

Control LQ Glycohemoglobin A1c

REF K067M-8

8 x 0.5 mL

LOT 06869D

 2025-08-11



Aalto Scientific Ltd
230 Technology Pkwy
Eatonton, GA 31024
USA

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hanover
Germany

ENGLISH

INTENDED USE

Control LQ Glycohemoglobin A1c is a reference control consisting of human blood based solutions. It is intended to simulate human patient whole blood samples for the purpose of monitoring the precision of laboratory testing procedures for the following assays: Glycohemoglobin A1c. When used for quality control purposes, it is recommended that each laboratory establish its own means and acceptable ranges and use the values provided only as guides.

SUMMARY AND PRINCIPLE

Good laboratory practices require that stable reference materials be used to verify the accuracy and precision of testing methods and techniques. Control LQ Glycohemoglobin A1c may be used as one would use human whole blood to obtain the stated values.

REAGENTS

Control LQ Glycohemoglobin A1c is an in vitro diagnostic control composed of a buffered bacteriostatic and fungistatic human blood matrix. Control LQ Glycohemoglobin A1c is a liquid product manufactured according to standard quality control procedures. The manufacturer guarantees stability and consistency of this product.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

Because this product is of human origin, it should be handled as though capable of transmitting infectious diseases. Each serum, plasma or whole blood donor unit used in the preparation of this material was tested by United States Food and Drug Administration (FDA) approved methods and found to be negative for antibodies to HIV and HCV and nonreactive for HBSAg. Because no test method can offer complete assurance that HIV, hepatitis B virus, and hepatitis C virus or other infectious agents are absent, this material should be handled as though capable of transmitting infectious diseases. This product may also contain other human source material for which there is no approved test. The FDA recommends such samples be handled at the Centers for Disease Control's Biosafety Level 2.

This product contains less than 0.1% sodium azide that may react with lead and copper plumbing to form potentially explosive metal azides. On disposal, flush with a large volume of water to prevent azide build-up.

Control LQ Glycohemoglobin A1c is intended solely for in vitro diagnostic use for the purpose described on the labeling. Audit® MicroControls™, Inc. shall not be liable for any unclaimed damages arising from any other usage.

STORAGE AND STABILITY

Control LQ Glycohemoglobin A1c is stored at 2-8°C and will remain stable in the unopened vial until the expiration date. After opening, the contents should be used according to the instrument manufacturer's instructions and immediately returned to 2-8°C.

When used to monitor the precision of laboratory testing procedures for Glycohemoglobin A1c assays, Control LQ Glycohemoglobin A1c has an open vial stability of up to 50 days under the proper storage conditions. Leaving the vial uncapped, or prolonging its time at room temperature, will void this open vial stability claim. Make sure the contents of the vial are well mixed before use.

MATERIALS PROVIDED

Control LQ Glycohemoglobin A1c, 8 x 0.5 mL

PROCEDURE

Follow the manufacturer's instructions provided for Glycohemoglobin A1c procedures. Verify that the lot number on the vial matches the assay sheet. To avoid evaporation, do not leave the vial uncapped. Controls should be run:

1. daily, in conjunction with patient samples.
2. as recommended by the instrument manufacturer.
3. as required by the relevant regulatory agency.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Remove a vial from the package and mix by gentle inversion. Do not shake. Do not mix mechanically.
2. Use immediately or return to 2-8°C.
3. The vial should remain stored at 2-8°C at all times. If additional sampling is necessary, the time outside of 2-8°C storage should be minimized.

EXPECTED VALUES

The performance range for each level, based on data by combining estimates of assay variance as determined by participating laboratories using approved FDA instruments and reagents, is provided below. Average values obtained in the laboratory should fall within the performance range although the recovery may not be identical with the mean value listed. Variation between labs will be greater than the precision for any one instrument. Accuracy and precision depend on differences in equipment, reagents, supplies and techniques. Therefore, a lab must establish its own acceptable target values and ranges.

U.S. customers only - Once each level of control is tested, raw data may be entered via the AUDITOR™ QC Program at www.auditmicro.com. An on-line graph showing actual values Levey-Jennings graphs and charts for each analyte is then available to print. Call (866) 25-AUDIT for more information.

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

Variations in instruments and in the temperature of the testing material may result in accuracy differences.

Dispose of any discarded materials in accordance with the requirements of your local waste management authorities.

ORDERING INFORMATION

PRODUCT NUMBER	PRODUCT DESCRIPTION	PRODUCT PACKAGING
K067M-8	Control LQ Glycohemoglobin A1c	8 x 0.5 mL

Distributed by AUDIT® MicroControls™ Inc. - U.S. customers only please call (866) 252-8348 or www.auditmicro.com



Catalog Number



For In Vitro Diagnostic Use



Use By (YYYY-MM-DD)



Lot Number



Caution



www.auditmicro.com/inserts



2-8°C
Temperature Limit



Manufactured By



Authorized Representative

ESPAÑOL

USO PREVISTO

El Control LQ Glycohemoglobina A1c es un control de referencia de dos niveles que consiste en soluciones a base de sangre humano. Está previsto para estimular las muestras de sangre humano de pacientes con el fin de controlar la precisión de los procedimientos de análisis de laboratorio para las siguientes: Glicohemoglobina A1c. Cuando se utiliza para el control de la calidad, se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios medios e intervalos aceptables y utilice los valores provistos únicamente como referencia.

RESUMEN Y PRINCIPIO

Las buenas prácticas de laboratorio requieren que se utilicen materiales de referencia estables para verificar la exactitud y precisión de los métodos y técnicas de análisis. El Control LQ Glycohemoglobina A1c se puede utilizar como se utilizaría el sangre humano para obtener los valores establecidos.

REACTIVOS

El Control LQ Glycohemoglobina A1c se prepara a partir de sangre humano con químicos y estabilizadores. El Control LQ Glycohemoglobina A1c es un producto liofilizado fabricado de acuerdo a los procedimientos estándar de control de calidad. El fabricante garantiza la estabilidad y la consistencia de este producto.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Al ser un producto de origen humano, debe tratarse como si fuese capaz de transmitir enfermedades infecciosas. Cada unidad donada de suero, plasma o sangre completa que se utiliza en la preparación de este material fue analizada con los métodos aprobados por la Administración de Fármacos y Alimentos (Food and Drug Administration, FDA) de los Estados Unidos y se determinó que no presentaba anticuerpos para el VIH y el VHC y no era reactiva para HBSAg (antígeno de superficie de la hepatitis B). Debido a que ningún método de análisis puede garantizar por completo la ausencia de VIH, virus de la hepatitis B y virus de la hepatitis C, así como otros agentes infecciosos, este material debe manipularse como si fuese capaz de transmitir enfermedades infecciosas. Este producto también podría contener otro material de origen humano para el cual no exista todavía un análisis aprobado. La FDA recomienda que dichas muestras se manipulen en el Nivel 2 de Bioseguridad de los Centros para el Control de Enfermedades.

Este producto contiene menos del 0,1% de azida de sodio que puede reaccionar con tuberías de plomo y de cobre para formar azidas de metal potencialmente explosivas. Para su eliminación, debe enjuagarse con una gran cantidad de agua para evitar la acumulación de azida.

El Control LQ Glycohemoglobina A1c está previsto únicamente para el uso de diagnóstico in vitro con el fin descrito en la ficha técnica. Audit® MicroControls™, Inc. no será responsable de daños no reclamados producidos por cualquier otro uso.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

El Control LQ Glycohemoglobina A1c se almacena a 2-8°C y permanecerá estable en el frasco sin abrir hasta la fecha de caducidad. Una vez abierto, el contenido debe reconstituirse inmediatamente y usarse de acuerdo con las instrucciones del fabricante del instrumento e inmediatamente refrigerarse a 2-8°C.

Cuando se utiliza para controlar la precisión de los procedimientos de análisis de laboratorio para las pruebas de Glicohemoglobina A1c, el Control LQ Glycohemoglobina A1c cuenta con una estabilidad en frasco abierto de hasta 50 días bajo las condiciones correctas de almacenamiento. Dejar el frasco destapado o prolongar el tiempo a temperatura ambiente invalidará esta declaración de estabilidad en frasco abierto. Asegúrese de que el contenido del frasco esté bien mezclado antes de usarlo.

MATERIALES SUMINISTRADOS

Control LQ Glycohemoglobina A1c , 8 x 0.5 mL

PROCEDIMIENTO

Siga las instrucciones del fabricante provistas para los procedimientos Glicohemoglobina A1c. Verifique que el número de lote del frasco corresponda al de la hoja del ensayo. Para evitar la evaporación, no deje el frasco destapado. Los controles deben realizarse:

1. diariamente, junto con las muestras del paciente.
2. según lo recomiende el fabricante del instrumento.
3. según lo exija el organismo regulador correspondiente.

MODO DE EMPLEO

1. Retirar un vial del envase y mezclar por inversión suave. No agite. No mezcle mecánicamente.
2. Utilizar inmediatamente o volver a 2-8°C.
3. El vial debe permanecer almacenado a 2-8°C en todo momento. Si es necesario un muestreo adicional, la outside de tiempo de 2-8°C de almacenamiento debe ser minimizado.

VALORES ESPERADOS

A continuación se indica el intervalo de rendimiento para cada nivel, en base a los datos obtenidos con la combinación de las estimaciones de la varianza de la prueba según determinan los laboratorios participantes que utilizan instrumentos y reactivos aprobados por la FDA. Los valores promedio obtenidos en el laboratorio deben situarse dentro del intervalo de rendimiento, aunque la recuperación puede no ser idéntica al valor medio indicado. La variación entre laboratorios será mayor que la precisión de cualquier instrumento dado. La exactitud y la precisión dependen de las diferencias entre los equipos, los reactivos, los

suministros y las técnicas. Por lo tanto, el laboratorio debe establecer sus propios valores especificados e intervalos aceptables.

Cientes en los Estados Unidos - Una vez se haya analizado cada frasco del juego total, se pueden introducir datos sin procesar mediante el Programa CC AUDITOR™ en www.auditmicro.com. Un gráfico de la línea que muestra los valores reales de Levey-Jennings gráficos y tablas para cada analito está entonces disponible para imprimir. Llame al (866) 25-AUDIT para obtener más información.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Asegúrese de que cada frasco esté a temperatura ambiente antes de hacer el análisis.

Elimine los materiales desechados de acuerdo con los requisitos de las autoridades locales de gestión de residuos.

INFORMACIÓN PARA PEDIDOS

PRODUCTO NÚMERO	PRODUCTO DESCRIPCIÓN	PRODUCTO ENVASE
K067M-8	Control LQ Glycohemoglobina A1c	8 x 0.5 mL

Distribuido por AUDIT® MicroControls™ Inc. - Clientes en los Estados Unidos llamar al (866) 252-8348 o www.auditmicro.com

FRANÇAIS

UTILISATION PRÉVUE

Le Control LQ Glycohemoglobine A1c est un contrôle de référence à deux niveaux composé de solutions à base de sang humain. Il a pour objectif de stimuler les échantillons de sang du patient humain dans le but de contrôler la précision des procédures: Glycohemoglobine A1c. Lorsqu'il est utilisé à des fins de contrôle de la qualité, il est recommandé que chaque laboratoire fixe ses propres moyennes et plages acceptables et utilise les valeurs fournies uniquement à titre de références.

RÉSUMÉ ET PRINCIPE

Les bonnes pratiques de laboratoires nécessitent que des matériels de référence stables soient utilisés pour vérifier l'exactitude et la précision des méthodes et techniques de test. Le Control LQ Glycohemoglobine A1c peut être utilisé comme le sang humain afin d'obtenir les valeurs établies.

RÉACTIFS

Le Control LQ Glycohemoglobine A1c est préparé à partir de sang humain enrichi de produits chimiques et de stabilisants. Le Control LQ Glycohemoglobine A1c est un produit lyophilisé fabriqué conformément aux procédures normales de contrôle de qualité. Le fabricant garantit la stabilité et la cohérence de ce produit.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Ce produit étant d'origine humaine, il doit être manipulé comme susceptible de transmettre des maladies infectieuses. Chaque unité de donneur de sérum, de plasma ou de sang entier utilisée dans la préparation de ce matériel a été testée par des méthodes approuvées de la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis et s'est avérée négative aux anticorps VIH et VHC et non réactif à l'antigène AgHBs. Aucune méthode de test n'étant en mesure de garantir complètement l'absence d'agents infectieux du VIH, du virus de l'hépatite B et C ou autres, ce matériel doit être manipulé comme susceptible de transmettre des maladies infectieuses. Ce produit peut également contenir d'autres matériels d'origine humaine pour lesquels il n'existe aucun test approuvé. La FDA recommande la manipulation de ces échantillons au Niveau 2 de biosécurité des Centres de contrôle des maladies.

Ce produit contient moins de 0,1% d'azote de sodium susceptible d'entrer en réaction avec la tuyauterie en plomb et en cuivre pour former des azides métalliques potentiellement explosifs. Lors de l'élimination, évacuez à l'aide d'un grand volume d'eau afin de prévenir la formation d'azide.

Le Control LQ Glycohemoglobine A1c est uniquement destiné à une utilisation de diagnostic in vitro aux fins décrites sur l'étiquetage. La société Audit® MicroControls™, Inc. ne saurait être tenue responsable de tout dommage non réclamé survenant d'une toute autre utilisation.

ENTREPOSAGE ET STABILITÉ

Le Control LQ Glycohemoglobine A1c se conserve à 2-8°C et demeurera stable dans son flacon fermé jusqu'à sa date d'expiration. Après ouverture, le contenu doit être reconstitué immédiatement et utilisé conformément aux instructions du fabricant.

Lorsqu'il est utilisé pour contrôler la précision des procédures de Glycohemoglobine A1c, le Control LQ Glycohemoglobine A1c Audit® possède une stabilité après ouverture allant jusqu'à 50 jours dans des conditions d'entreposage correctes. Laissez le flacon non rebouché ou à température ambiante de manière prolongée annulera sa stabilité après ouverture. Vérifiez que le contenu du flacon soit bien mélangé avant utilisation.

MATÉRIELS FOURNIS

Control LQ Glycohemoglobine A1c, 8 x 0.5 mL

PROCÉDURE

Suivez les instructions du fabricant fournies pour les procédures Glycohemoglobin A1c. Vérifiez que le numéro de lot indiqué sur le flacon correspond à celui de la feuille d'essai. Afin d'éviter l'évaporation, ne laissez pas le flacon débouché. Les contrôles doivent être réalisés:

1. quotidiennement, conjointement avec les échantillons du patient;
2. tel que recommandé par le fabricant;
3. et que requis par l'organisme de régulation compétent.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

1. Retirer un flacon de son emballage et mélanger par inversion douce. Ne secouez pas. Ne pas mélanger mécaniquement.
2. Utiliser immédiatement ou revenir à 2-8°C.
3. Le flacon doit rester stocké à 2-8°C en tout temps. Si l'échantillonnage supplémentaire est nécessaire, le outside de temps de 2-8°C de stockage doit être minimisée.

VALEURS ATTENDUES

La gamme de performance pour chaque niveau, sur la base de données par combinaison des estimations de variable d'essai telles que déterminées par les laboratoires participants au moyen d'instruments et de réactifs approuvés par la FDA, est fournie ci-après. Les valeurs moyennes obtenues dans le laboratoire doivent tomber dans la gamme de performance même si la récupération est différente de la valeur principale listée. L'écart entre laboratoires sera supérieur à la précision pour chaque instrument. L'exactitude et la précision dépendent des différences relatives aux équipements, réactifs, fournitures et techniques. Par conséquent, un laboratoire peut fixer ses propres gammes et valeurs cibles acceptables.

Clients des États-Unis seulement - Une fois chaque flacon du set total testé, les données brutes peuvent être saisies via le programme AUDITOR™ QC sur www.auditmicro.com. Un graphe en ligne montrant les valeurs réelles de Levey-Jennings graphiques et des tableaux pour chaque analyte est alors disponible pour impression. Appelez le 866-25-AUDIT pour davantage de renseignements.

LIMITATIONS DE LA PROCÉDURE

Veillez à ce que chaque flacon soit porté à température ambiante préalablement au test.

Débarrassez-vous des matériels ouverts conformément aux exigences de vos autorités de gestion des déchets locales.

INFORMATIONS DE COMMANDE

PRODUIT NUMÉRO	PRODUIT DESCRIPTION	PRODUIT EMBALLAGE
K067M-8	Control LQ Glycohemoglobin A1c	8 x 0.5 mL

Distribué par AUDIT® MicroControls™ Inc - clients des États-Unis seulement s'il vous plaît appelez (866) 252-8348 ou www.auditmicro.com

DEUTSCH

VERWENDUNGSZWECK

Die Control LQ Glycohemoglobin A1c ist eine Referenzkontrolle mit zwei Levels, die aus auf menschlichem Blut basierenden Lösungen besteht. Sie soll menschliche Plasmaproben von Patienten simulieren, für die Zwecke der Überwachung der Präzision von Laborprüfverfahren für die nachfolgenden Assays: Glycohemoglobin A1c. Beim Gebrauch zu Qualitätskontrollzwecken wird empfohlen, dass jedes Labor seine eigenen Mittelwerte und akzeptablen Bereiche festlegt und die angegebenen Werte nur als Richtlinien verwendet.

ZUSAMMENFASSUNG UND PRINZIP

Gemäß der guten Laborpraktiken ist es erforderlich, dass stabile Referenzmaterialien verwendet werden, um die Genauigkeit und Präzision der Prüfverfahren und -techniken zu verifizieren. Die Control LQ Glycohemoglobin A1c kann so verwendet werden wie menschliches Blut um die angegebenen Werte zu erhalten.

REAGENZIEN

Die Control LQ Glycohemoglobin A1c wird aus menschlichem Blut hergestellt und es werden zusätzliche Chemikalien und Stabilisatoren hinzugegeben. Die Control LQ Glycohemoglobin A1c ist eine lyophilisierte Produkt hergestellt nach Norm Qualitätskontrollen. Der Hersteller garantiert Stabilität und Konsistenz zu diesem Artikel.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Da es sich um ein Produkt menschlichen Ursprungs handelt, sollte es so behandelt werden, als könnte es Infektionskrankheiten übertragen. Jede zur Herstellung dieses Materials verwendete Serum-, Plasma- oder Vollblutspendereinheit wurde gemäß von der US-amerikanischen Food and Drug Administration (FDA) zugelassenen Methoden geprüft und erwies sich als negativ hinsichtlich HIV- und HCV-Antikörper sowie als nicht-reaktiv gegenüber HBSAg. Da kein Prüfverfahren hundertprozentig garantieren kann, dass keine HIV-, Hepatitis B- und Hepatitis C-Viren oder andere infektiöse Substanzen vorhanden sind, sollte dieses Material so gehandhabt werden, als könnte es Infektionskrankheiten übertragen. Dieses Produkt könnte auch anderes Material menschlichen Ursprungs enthalten, für das es keine

zugelassene Prüfung gibt. Die FDA empfiehlt, solche Proben mit der biologischen Schutzstufe 2 des Centers for Disease Control handzuhaben.

Dieses Produkt enthält weniger als 0,1% Natriumazid, das mit Blei- und Kupferleitungen reagieren und potenziell explosive Metallazide bilden könnte. Bei der Entsorgung mit reichlich Wasser nachspülen, um eine Azid-Ansammlung zu verhindern.

Die Control LQ Glycohemoglobin A1c ist ausschließlich für den In-vitro-Diagnosegebrauch für die auf dem Etikett angegebenen Zwecke bestimmt. Audit® MicroControls™, Inc. ist nicht haftbar für alle nicht geltend gemachten Schäden, die aus zweckentfremdetem Gebrauch herrühren.

LAGERUNG UND STABILITÄT

Die Control LQ Glycohemoglobin A1c wird bei 2-8°C gelagert und ist im ungeöffneten Röhrchen bis zum Verfallsdatum stabil. Nach dem Öffnen sollte der Inhalt sofort rekonstituiert und den Anleitungen des Messgeräteherstellers entsprechend verwendet werden.

Bei Gebrauch zur Überwachung der Präzision von Laborprüfverfahren -Prüfungen hat die Audit® Control LQ Glycohemoglobin A1c bei angemessenen Lagerbedingungen im geöffneten Röhrchen eine Stabilität von 50 Tagen. Wenn das Röhrchen nicht verschlossen oder für längere Zeit bei Raumtemperatur gelagert wird, verfällt dieser Anspruch auf Haltbarkeit im geöffneten Zustand. Vor Gebrauch sicherstellen, dass der Inhalt des Röhrchens gut durchmischt ist.

ZUR VERFÜGUNG GESTELLTE MATERIALIEN

Control LQ Glycohemoglobin A1c, 8 x 0.5 mL

VERFAHREN

Die Anleitungen des Herstellers zu Glycohemoglobin A1c -Verfahren befolgen. Sicherstellen, dass die Chargennummer auf dem Röhrchen mit dem Prüfblatt übereinstimmt. Um ein Verdunsten zu vermeiden, das Röhrchen nicht unverschlossen lassen. Durchführung der Kontrollen:

1. täglich, zusammen mit Patientenproben.
2. wie vom Messgerätehersteller empfohlen.
3. wie von der zuständigen Aufsichtsbehörde verlangt.

GEBRAUCHSANLEITUNG

1. Entfernen Sie ein Fläschchen aus der Packung und mischen durch vorsichtiges Umdrehen. Nicht schütteln. Nicht mechanisch zu mischen.
2. Verwenden sofort oder zurück zu 2-8°C.
3. Das Fläschchen sollte bei 2-8°C zu jeder Zeit gespeichert bleiben. Wenn zusätzliche Probenahme erforderlich ist, sollte die Zeit outside von 2-8°C Lagerung minimiert werden.

ERWARTETE WERTE

Nachfolgend ist der Leistungsbereich für jede Ebene angegeben, basierend auf Daten, die durch die Kombination von Schätzungen der Prüfungsstreuung durch teilnehmende Labors mit zugelassenen FDA-Messgeräten und Reagenzien festgestellt wurden. Im Labor festgestellte Mittelwerte sollten in diesen Leistungsbereich fallen, die Rückgewinnung ist jedoch möglicherweise nicht mit dem angegebenen Mittelwert identisch. Die Schwankungen zwischen den Labors werden größer sein als die Genauigkeit eines einzelnen Messgeräts. Die Genauigkeit und Präzision sind von den Unterschieden zwischen Geräten, Reagenzien, Materialien und Techniken abhängig. Deshalb muss ein Labor seine eigenen akzeptablen Zielwerte und Bereiche festlegen.

US-Kunden nur - Nachdem jedes Röhrchen des gesamten Sets geprüft wurde, können die Rohdaten über das AUDITOR™ QC-Programm unter www.auditmicro.com eingegeben werden. Eine Online-Graph, der Ist-Werte Levey-Jennings-Grafiken und Diagramme für jeden Analyten steht dann zum Drucken. Weitere Informationen erhalten Sie unter der Nummer (866) 25-AUDIT.

EINSCHRÄNKUNGEN DES VERFAHRENS

Sicherstellen, dass jedes Röhrchen vor der Untersuchung auf Raumtemperatur gebracht wird.

Verworfen Materialien in Übereinstimmung mit den Vorschriften der lokalen Abfallbeseitigungsbehörden entsorgen.

BESTELLINFORMATIONEN

PRODUKT NUMMER	PRODUKT BESCHREIBUNG	PRODUKT VERPACKUNG
K067M-8	Control LQ Glycohemoglobin A1c	8 x 0.5 mL

Vertrieben durch AUDIT® MicroControls™ Inc. - US-Kunden nur rufen Sie bitte (866) 252-8348 oder www.auditmicro.com

ITALIANO

USO INDICATO

Il Control LQ Glycohemoglobin A1c è un controllo di riferimento bilivello composto di soluzioni a base di sangue umano. È indicato per simulare campioni di sangue di un paziente umano allo scopo di monitorare la precisione di procedure di test: Emoglobina glicata A1c. Se usato per scopi di controllo qualità, si raccomanda che ogni laboratorio stabilisca i propri mezzi e i propri intervalli accettabili e utilizzi i valori forniti puramente a scopo indicativo.

SINTESI E PRINCIPIO

Le buone pratiche di laboratorio richiedono che siano usati materiali di riferimento stabili per verificare l'accuratezza e la precisione dei metodi e delle tecniche di analisi. Il Control LQ Glycohemoglobin A1c può essere utilizzato come il sangue umano per ottenere i valori dichiarati.

REAGENTI

Il Control LQ Glycohemoglobin A1c è preparato da sangue umano con sostanze chimiche e stabilizzanti. Il Control LQ Glycohemoglobin A1c è un prodotto liofilizzato fabbricato secondo le procedure standard di controllo di qualità. Il costruttore garantisce la stabilità e la consistenza di questo prodotto.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Trattandosi di prodotto di origine umana, è necessario manipolare il materiale quale possibile mezzo di trasmissione di malattie infettive. Ogni unità di siero, plasma o sangue intero prelevata dal donatore e utilizzata per la preparazione del presente materiale è stata testata tramite metodi approvati dalla Food and Drug Administration (FDA) statunitense ed è risultata negativa agli anticorpi dell'HIV e dell'HCV e HBSAg non reattiva. Poiché nessun metodo di analisi può garantire l'assenza completa del virus HIV, del virus dell'epatite B e del virus dell'epatite C di altri agenti infettivi, è necessario manipolare il materiale come potenziale mezzo di trasmissione di malattie infettive. Questo prodotto potrebbe anche contenere altro materiale di origine umana per il quale non esiste alcun test approvato. L'FDA raccomanda che tali campioni siano manipolati presso i Centri per la Biosicurezza del Controllo Malattie (Centers for Disease Control's Biosafety) di livello 2.

Questo prodotto contiene meno dello 0,1% di azoturo di sodio che potrebbe reagire con tubature di piombo e rame per formare azoturi metallici potenzialmente esplosivi. Quando si smaltisce, sciacquare con abbondante acqua per prevenire la formazione di azoturo.

Il Control LQ Glycohemoglobin A1c è inteso esclusivamente per uso diagnostico in vitro per la finalità descritta sull'etichetta. Audit[®] MicroControls[™], Inc. non è responsabile per danni causati ogni altro uso.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Il Control LQ Glycohemoglobin A1c si conserva ad una temperatura di 2-8°C e rimane stabile in fiala sigillata fino alla data di scadenza indicata. Dopo l'apertura, il contenuto deve essere utilizzato secondo le istruzioni del produttore dello strumento e immediatamente riportato a 2-8°C.

Ove utilizzato per monitorare la precisione delle procedure di test di Emoglobina glicata A1c, il Control LQ Glycohemoglobin A1c ha una stabilità in fiala aperta fino a 50 giorni, se in condizioni di conservazione appropriate. Lasciare la fiala aperta, o prolungare il tempo in cui viene lasciata a temperatura ambiente, causa l'annullamento della stabilità dichiarata. Assicurarsi che i contenuti della fiala siano ben miscelati prima dell'utilizzo.

MATERIALE FORNITO

Control LQ Glycohemoglobin A1c, 8 x 0.5 mL

PROCEDURA

Seguire le istruzioni del produttore fornite per le procedure Emoglobina glicata A1c. Verificare che il numero di lotto sulla fiala corrisponda al foglio dell'analisi. Per evitare l'evaporazione, non lasciare la fiala aperta. È necessario effettuare controlli:

1. quotidianamente, insieme ai campioni del paziente.
2. come raccomandato dal produttore dello strumento.
3. come richiesto dall'agenzia regolatrice competente.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Rimuovere una fiala dalla confezione e mescolare delicatamente per inversione. Non agitare. Non mescolare meccanicamente.
2. Utilizzare immediatamente o tornare a 2-8°C.
3. La fiala deve rimanere conservata a 2-8°C in ogni momento. Se ulteriore campionamento è necessario, il outside tempo di 2-8°C di stoccaggio deve essere ridotto al minimo.

VALORI PREVISTI

Il range di prestazione per ogni livello, basato su dati che combinano stime di variabilità dell'analisi come determinate dai laboratori partecipanti che utilizzano strumenti e reagenti approvati dalla FDA, è indicato sotto. I valori medi ottenuti nel laboratorio dovrebbero trovarsi all'interno del range di prestazione anche se la ripresa potrebbe non essere identica ai valori medi elencati. Le variazioni tra i laboratori saranno maggiori della precisione per ogni singolo strumento. L'accuratezza e la precisione dipendono dalle differenze nell'attrezzatura, reagenti, forniture e tecniche. Di conseguenza, ogni laboratorio deve stabilire i propri valori e range accettabili di riferimento.

I clienti solo negli Stati Uniti - Una volta che ogni fiala dell'intero set è stata testata, i dati non elaborati possono essere immessi attraverso il programma AUDITOR[™] QC all'indirizzo www.auditmicro.com. Un on-line grafico che mostra i valori effettivi Levey-Jennings grafici e tabelle per ciascun analita è quindi disponibile per la stampa. Chiamare (866) 25-AUDIT per maggiori informazioni.

LIMITAZIONI ALLA PROCEDURA

Assicurarsi che ogni fiala sia portata a temperatura ambiente prima di effettuare il test.

Smaltire il materiale di scarto conformemente ai requisiti delle autorità locali che si occupano della gestione dei rifiuti.

INFORMAZIONI PER L'ORDINE

PRODOTTO NUMÉRO	PRODOTTO DESCRIZIONE	PRODOTTO CONFEZIONE
K067M-8	Control LQ Glycohemoglobin A1c	8 x 0.5 mL

Distribuito da AUDIT[®] MicroControls[™] Inc. - i clienti si prega di chiamare solo negli Stati Uniti (866) 252-8348 o www.auditmicro.com

Glycohemoglobin A1c, %				
Reagents, Instrument	Level 1 06869C-1	Level 1 Range	Level 2 06869C-2	Level 2 Range
Tosoh, G8	5.5	4.4 – 6.6	10.5	8.4 – 12.6
Trinity Biotech, Premier Hb9210	5.4	4.3 – 6.5	11.0	8.8 – 13.2
Horiba, Pentra 400	6.5	5.2 – 7.8	8.7	7.0 – 10.4
BioRad, BioRad D-10	5.5	4.4 – 6.6	9.5	7.6 – 11.4
Siemens, DCA Vantage	5.9	4.7 – 7.1	10.9	8.7 – 13.1
Roche, Cobas 6000	5.5	4.4 – 6.6	10.1	8.1 – 12.1
Beckman, AU480	5.9	4.7 – 7.1	9.9	7.9 – 11.9
Abbott, Alinity	5.4	4.3 – 6.5	10.0	8.0 – 12.0
Ortho, Vitros 5600	5.52	4.42 – 6.62	9.93	7.94 – 11.9
Abbott, Architect c4000	5.5	4.4 – 6.6	10.1	8.1 – 12.1