

Linearity Standard Set G

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

LEVEL 1

Expected Ranges, Erwartete Bereiche, Αναμενόμενα Εύρη, Rangos esperados, Fourchettes attendues, Intervalli previsti, Gamas previstas, Förväntade områden			
LOT	811379	2010-11	LEVEL 1
Stat Profile® M, 2, 3, 7	Hct	%	15 - 19
	Hb	g/dL	4.7 - 7.1
	Hb	mmol/L	2.92 - 4.41
Stat Profile® Ultra A-K	Hct	%	15 - 19
	Hb	g/dL	4.5 - 6.9
	Hb	mmol/L	2.80 - 4.29
Stat Profile® pHOx/Plus/L/C	Hct	%	16 - 20
	Hb	g/dL	5.2 - 7.6
	Hb	mmol/L	3.23 - 4.72
Stat Profile® CCX	Hct	%	18 - 22
	Hb	g/dL	5.1 - 7.5
	Hb	mmol/L	3.17 - 4.66

Product Description
Aqueous solution intended for monitoring the performance of the hematocrit and hemoglobin channels.

Intended Use
For in vitro diagnostic use with Stat Profile/M/Ultra, Stat Profile CCX, and Stat Profile pHOx/Plus/L/C. Analyzers to verify calibration, analytical linearity, estimate test imprecision, and detect systematic analytical deviations that may arise from calibrator or analytical instrument variations.

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

Composition
Electrolyte solution. Each ampule contains a 1.7ml volume. The concentrations of the active ingredients have been adjusted to give conductivity and reflectance characteristics equivalent to a known hematocrit and hemoglobin 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. DO NOT FREEZE. Follow standard practices for handling laboratory reagents. Discard in accordance with local requirements.

Storage
Store at 15-30°C. After opening, if the ampule contents are not 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
Analyses are traced to NIST Standard Reference Materials.

Expected Ranges
This 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.

Produktbeschreibung
Wässrige Lösung zur Kontrolle der Leistung des Hämatokrit- und Hämoglobinkanals.

Verwendungszweck
Für In-vitro-Diagnosen mit Stat Profile/M/Ultra, Stat Profile CCX - und Stat Profile pHOx/Plus/L/C-Analysegeräten für Überprüfung der Kalibrierung, der analytischen Linearität, der geschätzten Testungsabweichung sowie zur Aufdeckung systematischer analytischer Abweichungen, denen eine Kalibratorabweichung oder analytische Instrumentenabweichung zu Grunde liegen kann.

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

Zusammensetzung
Elektrolytlösung. Jede Ampulle enthält 1,7 ml. Die Konzentration der wirksamen Inhaltsstoffe wurde so angepasst, dass die Reflektanz- und Leitfähigkeitseigenschaften einem bekannten Hämatokrit- und Hämoglobinwert im Vollblut entsprechen. 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. 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 (Vordunstn 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 meldepflichtigen Bereichs für jedes Probenmaterial festlegt und Richtlinien zur Verarbeitung von Proben erstellt, die außerhalb dieses Bereichs liegen.

Einschränkungen
Nur zur Verwendung mit Nova Biomedical-Analysegeräten. Die Leistungscharakteristik wurde nicht für die Verwendung mit Analysegeräten 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 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.

Περιγραφή Προϊόντος
Υδατικό διάλυμα που προορίζεται για την παρακολούθηση της απόδοσης των καναλιών αιματοκρίτη και αιμοσφαιρίνης.

Ενδεικνυόμενη χρήση
Για in vitro διαγνωστική χρήση με Αναλυτές Stat Profile/M/Ultra, Stat Profile CCX και Stat Profile pHOx/Plus/L/C για επαλήθευση της βαθμονόμησης, της αναλυτικής γραμμικότητας, υπολογισμό της ανακρίβειας της εξέτασης και της ανίχνευσης 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. Κάθε αμπούλα περιέχει όγκο 1.7 mL. Οι συγκεντρώσεις των ενεργών συστατικών έχουν ρυθμιστεί έτσι, ώστε να παρέχονται χαρακτηριστικά αντανάκλασης και αγωγιμότητας που να αντιστοιχούν σε μια γνωστή τιμή αιματοκρίτη και αιμοσφαιρίνης στο αίμα ολόκληρο. Αν και δεν περιέχονται συστατικά ανθρώπινης προέλευσης, ωστόσο, πρέπει να ακολουθείται ορθή εργαστηριακή πρακτική κατά το χειρισμό των υλικών αυτών. (ΚΩΔ. ΕΓΓΡΑΦΟΥ NCCLS M29-T2).

Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις:
Προορίζεται για in vitro διαγνωστική χρήση. ΜΗΝ ΚΑΤΑΨΥΧΕΤΕ. Ακολουθήστε τις συνθήκες διασκόπησης 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 στους 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 ρυθμιστικές και νοσοκομειακές σταθίες. Διατίθενται δύο επίπεδα συγκεντρώσεων, το καθένα σε ξεχωριστή συσκευασία (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 δείγματος και να καταρτίσει μια πολιτική για την επεξεργασία των δειγμάτων που βρίσκονται εκτός του παραπάνω εύρους.

Περιορισμοί
Οι προδιαγραφόμενες ουσίες αναλύονται σύμφωνα με το Πρότυπο Υλικό Αναφοράς NIST.

Ιχνηλασιμότητα Προτύπων
Οι προδιαγραφόμενες ουσίες αναλύονται σύμφωνα με το Πρότυπο Υλικό Αναφοράς NIST.

Αναμενόμενα Εύρη
Το αναμενόμενο εύρος υποδεικνύει τις μέγιστες αποκλίσεις από τη μέση τιμή που αναμένεται υπό διαφορετικές εργαστηριακές συνθήκες για όργανα που λειτουργούν στο πλαίσιο των προδιαγραφών. Τα αναμενόμενα εύρη για τις προδιαγραφόμενες ουσίες που παρατίθενται στον παραπάνω πίνακα επαληθεύονται χρησιμοποιώντας προδιαγραφόμενες συστημάριες σε αναλυτές 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.

Descripción del producto
Solución acuosa para supervisar el comportamiento de los canales de hematocrito y hemoglobina.

Uso indicado
Para uso diagnóstico *in vitro* con Analizadores Stat Profile/M/Ultra, Stat Profile CCX y Stat Profile pHox/Plus/L/C, 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 en las Instrucciones de uso del Analizador Nova.

Composición
Solución de electrolito. Cada ampolla contiene un volumen de 1,7 mL. Las concentraciones de los principios activos se ajustaron de manera tal que las características de conductividad y reflectancia sean equivalentes a un valor conocido de hematocrito y hemoglobina en sangre total. 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-T2 DEL NCCLS).

Advertencias y precauciones:
Para uso diagnóstico *in vitro*. NO CONGELAR. Seguir las prácticas estándar para la manipulación de reactivos de laboratorio. Desechar de acuerdo con los requerimientos locales.

Almacenamiento
Almacenar a 15-30 °C. Una vez abierta, si el contenido de la ampolla no se utiliza de inmediato, se puede almacenar a 2-8 °C hasta 8 horas (cuidando de evitar la evaporación).

Instrucciones de uso
Se recomienda usar los Estándares de linealidad con la frecuencia requerida por los organismos regulatorios y hospitales locales. Hay dos niveles de concentración disponibles, cada uno envasado por separado (Nivel 1: baja anormal, Nivel 2: alta anormal).

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

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

Trazabilidad de los estándares
Los análisis se trazan 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 para monitorizar o desempenho do canal do hematócrito e da hemoglobina.

Uso pretendido
Para diagnóstico *in vitro* com analisadores Stat Profile/M/Ultra, Stat Profile CCX e Stat Profile pHox/Plus/L/C 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 Principios.

Composição
Solução eletrolítica. Cada ampola contém um volume de 1,7mL. As concentrações dos ingredientes activos foram ajustadas para produzirem características de condutividade e reflectância equivalentes a um valor de hematócrito e hemoglobina conhecido no sangue total. Não contém constituintes de origem humana, não obstante devem seguir-se as boas práticas de laboratório ao manusear-se estas substâncias. (REF: DOCUMENTO NCCLS M29-T2).

Avisos e advertências:
Para uso em diagnóstico *in vitro*. NÃO CONGELAR. Seguir as práticas normalmente empregues no manuseamento de reagentes laboratoriais. Eliminar de acordo com as normas em vigor no local.

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

Description du produit
Solution aqueuse prévue pour contrôler la linéarité des circuits d'hématocrites et d'hémoglobine.

Usage attendu
Utilisation en diagnostic *in vitro* avec des analyseurs Stat Profile/M/Ultra, Stat Profile CCX et Stat Profile pHox/Plus/L/C 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
Solution électrolytique. Chaque ampoule a une contenance de 1,7 mL. Les concentrations d'ingrédients actifs ont été ajustées pour donner des caractéristiques de conductivité et de facteur de réflexion équivalentes à une valeur d'hématocrites et d'hémoglobine connues dans le sang total. 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-T2).

Avvertissements et précautions :
Prévu pour utilisation en diagnostic *in vitro*. 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
Conserver 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 l'utilisation sur des analyseurs d'autres fabricants.

Tracabilité des standards
Chaine 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 limites des spécifications. Les fourchettes attendues pour les paramètres indiqués dans le tableau ci-dessus ont été vérifiées en répétant les mesures sur analyseurs Nova.

Produktbeskrivning
Vattenlösning avsedd för att kontrollera hematokrit- och hemoglobinkanalernas prestanda.

Avsedd användning
För *in vitro*-diagnostik med Stat Profile/M/Ultra-, Stat Profile CCX- och Stat Profile pHox/Plus/L/C-analysatorer för att verifiera kalibrering och analytisk linearitet, uppskatta osäkerhet vid prov och upptäcka systematiska, analytiska avvikelser som kan uppstå på grund av variationer hos kalibratort eller analysinstrumentet.

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

Sammansättning
Elektrolytlösning. Varje ampull innehåller 1,7 mL. De aktiva ingrediensernas koncentration har anpassats så att de har konduktivitet- och reflektansegenskaper som är lika med ett känt hematokrit- och hemoglobinvärde i helblod. Innehåller inte några beståndsdelar av mänskligt ursprung, iakttagt normalt försiktighet när du hanterar dessa material. (REF: NCCLS DOKUMENT M29-T2).

Varningar och försiktighetsåtgärder:
Avsedd för *in vitro*-diagnostik. FÖR EJ FRYSAS. Följ praxis för hantering av laboratorieägens. 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: abnormt låg, nivå 2: abnormt 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
För endast användas på Nova Biomedical-analysatorer. Prestationskaraktistik har inte upprättats för användning på andra tillverkares analysatorer.

Spårformåga - Standarder
Analyt spåras med NIST Standardreferensmaterial.

Förväntade intervall
Det förväntade intervallet 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.

Descrizione del prodotto
Soluzione acquosa destinata al monitoraggio delle prestazioni dei canali ematocritico ed emoglobina.

Uso previsto
Da utilizzarsi a fini diagnostici *in vitro* con analizzatori Stat Profile/M/Ultra, Stat Profile CCX e Stat Profile pHox/Plus/L/C 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
Soluzione elettrolitica. Ogni fiala contiene 1,7 ml di volume. Le concentrazioni di ingredienti attivi sono state regolate per fornire caratteristiche di conduttività e riflettanza equivalenti al valore noto di ematocrito e di emoglobina 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*. 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 confezionato 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 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
Analiti rilevabili in base allo Standard Reference Materials del NIST (National Institute of Standards and Technology).

Intervalli previsti
L'intervallo previsto indica le deviazioni massime del valore medio previsto in condizioni di laboratorio idonee 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.