件を満たす頃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)。

それぞれの値を各体液タイプの報告可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慮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。

**標準参考トレーサリティ**

分析物は NIST 標準物質にトレースされます。

**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。

**Description du produit**

Solutions aqueuses contenant du 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> et de l'urée pour être utilisées avec les analyseurs NOVA UNIQUEMENT.

**Utilisation prévue**

Usage diagnostique *in vitro* avec les analyseurs NOVA Stat Profile pH/Ox Plus/L/C/M, Stat Profile pH/Ox 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 des écarts analytiques systématiques pouvant résulter des variations de la cartouche de calibrage 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>2+</sup>, Mg<sup>2+</sup>, Glu, Lac, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, 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 matériau d'origine humaine, cependant, suivre les bonnes pratiques de laboratoire pour manipuler ces produits. (REF. NCCLS DOCUMENT M29-T2).

**Avantages et risques en garde**

Préparé pour diagnostic *in vitro*.

Une solution trouble ou contenante des particules indique que la solution peut être déteriorée.

NE PAS CONGÉLÉR.

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

**Conservation**

Conserver de 15 à 30°C.

**Mode d'emploi**

Les étalons de linéarité sont recommandés pour être utilisés aussi fréquemment que nécessaire 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 détaillées pour leur utilisation avec des analyseurs d'autres marques.

**Tracabilité des étalons**

Les analyses sont traitées 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 indiquées dans le tableau ci-dessus ont été vérifiées en utilisant des déterminations de répétitions sur les analyseurs Nova.

**Descrição do produto**

Soluções aquosas contendo 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> e ureia. Para utilização APENAS em analisadores NOVA.

**Uso indicado**

Para diagnóstico *in vitro* utilizando os analisadores NOVA Stat Profile pH/Ox Plus/L/C/M, Stat Profile pH/Ox 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 dos 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>2+</sup>, Mg<sup>2+</sup>, Glu, Lac, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, HCO<sub>3</sub><sup>-</sup>, Li<sup>+</sup> e ureia. Cada ampola contém 1,8 ml. Não contêm 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 na solução são uma indicação de possível deterioramento. NÃO CONGELAR.

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

**Armazenamento**

Armazenar a 15-30°C.

**Instruções de uso**

Devem utilizar-se os padrões de Linealidade 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.

**Registo 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.

**Produktskrivning**

Vattenlösningar innehållande 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> och urea. ENDAST för användning med NOVA analytatorer.

**Avsedd användning**

För in-vitro-diagnosletkt bruk med NOVA Stat Profile pH/Ox Plus/L/C/M, Stat Profile pH/Ox 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, lineäritet knäcktar, uppskatta testprecision, och upptäcka systematiska analytiska avvikelse som kan uppstå till följd av variationer i kalibreringskassetten eller av analysinstrumenten.

**Metod**

Läs i bruksanvisningen till Nova analytator berättande metod och testprinciper.

**Sammanställning**

Buffrad lösning som innehåller 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> och urea. Varje ampull innehåller 1,8 ml volym.

Innehåller inga konstitutoner av humanoid urprung, men god laboratoriesed har emellertid inkluderas vid hantering av denna material. (REF. NCCLS DOCUMENT M29-T2).

**Varningar och rekommendationer**

Avsedd för vederstäende bruk. Grundslag eller grundställning är tekniken är tillgänglig. Det finns fyra koncentrationsnivåer (1, 2, 3, 4).

Vi rekommenderar att varje laboratorium fastställer över och nedre gränser för dess rapportbara områden för varje provtyp och att man vidare beslutar om en policy för bearbetning av pröver som faller utanför detta område.

Spårbarhet hos standarder

ENDAST för användning med NOVA analytatorer. Analyt spärs i förhållande till NIST-standardreferensmaterial.

**Begränsningsregler**

Prestationskarakteristikerna har fastställts för användning med andra tillverkare analyt.

**Förvarande områden**

Förvarat områden anger den maximala avvikelse från genomsnittsvärde som kan förvaras under olika laboratorieförhållanden för analytorer som fungerar inom angivna specifikationer. Förvarat område för de analytter som anges i ovanstående tabell kontrollerades med användning av referensbestämmningar på Nova analytatorer.

**产品说明**

含有Na<sup>+</sup>, Ca<sup>2+</sup>, Mg<sup>2+</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。

**用途**

用于体外诊断时，与 NOVA Stat Profile pH/Ox Plus/L/C/M, Stat Profile pH/Ox 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、分析线性和试剂不密度过。并检测校准液或分析仪波动可能引起的系统分析误差。

**方法**

关于检测方法的原理和方法，请参阅《Nova 分析仪使用说明》。

**成分**

含有Na<sup>+</sup>, Ca<sup>2+</sup>, Mg<sup>2+</sup>, 葡萄糖、乳酸、K<sup>+</sup>、Cl<sup>-</sup>、HCO<sub>3</sub><sup>-</sup>、Li<sup>+</sup>和尿素的缓冲液。每安瓿含 1.8 ml。不含人血成分。不过，在处理这些材料时，应当遵循良好实验室规范。参考 (NCCLS 文书 M29-T2)。

**警告和注意事项**

用于体外诊断用途。如果溶液变浑浊或颗粒物，说明很可能已变质。不得冷冻。

请勿处理实验室试剂的标准操作规程。根据当地法规要求进行丢弃处理。

**储存**

保存在 15-30°C 环境下。

**使用说明**

建议根据当地法规和医院要求经常使用线性标准品。一共有四个级别 (1, 2, 3, 4)。

建议每个实验室针对各样本类型制定报告范围的上限和下限，并且对于超出该范围的样本制定相关处理策略。

**限制性**

仅限在 NOVA 分析仪上使用。在其它厂家的分析仪上使用。

标准品可溯源到 NIST 标准参考物质。

**预期范围**

预期范围指的是分析物在按预设范围作时在不同实验室条件下可预期的平均值的最大偏差。

列于上表中的分析物的预期范围已在 Nova 分析仪上通过平行测定进行了验证。