

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

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

Expected Ranges, Erwartete Bereiche, Αναμενόμενα Εύρη, Rangos esperados, Fourchettes attendues, Intervalli previsti, Gamas previstas, Förväntade områden						
			LEVEL 1	LEVEL 2	LEVEL 3	LEVEL 4
LOT			810003 2010-04	810004 2010-04	810005 2010-04	810006 2010-04
Nova	Na ⁺	mmol/L	86 - 94	109 - 117	137 - 145	186 - 196
	K ⁺	mmol/L	1.7 - 2.3	3.6 - 4.2	5.4 - 6.2	7.3 - 8.1
	Cl ⁻	mmol/L	69 - 77	88 - 96	107 - 117	144 - 154
	TCO ₂	mmol/L	7 - 11	13 - 19	23 - 33	33 - 43
	Glu	mg/dL	460 - 540	275 - 325	92 - 108	28 - 42
	Glu	mmol/L	25.53 - 29.97	15.26 - 18.04	5.11 - 5.99	1.55 - 2.33
	Lac	mmol/L	17.0 - 23.0	8.5 - 11.5	1.7 - 2.3	0.3 - 0.7
	BUN	mg/dL	76 - 100	22 - 34	7 - 13	3 - 9
	BUN	mmol/L	54.3 - 71.4	15.7 - 24.3	5.0 - 9.3	2.1 - 6.4
	Urea	mg/dL	163 - 214	47 - 73	15 - 28	6 - 19
Stat Profile® M & Ultra	Urea	mmol/L	27.2 - 35.7	7.8 - 12.2	2.5 - 4.7	1.1 - 3.2
	Na ⁺	mmol/L	86 - 94	109 - 117	137 - 145	186 - 196
	K ⁺	mmol/L	1.7 - 2.3	3.6 - 4.2	5.4 - 6.2	7.3 - 8.1
	Cl ⁻	mmol/L	69 - 77	88 - 96	107 - 117	144 - 154
	TCO ₂	mmol/L	7 - 11	13 - 19	23 - 33	33 - 43
	Glu	mg/dL	460 - 540	275 - 325	92 - 108	28 - 42
	Glu	mmol/L	25.53 - 29.97	15.26 - 18.04	5.11 - 5.99	1.55 - 2.33
	Lac	mmol/L	17.0 - 23.0	8.5 - 11.5	1.7 - 2.3	0.3 - 0.7
	BUN	mg/dL	74 - 98	27 - 39	7 - 13	3 - 9
	BUN	mmol/L	52.9 - 70.0	19.3 - 27.9	5.0 - 9.3	2.1 - 6.4
Nova 16	Urea	mg/dL	158 - 210	58 - 83	15 - 28	6 - 19
	Urea	mmol/L	26.4 - 35.0	9.6 - 13.9	2.5 - 4.7	1.1 - 3.2
	Na ⁺	mmol/L	86 - 94	109 - 117	137 - 145	186 - 196
	K ⁺	mmol/L	1.7 - 2.3	3.6 - 4.2	5.4 - 6.2	7.3 - 8.1
	Cl ⁻	mmol/L	69 - 77	88 - 96	107 - 117	144 - 154
	TCO ₂	mmol/L	7 - 11	13 - 19	23 - 33	33 - 43
	Glu	mg/dL	460 - 540	275 - 325	92 - 108	28 - 42
	Glu	mmol/L	25.53 - 29.97	15.26 - 18.04	5.11 - 5.99	1.55 - 2.33
	BUN	mg/dL	88 - 112	24 - 36	7 - 13	3 - 9
	BUN	mmol/L	62.9 - 80.0	17.1 - 25.7	5.0 - 9.3	2.1 - 6.4
Stat Profile® CCX	Urea	mg/dL	188 - 240	51 - 77	15 - 28	6 - 19
	Urea	mmol/L	31.4 - 40.0	8.5 - 12.9	2.5 - 4.7	1.1 - 3.2
	Creatinine	mg/dL	12.5 - 21.5	4.6 - 5.6	0.3 - 0.7	
	Creatinine	μmol/L	1105 - 1901	407 - 495	27 - 62	
	Na ⁺	mmol/L	86 - 94	109 - 117	137 - 145	186 - 196
	K ⁺	mmol/L	1.7 - 2.3	3.6 - 4.2	5.4 - 6.2	7.3 - 8.1
	Cl ⁻	mmol/L	69 - 77	88 - 96	107 - 117	144 - 154
	Glu	mg/dL	460 - 540	275 - 325	92 - 108	28 - 42
	Glu	mmol/L	25.53 - 29.97	15.26 - 18.04	5.11 - 5.99	1.55 - 2.33
	Lac	mmol/L	17.0 - 23.0	8.5 - 11.5	1.7 - 2.3	0.3 - 0.7
	BUN	mg/dL	76 - 100	25 - 37	7 - 13	3 - 9
	BUN	mmol/L	54.3 - 71.4	17.9 - 26.4	5.0 - 9.3	2.1 - 6.4
	Urea	mg/dL	163 - 214	54 - 79	15 - 28	6 - 19
	Urea	mmol/L	27.2 - 35.7	8.9 - 13.2	2.5 - 4.7	1.1 - 3.2
	Creatinine	mg/dL	10.8 - 19.8	4.4 - 5.4	0.4 - 0.8	
	Creatinine	μmol/L	955 - 1750	389 - 477	35 - 71	
	Na ⁺	mmol/L	86 - 94	109 - 117	137 - 145	186 - 196
	K ⁺	mmol/L	1.7 - 2.3	3.6 - 4.2	5.4 - 6.2	7.3 - 8.1
	Cl ⁻	mmol/L	69 - 77	88 - 96	107 - 117	144 - 154
	Glu	mg/dL	460 - 540	275 - 325	92 - 108	28 - 42

EC REP Nova Biomedical UK

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



Waltham, MA 02454 U.S.A.

Descripción del producto
Solución acuosa que contiene Na⁺, K⁺, Cl⁻, HCO₃⁻, Glucosa, Lactato, Urea y Creatinina. Para usar SÓLO con analizadores NOVA.

Uso indicado
Para uso diagnóstico in vitro con Analizadores NOVA, Stat Profile/Ultra y Stat Profile CCX, a fin de verificar la calibración y la linealidad analítica, estimar la imprecisión de la prueba y detectar los desvíos analíticos sistemáticos que puedan surgir a raíz de variaciones en el calibrador o el instrumento analítico.

Metodología
Consultar la Metodología y los Principios correspondientes a los procedimientos de la prueba en las Instrucciones de uso del Analizador Nova.

Composición
Soluciones tampón que contienen Na⁺, K⁺, Cl⁻, HCO₃⁻, Glucosa, Lactato, Urea y Creatinina. Cada ampolla contiene un volumen de 1,7 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. (REF. DOCUMENTO M29-12 DEL NCCLS).

Advertencias y precauciones
Para uso diagnóstico in vitro. A fin de prevenir la contaminación y pérdida de TCO₂, abrir la ampolla sólo cuando se vaya a utilizar la solución. Si se usa el Muestreador automático, sí recomienda utilizar tapones antievapaporación para prevenir la pérdida de TCO₂ durante el análisis. La turbidez de la solución o la presencia de material particulado en ella son indicadores de un posible deterioro de la solución. Seguir las prácticas estándar para la manipulación de reactivos de laboratorio. Descartar de acuerdo con los requerimientos locales.

Almacenamiento
Almacenar a -15 °C o a una temperatura menor. Una vez descongelada, la solución sin abrir se mantiene estable hasta 14 días si se la almacena en refrigerador a 2-8 °C.

Instrucciones de uso
Para preparar la solución, descongelarla a temperatura ambiente. Antes de abrirla, agitar la ampolla durante 10 segundos. Poner la ampolla (protegerse los dedos con guantes o gasa) y usarla sin dejar pasar más de UN MINUTO después de abrirla. Cualquier demora antes de la medición puede producir la pérdida del dióxido de carbono total. Se recomienda usar los Estándares de linealidad con la frecuencia requerida por los organismos reguladores y hospitales para cada rango niveles de concentración disponibles, cada uno envasado por separado (Niveles 1, 2, 3, 4).

Se recomienda que cada laboratorio determine los límites superior e inferior del rango informable para cada tipo de muestra y establezca una política para procesar las muestras que no caigan dentro de dicho rango.

Limitaciones
Para usar sólo con Analizadores de Nova Biomedical. No se determinaron las características de comportamiento para usar en analizadores de otros fabricantes.

Trazabilidad de los estándares
Se basaron según los Materiales de Referencia Estándar del NIST (National Institute of Standards and Technology, Instituto Nacional de Normas y Tecnología).

Rangos esperados
El rango esperado indica los desvíos máximos del valor medio que se pueden esperar en distintas condiciones de laboratorio para los instrumentos que funcionan de acuerdo con las especificaciones. Los rangos esperados para los análisis enumerados en la tabla que figura más arriba fueron verificados mediante determinaciones repetidas en analizadores Nova.

Descrição do produto
Solução aquosa contendo Na⁺, K⁺, Cl⁻, HCO₃⁻, glicose, lactato, ureia e creatinina. Para usar EXCLUSIVO em analisadores NOVA.

Uso pretendido
Para diagnóstico in vitro com analisadores NOVA, Stat Profile/Ultra e Stat Profile CCX, para verificar a calibração, a linearidade analítica, calcular o coeficiente 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 Principios dos procedimentos de teste.

Composição
Soluções-tampão contendo Na⁺, K⁺, Cl⁻, HCO₃⁻, glicose, lactato, ureia e creatinina. Cada ampola tem um volume de 1,7 mL. Não contém constituintes de origem humana, no entanto devem seguir-se as boas práticas de laboratório ao manusear-se estas substâncias. (REF. DOCUMENTO M29-12 DO NCCLS).

Avisos e advertências
Para uso em diagnóstico in vitro. Para prevenir a contaminação e a perda de TCO₂, abrir a ampola apenas quando for para utilizar a solução. Se utilizar o auto-amostrador, é recomendável utilizar-se tampões anti-escape para impedir a perda de TCO₂ durante a análise. A turbidez ou a existência de material particulado na solução é um indicio de possível deterioração. Seguir as práticas normalmente empregues no manuseamento de reagentes laboratoriais. Eliminar de acordo com as normas em vigor no local.

Conservação
Conservar a -15°C ou a temperaturas inferiores. Após a descongelação, a solução não aberta mantém-se estável durante 14 dias, se conservada no fio a 2-8°C.

Instruções de utilização
Preparar a solução, descongelando-a até à temperatura ambiente. Agitar a ampola durante 10 segundos antes da abertura. Abrir a ampola partindo a porta (proteger os dedos com luvas ou gaze) e utilizar dentro de UM MINUTO após a abertura. Qualquer atraso na medição pode provocar a perda do dióxido de carbono total. São recomendados padrões de linearidade para uso sempre que exigido pelos requisitos regulamentares a hospitais. Estão disponíveis quatro níveis de concentração, embalados individualmente (níveis 1, 2, 3, 4).

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 análises 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 instrumentos que funcionem dentro das especificações. As gamas previstas para os análises listados na tabela acima foram verificadas réplicas de determinações em analisadores Nova.

Product Description
Aqueous solution containing Na⁺, K⁺, Cl⁻, HCO₃⁻, Glucose, Lactate, Urea, and Creatinine. For use on NOVA analyzers ONLY.

Intended Use
For in vitro diagnostic use with NOVA, Stat Profile/Ultra, and Stat Profile CCX 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 of the testing procedures.

Composition
Buffered solutions containing Na⁺, K⁺, Cl⁻, HCO₃⁻, Glucose, Lactate, Urea, and Creatinine. Each ampoule contains 1.7 mL volume. Contains no constituents of human origin, however, good laboratory practice should be followed during handling of these materials. (REF. NCCLS DOCUMENT M29-12).

Warnings and Cautions
Intended for In Vitro Diagnostic Use. To prevent contamination and loss of TCO₂, open ampoule only to use solution. If using the Autosampler, the use of anti-evaporation caps is recommended to prevent TCO₂ loss during analysis. Cloudiness or particulate matter in the solution is an indication of possible deterioration. Follow standard practices for handling laboratory reagents. Discard in accordance with local requirements.

Storage
Store at -15°C or below. 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 ampoule for 10 seconds. Snap open the ampule (protecting fingers with gloves or gauze) and use within ONE MINUTE of opening. Any delay in measuring may cause loss of total carbon dioxide. Linearity Standards are recommended for use as frequently as required by local regulatory and hospital requirements. There are four concentration levels available, each packaged separately (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 Biomedical 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 instruments operating within specifications. The expected ranges for the analytes listed in the table above were verified using replicate determinations on Nova analyzers.

Description du produit
Solvant aqueux contenant Na⁺, K⁺, Cl⁻, HCO₃⁻, glucose, lactate, urée et créatine. Utilisation prévue UNIQUEMENT sur analyseurs NOVA.

Usage attendu
Utilisation en diagnostic in vitro avec des analyseurs NOVA, Stat Profile/Ultra ou Stat Profile CCX 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 des procédures de test.

Composition
Solutions tamponnées contenant Na⁺, K⁺, Cl⁻, HCO₃⁻, glucose, lactate, urée et créatine. Chaque ampoule a une contenance de 1,7 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. (REF. NCCLS DOCUMENT M29-12).

Avertissements et précautions
Prévu pour utilisation en diagnostic in vitro. Pour éviter une contamination ou une perte de TCO₂, ouvrir l'ampoule uniquement pour utiliser la solution. En cas d'utilisation de passer automatiqué il est recommandé d'utiliser des bouchons anti-évaporation pour empêcher la perte de TCO₂ en cours d'analyse. La présence de particules troublant la solution peut être révélatrice de dégradation. Respecter les pratiques standard de manipulation des réactifs de laboratoire. Le rejet de ces produits doit être conforme aux réglementations locales.

Stockage
Conserver à une température maximum de -15°C. Après décongélation, la solution non ouverte demeure stable jusqu'à 14 jours en conservation réfrigérée à 2-8 °C.

Instructions d'utilisation
Préparer la solution en la décongelant à la température ambiante. Secouer l'ampoule pendant 10 secondes avant de l'ouvrir. Briser les extrémités de l'ampoule pour l'ouvrir (se protéger les doigts à l'aide de gants ou de gaze) et utiliser dans la MINUTE qui suit. Tout délai dans la mesure peut provoquer la perte totale du dioxyde de carbone. Il est recommandé d'utiliser les standards de linéarité aussi fréquemment que l'exigent les réglementations locales et les règles de l'établissement hospitalier. Quatre niveaux de concentration sont proposés dans des emballages distincts (niveaux 1, 2, 3, 4).

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 l'utilisation sur des analyseurs d'autres fabricants.

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

Fourchettes attendues
La fourchette attendue indique les déviations maximum de la valeur moyenne que l'on peut attendre en fonction de la variation des conditions en laboratoire pour des instruments exploités dans les mêmes conditions attendues. Les gammes prévues pour les analyses listées dans le tableau ci-dessus ont été vérifiées en répétant les mesures sur analyseurs Nova.

Produktbeskrivning
Vattenhaltig lösning som innehåller Na⁺, K⁺, Cl⁻, HCO₃⁻, glukos, laktat, urea och kreatinin. För ENDAST användas på NOVA-analysatorer.

Avsedd användning
För in vitro-diagnos med NOVA-, Stat Profile/Ultra- och Stat Profile CCX-analysatorer för att verifiera kalibrering och analytisk linäritet, uppskatta noggrannhet vid prov och upptäcka systematiska, analytiska avvikelser som kan uppstå på grund av variationer hos kalibratör eller analysinstrument.

Metodik
I bruksanvisningen för Nova-analysator finns information om metodik och principer för testproceduren.

Sammansättning
Buffrade lösningar som innehåller Na⁺, K⁺, Cl⁻, HCO₃⁻, glukos, laktat, urea och kreatinin. Varje ampull innehåller 1,7 mL. Innehåller inte några beståndsdelar av mänskligt ursprung. Laktat noggrant försiktighet när du hanterar dessa material. (REF. NCCLS DOCUMENT M29-12).

Varningar och försiktighetsåtgärder
Avsett för in vitro-diagnos. För att förhindra förorening och förlust av TCO₂, ska du öppna ampullen endast då du tänker använda lösningen. Om en grovare användas, bör du använda ett lock som förhindrar avdunstning för att förhindra förlust av TCO₂ under analysen. Om lösningen är grumlig eller innehåller partiklar är det ett tecken på eventuell nedbrytning. Följ praxis för hantering av laboratorieäggare. Kasseras enligt gällande föreskrifter.

Förvaring
Förvaras kylt -15°C eller lägre. Efter upptining är den öppnade lösningen stabil i 14 dagar om den förvaras kylt vid 2-8°C.

Bruksanvisning
Förbered lösningen genom att tina upp den till rumstemperatur. Skaka ampullen i 10 sekunder innan du öppnar den. Öppna ampullen försiktigt med handskar eller gaze och använd den inom EN MINUT efter att du har öppnat den. Om mätningen fördröjs kan koldioxid försvinna. Linjäritetsstandarder rekommenderas att användas så ofta som fastställts i gällande föreskrifter och enligt sjukhusets krav. Det finns fyra koncentrationer avser som levereras i separata förpackningar (nivå 1, 2, 3, 4).

Vi rekommenderar att varje laboratorium fastställer ett övre och undre gränsvärde för rapportområdet för varje provtyp och upprättar en policy för bearbetning av preparat som faller utanför detta område.

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

Spårbarhets- Standard
Analyter spåras med NIST Standardreferensmaterial.

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

Produktbeschreibung
Wässrige Lösung mit Na⁺, K⁺, Cl⁻, HCO₃⁻, Glukose, Laktat, Urea und Creatinin. NUR zur Verwendung mit NOVA-Analysengeräten.

Verwendungszweck
Für in-vitro-Diagnosen mit NOVA-, Stat Profile/Ultra- und Stat Profile CCX-Analysegeräten zur Überprüfung der Kalibrierung, der analytischen Linearität, der geschätzten Testungauigkeit sowie zur Auffindung systematischer analytischer Abweichungen, denen eine Kalibratortoleranzabweichung oder analytische Instrumentenabweichung zu Grunde liegen kann.

Methodologie
Informationen über Methodologie und Richtlinien der Testverfahren finden Sie im Bedienerhandbuch zum Nova-Analysgerät.

Zusammensetzung
Gebufferte Lösungen mit Na⁺, K⁺, Cl⁻, HCO₃⁻, Glukose, Laktat, Urea und Creatinin. Jede Ampulle enthält 1,7 ml. Enthält keine Bestandteile menschlichen Ursprungs, dennoch sollte beim Umgang mit den Materialien auf gute Laborpraxis geachtet werden. (Siehe NCCLS-DOKUMENT M29-12).

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen
Bereiten Sie die Lösung vor, indem Sie sie auf Raumtemperatur auftauen lassen. Schütteln Sie die Ampulle vor dem Öffnen 10 Sekunden. Die Ampulle aufbrechen (schützen Sie Ihre Hände mit Handschuhen oder Gaze) und nach dem Öffnen innerhalb EINER MINUTE verwenden. Bei Verzögerungen bei der Messung können zu einem vollständigen Verlust von TCO₂ führen. Bei der Verwendung sollten entsprechend der örtlichen regionalen Bestimmungen und Krankenhausbestimmungen die jeweiligen Linearitätsstandards beachtet werden. Vier Konzentrationsstufen sind jeweils einzeln verpackt erhältlich (Stufen 1, 2, 3, 4).

Es wird empfohlen, dass jedes Labor die oberen und unteren Grenzwerte des meldungspflichtigen Bereichs für jedes Probematerial 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 Analysegeräten anderer Hersteller erstellt.

Verantwortbarkeit von Standards
Analysen werden auf NIST-Standardreferenzmaterialien zurückgeführt.

Erwartete Bereiche
Der erwartete Bereich gibt die maximale Abweichung vom Mittelwert an, die unter verschiedenen Laborbedingungen für Analysegeräte, 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-Analysegeräten überprüft.

Descrizione del prodotto
Soluzione acquosa che contiene Na⁺, K⁺, Cl⁻, HCO₃⁻, glucosio, lattato, urea e creatinina. Da utilizzarsi ESCLUSIVAMENTE con analizzatori NOVA.

Uso previsto
Da utilizzarsi a fini diagnostici in vitro con analizzatori NOVA, Stat Profile/Ultra e Stat Profile CCX 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 il Manuale di istruzioni per l'uso dell'analizzatore Nova.

Composizione
Soluzioni tampone contenenti Na⁺, K⁺, Cl⁻, HCO₃⁻, glucosio, lattato, urea e creatinina. Ogni fiala contiene 1,7 ml di volume. Non contiene componenti di origine umana. Si raccomanda l'utilizzo di tappi antievapaporazione per evitare la perdita di TCO₂ durante l'analisi. La torbidità o la presenza di particelle nella soluzione sono indica di un possibile deterioramento. Adottare le procedure standard per la manipolazione dei reagenti di laboratorio. Smaltire in conformità alla normativa vigente.

Avvertenze e precauzioni
Utilizzo diagnostico in vitro. Per evitare il rischio di contaminazione e la perdita di TCO₂, aprire la fiala esclusivamente per utilizzare la soluzione. Se si utilizza il campionamento automatico, si consiglia l'utilizzo di tappi antievapaporazione per evitare la perdita di TCO₂ durante l'analisi. La torbidità o la presenza di particelle nella soluzione sono indica di un possibile deterioramento. Adottare le procedure standard per la manipolazione dei reagenti di laboratorio. Smaltire in conformità alla normativa vigente.

Conservazione
Conservare a -15°C o a una temperatura inferiore. Una volta scongelata, se conservata nel comparto frigorifero a una temperatura compresa tra 2 e 8°C, la soluzione chiusa rimane stabile per un massimo di 14 giorni.

Istruzioni per l'uso
Preparare le soluzione tramite scongelamento a temperatura ambiente. Prima di aprire la fiala, agitarla per 10 secondi. Aprire la fiala proteggendosi con dei guanti o una garza e utilizzarla entro UN MINUTO dall'apertura. Eventuali ritardi nella misurazione possono comportare una perdita dell'anidride carbonica totale. Si consiglia l'utilizzo degli standard di linearità nella misura richiesta ai sensi delle normative locali e ospedaliere. Sono disponibili quattro livelli di concentrazione, ciascuno confezionato separatamente (Livelli 1, 2, 3, 4).

Si consiglia a ciascun laboratorio di fissare i limiti massimo e minimo dell'intervallo referatabile per ciascun tipo di campione 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
L'intervallo previsto indica le deviazioni massime dal valore medio previsto in condizioni di laboratorio idonee per il funzionamento dell'analizzatore in conformità alle specifiche. Gli intervalli previsti per gli analisi elencati nella tabella riportata sopra sono stati verificati mediante determinazioni replicate con analizzatori Nova.

Περιγραφή Προϊόντος
Αqueous solution containing Na⁺, K⁺, Cl⁻, HCO₃⁻, Γλυκόζη, Γαλακτικό οξύ, Ουρία, και Κρεατίνη. Για χρήση σε αναλυτές NOVA MONO.

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

Μεθοδολογία
Ανατρέξτε στις Οδηγίες Χρήσης του Αναλυτή Nova για τη Μεθοδολογία και τις Αρχές των διαδικασιών εξέτασης.

Σύσταση
Ρυθμιστικό διάλυμα που περιέχει Na⁺, K⁺, Cl⁻, HCO₃⁻, Γλυκόζη, Γαλακτικό οξύ, Ουρία και Κρεατίνη. Καθ' ημολοία περιέχει 1,7 mL. Αν και δεν περιέχονται συστατικά ανθρώπινης προέλευσης, ωστόσο, πρέπει να ακολουθηθεί ορθή εργαστηριακή πρακτική κατά το χειρισμό των υλικών αυτών. (ΚΩΔ. ΕΠ ΠΑΘΟΥ NCCLS M29-12).

Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις
Προσρζεται για In Vitro Διαγνωστική Χρήση. Για την αποφυγή μόλυνσης και απώλειας του TCO₂, ανοίξτε την αμπουλά, μόνο για να χρησιμοποιηθεί το διάλυμα. Αν χρησιμοποιείτε τον Αυτόματο Διαγνωστικό, ανοίξτε α τη χρήση κατευθυντήρια κατά της εξέτασης για την αποφυγή της απώλειας του TCO₂ κατά τη διάρκεια της ανάλυσης. Η διακοπή της ή υπέρβαση σπουδαίων στο διάλυμα αποτελεί ένδειξη πιθανής αλλοίωσης. Ακολουθήστε τις συνήθεις διαδικασίες για το χειρισμό εργαστηριακών ανατομήτων. Η απορρίψη πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

Φύλαξη
Φυλάσσεται στους -19°C ή σε χαμηλότερη θερμοκρασία. Μετά την απόψυξη, το κλειστό διάλυμα είναι σταθερό για έως και 14 ημέρες, όταν καταψύχεται σε 2-8°C.

Οδηγίες Χρήσης
Για την προετοιμασία του διαλύματος, απεψύξτε το διάλυμα σε θερμοκρασία δωματίου. Πριν ανοίξετε την αμπουλά, ανακινήστε την για 10 δευτερόλεπτα. Ανοίξτε την αμπουλά αποπαιρώντας την άκρη της αμπουλάς, προστατεύοντας τα δάκτυλά σας με γάντια ή γάζα και χρησιμοποιήστε την εντός ΕΝΟΣ ΜΙΝΟΥΤΟΥ από το άνοιγμα. Οποιαδήποτε καθυστέρηση στη μέτρηση ενδέχεται να προκαλέσει την απώλεια του TCO₂ κατά τη διάρκεια της ανάλυσης. Η διακοπή της ή υπέρβαση σπουδαίων στο διάλυμα αποτελεί ένδειξη πιθανής αλλοίωσης. Ακολουθήστε τις συνήθεις διαδικασίες για το χειρισμό εργαστηριακών ανατομήτων. Η απορρίψη πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

Συνιστάται κάθε εργαστήριο να ορίσει τα αναλύματα και κατάρτητα δόρα για το εύρος που αναφέρεται για κάθε τύπο δείγματος 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.

Υψηλοισιότητα Πρωτότυπων
Ανίχνευση προσδιορισμένων ουσιών σύμφωνα με τα Πρωτότυπα Υλικά Αναφοράς NIST.

Ανεπιβεβαιωμένα Εύρη
Το αναμενόμενο εύρος υποδεικνύει τις μέγιστες αποκλίσεις από τη μέση τιμή που αναμένεται υπό διαφορετικές εργαστηριακές συνθήκες, για δόματα που λειτουργούν στο πλαίσιο των προδιαγραφών. Τα αναμενόμενα εύρη για τις προσδιοριζόμενες ουσίες που παρατίθενται στον παραπάνω πίνακα επαληθεύθηκαν χρησιμοποιώντας προσδιορισμούς αντιγράφων σε αναλυτές Nova.