

Linearity Standard Set D

Linearitätsstandard Satz D, Πρότυπο Γραμμικότητας Set D, Estándar de linealidad Set D, Set D standard de linéarité, Standard di linearità Set D, Conjunto D de padrão de linearidade, Linearitätsstandard D

LEVEL 2

Expected Ranges, Erwartete Bereiche, Αναμενόμενα Εύρη, Rangos esperados, Fourchettes attendues, Intervalli previsti, Gamas previstas, Förväntade områden

LOT 809545		2011-09	$\bar{x}$	LEVEL 2
NOVA 1-16	Hct	%	65	62 - 68
Stat Profile® 1-10/Ultra A-L	Hct	%	67	64 - 70

Product Description

Aqueous solution intended for monitoring the performance of the hematocrit channel. For use on NOVA analyzers ONLY.

Intended Use

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

Methodology

Refer to NOVA Analyzer Instructions for Use for Methodology and Principles.

Composition

Electrolyte solution minimum volume 1.7mL. The concentrations of the active ingredients have been adjusted to give a conductivity signal equal 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. 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. (Level 1: abnormal low, Level 2: abnormal high)

Storage

Store at 15-30°C. After opening, if the ampule contents have not been used immediately, they may be stored at 2-8°C (taking care to avoid evaporation) for up to 8 hours.

Directions for Use

Linearity Standards are recommended for use as frequently as required by local regulatory and hospital requirements. There are two concentration levels available, each packaged separately. (Level 1: abnormal low, Level 2: abnormal high)

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 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.

Produkbeschreibung

Wässrige Lösung zur Kontrolle der Leistung des Hämatokritkanals. NUR zur Verwendung mit NOVA-Analysengeräten.

Verwendungszweck

Für in-vitro-Diagnosen mit NOVA-, Stat Profile/Ultra-Analysengeräten zur Überprüfung der Kalibrierung, der analytischen Linearität, der geschätzten Testungenauigkeit sowie zur Auffindung systematischer analytischer Abweichungen. Wenn eine Kalibratorabweichung oder analytische Instrumentenabweichung zu Grunde liegen kann.

Methodologie

Informationen über Methodologie und Richtlinien finden Sie im Bedienerhandbuch zum Nova-Analysengerät.

Zusammensetzung

Mindestvolumen Elektrolytlösung 1.7 ml. Die Konzentration der wirksamen Inhaltsstoffe wurde so angepasst, dass das Leitfähigkeitssignal einem bekannten Hämatokritwert im Vollblut entspricht. Enthält keine Bestandteile menschlichen Ursprungs, dennoch sollte beim Umgang mit den Materialien auf gute Laborpraxis geachtet werden. (Siehe NCCLS-DOKUMENT M29-T2).

Warnungen und Vorsichtshinweise

Für Verwendung zur In-vitro-Diagnose. Trübung der Lösung oder Feststoffe in der Lösung weisen auf möglichen Verfall hin. NICHT EINFRIEREN. Beachten Sie die standardmäßigen Verfahren für den Umgang mit Laborreagenzien. Den örtlichen Bestimmungen gemäß entsorgen.

Lagerung

Bei 15-30°C lagern. Wird nach dem Öffnen der Ampulle der Inhalt nicht sofort aufgebraucht, kann die Ampulle bis zu 8 Stunden bei einer Temperatur von 2-8°C aufbewahrt werden (Verdunsten der Flüssigkeit vermeiden).

Verwendungsanweisungen

Bei der Verwendung sollten entsprechend der örtlichen regulativen Bestimmungen und Krankenhausbestimmungen die jeweiligen Linearitätsstandards beachtet werden. Es sind zwei Konzentrationsstufen erhältlich, die jeweils separat abgepackt sind. (Konzentrationsstufe 1: abnormal niedrig, Konzentrationsstufe 2: abnormal hoch)

Es wird empfohlen, dass jedes Labor die oberen und unteren Grenzwerte des meldspflichtigen Bereichs für jedes Probenmaterial festlegt und Richtlinien zur Verarbeitung von Proben erstellt, die außerhalb dieses Bereichs liegen.

Einschränkungen

Nur zur Verwendung mit Nova Biomedical-Analysengeräten. Die Leistungscharakteristik wurde nicht für die Verwendung mit Analysengeräten anderer Hersteller erstellt.

Nachverfolgbarkeit von Standards

Analyte werden auf NIST-Standardreferenzmaterialien zurückverfolgt.

Erwartete Bereiche

Der erwartete Bereich gibt die maximale Abweichung vom Mittelwert an, die unter verschiedenen Laborbedingungen für Analysengeräte, die innerhalb der Spezifikationen arbeiten, erwartet werden kann. Die erwarteten Bereiche für die in der Tabelle weiter oben aufgelisteten Analyte wurden mittels wiederholter Bestimmung mit Nova-Analysengeräten überprüft.

Description du produit

Solution aqueuse prévue pour contrôler la linéarité du circuit d'hématocrites. Utilisation prévue uniquement sur analyseurs NOVA.

Usage attendu

Utilisation en diagnostic in vitro avec des analyseurs NOVA et Stat Profile/Ultra pour vérifier l'étalonnage et la linéarité analytique, estimer l'imprécision des tests et détecter les déviations analytiques systématiques pouvant résulter de l'étalon ou de variations de l'instrument d'analyse.

Méthodologie

Voir les instructions d'utilisation de l'analyseur Nova pour la méthodologie et les principes.

Composition

Volumen minimum de la solution électrolytique : 1,7 mL. Les concentrations d'ingrédients actifs ont été ajustées pour donner un signal de conductivité égal à une valeur d'hématocrites connue dans le sang total. Ces solutions ne contiennent aucun composé d'origine humaine. Il convient toutefois de respecter les pratiques de laboratoire dans la manipulation de ces produits. (REF. NCCLS DOCUMENT M29-T2).

Avertissements et précautions

Prévu pour utilisation en diagnostic in vitro. La présence de particules troublant la solution peut être révélatrice de dégradation. NE PAS CONGELER. Respecter les pratiques standard de manipulation des réactifs de laboratoire. Le rejet de ces produits doit être conforme aux réglementations locales.

Stockage

Conservé à une température de 15-30°C. Si le contenu de l'ampoule n'est pas utilisé immédiatement après ouverture, il est possible de le conserver jusqu'à huit heures à 2-8°C (prendre soin d'éviter toute évaporation).

Instructions d'utilisation

Il est recommandé d'utiliser les standards de linéarité aussi fréquemment que l'exigent les réglementations locales et les règles de l'établissement hospitalier. Deux niveaux de concentration sont proposés dans des emballages distincts (niveau 1 : pathologique bas, niveau 2 : pathologique haut).

Il est préférable que chaque laboratoire définisse les limites supérieure et inférieure de la fourchette de ses résultats pour chaque type d'échantillon, ainsi que la politique à suivre pour le traitement des spécimens tombant en-dehors de cette fourchette.

Limitations

Utilisation prévue uniquement sur analyseurs Nova Biomedical. Les caractéristiques de linéarité ne sont pas établies pour utilisation sur des analyseurs d'autres fabricants.

Traceability des standards

Chaîne d'étalonnage des paramètres selon les produits de référence standard du NIST (National Institute of Standards and Technology).

Fourchettes attendues

Les fourchettes attendues indiquent les déviations maximales de la valeur moyenne que l'on peut attendre en fonction de la variation des conditions en laboratoire pour des analyses exploitées dans les limites des spécifications. Les fourchettes attendues pour les paramètres indiqués dans le tableau ci-dessus ont été vérifiées en replicant les mesures sur analyseurs Nova.

Περιγραφή Προϊόντος

Υδατικό διάλυμα που προορίζεται για την παρακολούθηση της απόδοσης του καναλιού αιματοκρίτη. Για χρήση σε αναλυτές NOVA MONO.

Ενδεικνυόμενη χρήση

Για in vitro διαγνωστική χρήση με Αναλυτές NOVA και Stat Profile/Ultra για επαλήθευση της βαθμονόμησης, της αναλυτικής γραμμικότητας, την υπολογισμό της ανακρίβειας της εξέτασης και την ανίχνευση συστηματικών αναλυτικών αποκλίσεων που ενδέχεται να προκύψουν από τη μεταβολή του βαθμονόμηση ή του αναλυτικού οργάνου.

Μεθοδολογία

Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Οδηγιών Χρήσης του Αναλυτή Nova για τη Μεθοδολογία και τις Αρχές.

Σύσταση

Διάλυμα ηλεκτρολύτη με ελάχιστο όγκο 1,7mL. Οι συγκεντρώσεις των ενεργών συστατικών έχουν ρυθμιστεί έτσι, ώστε να παρέχεται ένα σήμα αγωγιμότητας που να αντιστοιχεί σε μια γνωστή τιμή αιματοκρίτη στο ολικό ούρο. Αν και δεν περιέχονται συστατικά ανθρώπινης προέλευσης, ωστόσο, πρέπει να ακολουθηθεί ορθή εργαστηριακή πρακτική κατά το χειρισμό των υλικών αυτών. (ΚΩΔ. ΕΠΙΡΑΦΟΥ NCCLS M29-T2).

Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις

Προορίζεται για in vitro διαγνωστική χρήση. Η διακρίση ή η ύπαρξη σωματιδίων στο διάλυμα αποτελεί ένδειξη πιθανής αλλοίωσης. ΜΗΝ ΚΑΤΑΨΥΧΕΙΤΕ. Ακολουθήστε τις συνήθεις διαδικασίες για το χειρισμό εργαστηριακών αντιδραστηρίων. Η απόρριψη πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

Φύλαξη

Φυλάσσεται στους 15-30°C. Μετά το άνοιγμα, αν το περιεχόμενο της αμπούλας δεν έχει χρησιμοποιηθεί αμέσως, πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία 2-8°C (για να μην εξατμιστεί) για έως και 8 ώρες.

Οδηγίες Χρήσης

Συνιστάται η χρήση των Προτύπων Γραμμικότητας, όσο συχνά κρίνεται αναγκαίο από τις τοπικές ρυθμίσεις και νοσοκομειακές απαιτήσεις. Διατίθενται δύο επίπεδα συγκέντρωσης, το καθένα σε ξεχωριστό συσκευασίας. (Επίπεδο 1: παθολογικά χαμηλό, Επίπεδο 2: παθολογικά υψηλό).

Συνιστάται κάθε εργαστήριο να ορίσει τα ανώτατα και κατώτατα όρια για το εύρος που αναφέρεται για κάθε τύπο δειγμάτων, και να καταρτίσει μια πολιτική για την επεξεργασία των δειγμάτων που βρίσκονται εκτός του παραπάνω εύρους.

Περιορισμοί

Για χρήση σε Αναλυτές Nova Biomedical μόνο. Τα χαρακτηριστικά απόδοσης δεν έχουν καθοριστεί για χρήση σε αναλυτές άλλων κατασκευαστών.

Ιχνηλασιμότητα Προτύπων

Ανίχνευση προαριθροποιημένων ουσιών σύμφωνα με τα Πρότυπα Υαλικά Αναφοράς NIST.

Αναμενόμενα Εύρη

Το αναμενόμενο εύρος υποδεικνύει τις μέγιστες αποκλίσεις από τη μέση τιμή που αναμένεται υπό διαφορετικές εργαστηριακές συνθήκες για αναλυτές που λειτουργούν εντός των προδιαγραφών. Τα αναμενόμενα εύρη για τις προαριθροποιημένες ουσίες που παρατίθενται στον παραπάνω πίνακα επαληθεύθηκαν χρησιμοποιώντας προαριθροποιημένα στηθράμια σε αναλυτές Nova.

Descrizione del prodotto

Soluzione acquosa destinata al monitoraggio delle prestazioni del canale ematocritico. Da utilizzarsi ESCLUSIVAMENTE con analizzatori NOVA.

Uso previsto

Da utilizzarsi a fini diagnostici in vitro con analizzatori NOVA e Stat Profile/Ultra per verificare calibrazione e linearità analitica, per valutare l'imprecisione delle analisi e per individuare le deviazioni analitiche sistematiche dovute a variazioni dei calibratori o degli strumenti di analisi.

Metodo

Per informazioni sul metodo e sui principi delle procedure di analisi, consultare le Istruzioni per l'uso dell'analizzatore Nova.

Composizione

Volumi minimo della soluzione elettrolitica 1,7 mL. Le concentrazioni di ingredienti attivi sono state regolate per fornire un segnale di conduttività equivalente al valore noto di ematocrito nel sangue intero. Non contiene componenti di origine umana. Si raccomanda tuttavia di adottare le normali procedure di laboratorio durante la manipolazione delle sostanze. (RIF. NCCLS DOCUMENTO M29-T2).

Avvertenze e precauzioni

Utilizzo diagnostico in vitro. La torbidità o la presenza di particelle nella soluzione sono indice di un possibile deterioramento. NON CONGELARE. Adottare le procedure standard per la manipolazione dei reagenti di laboratorio. Smaltire in conformità alla normativa vigente.

Conservazione

Conservare a 15-30°C. Una volta aperta, se il contenuto della fiala non viene utilizzato immediatamente, è possibile conservarla a 2-8°C per un massimo di 8 giorni, purché si eviti l'evaporazione.

Istruzioni per l'uso

Si consiglia l'utilizzo degli standard di linearità nella misura richiesta ai sensi delle normative locali e ospedaliere. Sono disponibili due livelli di concentrazione, ciascuno contenuto separatamente (Livello 1: basso anormale, Livello 2: alto anormale).

Si consiglia a ciascun laboratorio di fissare i limiti massimo e minimo dell'intervallo referabile per ciascun tipo di campioni e di stabilire una procedura per l'elaborazione dei campioni che non rientrano nell'intervallo specificato.

Limitazioni

Da utilizzarsi esclusivamente con analizzatori Nova Biomedical. Caratteristiche delle prestazioni per l'utilizzo con analizzatori di altri produttori non determinate.

Rilevabilità degli standard

Analisi rilevabili in base allo Standard Reference Materials del NIST (National Institute of Standards and Technology).

Intervalli previsti

Il PREVISTO indica le deviazioni massime dal valore medio previsto in condizioni di laboratorio diverse per il funzionamento degli strumenti in conformità alle specifiche. Gli intervalli previsti degli analisi elencati nella tabella riportata sopra sono stati verificati mediante determinazioni replicate con analizzatori Nova.

EC REP Nova Biomedical UK

C3-5, Evans Business Centre, Deeside Industrial Park,
Deeside, Flintshire, UK, CH5 2JZ

Waltham, MA 02454-9141 U.S.A.

Descrição do produto
Solução aquosa para monitorizar o desempenho do canal do hematócrito. Para uso EXCLUSIVO em analisadores NOVA.

Uso pretendido
Para diagnóstico *in vitro* com analisadores NOVA e Stat Profile/Ultra, para verificar a calibração, a linearidade analítica, calcular a imprecisão de teste e detectar desvios analíticos sistemáticos que possam surgir na sequência de variações nos calibradores ou instrumentos de análise.

Metodologia
Consultar as Instruções de Utilização do analisador Nova relativamente à Metodologia e Princípios.

Composição
Volume mínimo de 1,7 mL da solução electrolítica. As concentrações dos ingredientes activos foram ajustadas para produzirem um sinal de condutividade igual a um valor de hematócrito conhecido no sangue total. Não contém constituintes de origem humana, não possuem deversos seguir-se as boas práticas de laboratório ao manusear-se estas substâncias. (REF - DOCUMENTO NCOLS M29-12).

Avisos e advertências
Para uso em diagnóstico *in vitro*.
A turbidez ou a existência de material particulado na solução é um indicio de possível deterioração. NAO CONGELAR. Seguir as práticas normalmente emprêgues no manuseamento de reagentes laboratoriais. Eliminar de acôrdo com as normas em vigor no local.

Conservação
Conservar a 15-30°C. Após a abertura, se o conteúdo da ampola não for imediatamente utilizado pode ser conservado a 2-8°C (tomando as devidas precauções para evitar a evaporação) por um período até 6 horas.

Instruções de utilização
São recomendados padrões de linearidade para uso sempre que exigido pelos requisitos regulamentares e hospitalares. Estão disponíveis dois níveis de concentração, embalados individualmente (níveis 1: anormal baixo, nível 2: anormal alto)
É recomendável que cada laboratório estabeleça os limites superior e inferior da sua gama declarável para cada tipo de amostra e elabore uma política para o processamento de exemplares que recaiam fora desta gama.

Limites
Para uso exclusivo em analisadores Nova Biomedical. As características de desempenho não foram determinadas para uso em analisadores de outros fabricantes.

Rastreabilidade dos padrões
Os analitos foram analisados por comparação a materiais de referência certificados NIST.

Gamas previstas
A GAMA PREVISTA indica os desvios máximos em relação ao valor médio previstos em diferentes condições laboratoriais para analisadores que funcionem dentro das especificações. As gamas previstas para os analitos listados na tabela acima foram verificadas réplicas de determinações em analisadores Nova.

Produktbeskrivning
Vattenlösning avsedd för att kontrollera hematokritkanalens prestanda. Får ENDAST användas på NOVA-analysatorer.

Avsedd användning
För in vitro-analys med NOVA och Stat Profile/Ultra-analysatorer för att verifiera kalibreringen och den analytiska lineariteten, uppskatta testers noggrannhet och upptäcka systematiska analysavvikelser som kan uppkomma på grund av variationer hos kalibratorer eller analysinstrument.

Metodik
Nova-analysators bruksanvisning innehåller mer information om arbetsmetodik och principer.

Sammansättning
Elektrolytlösning, minsta volym 1,7mL. De aktiva ingrediensernas koncentration har anpassat så att de ger en konduktivitetssignal som är lika med ett känt hematokritvärde i helblod. Innehåller inte några beståndsdelar av mänskligt ursprung, iakttag normal försiktighet när du hanterar dessa material. (REF - NCOLS DOKUMENT M29-12).

Varningar och försiktighetsåtgärder
Avsedd för in vitro-diagnoser.
Om lösningen är grumlig eller innehåller partiklar är det ett tecken på eventuell nedbrytning. FÅR EJ FRYSAS. Följ protokoll för hantering av laboratoriereagenser. Kasseras enligt gällande föreskrifter.

Förvaring
Förvaras vid 15-30°C. Om innehållet i ampullen inte används direkt efter att den öppnas, kan den lagras vid 2-8°C i maximalt åtta timmar (undvik avdunstning).

Bruksanvisning
Linearitetsstandarder rekommenderas att användas så ofta som fastställts i gällande föreskrifter och enligt sjukhusets krav. Det finns två koncentrationer att tillgå, och de paketeras separat. (Nivå 1: abnorm låg, nivå 2: abnorm hög)
Vi rekommenderar att enskilda laboratorier upprättar övre och undre gränser för rapportintervallet för varje provtyp och en policy för hur prov som hamnar utanför dessa ramar ska behandlas.

Begränsningar
Får endast användas på Nova Biomedical-analysatorer. Prestationskaraktistik har inte upprättats för användning på andra tillverkares analysatorer.

Spåra standarder
Analyter spåras med NIST Standardreferensmaterial.

Förväntade intervall
Det förväntade intervallet indikerar den maximala avvikelser från medelvärdet för analysatorer som arbetar inom specifikationerna under andra laboratorieförhållanden. De förväntade intervallen för analyterna som visas i tabellen ovan har verifierats med hjälp av Nova-analysatorer.