

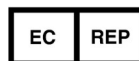
Control LQ HbA1c

REF K067M-8

8 x 1.0 mL

LOT 07194

 2027-12-02

Aalto Scientific Ltd
230 Technology Pkwy
Eatonton, GA 31024
USA

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hanover
Germany

ENGLISH

INTENDED USE

Control LQ HbA1c 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 HbA1c may be used as one would use human whole blood to obtain the stated values.

REAGENTS

Control LQ HbA1c is an in vitro diagnostic control composed of a buffered bacteriostatic and fungistatic human blood matrix. Control LQ HbA1c 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.

Control LQ HbA1c 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 HbA1c is stored at 2-8°C and will remain stable in the unopened tube 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 HbA1c has an open vial stability of up to 50 days under the proper storage conditions. Leaving the tube uncapped, or prolonging its time at room temperature, will void this open vial stability claim. Make sure the contents of the tube are well mixed before use.

MATERIALS PROVIDED

Control LQ HbA1c, 8 x 1.0 mL

PROCEDURE

Follow the manufacturer's instructions provided for Glycohemoglobin A1c procedures. Verify that the lot number on the tube matches the assay sheet. To avoid evaporation, do not leave the tube 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 the tubes from the package and mix by gentle inversion. Do not shake. Do not mix mechanically.
2. Gently swirl to assure complete mixing of the contents.
3. Unscrew the caps and remove them from the tubes. (Caps may be left on if analyzer is capable of puncturing a vacutainer top.)
4. Run tests according to analyzer manufacturer instructions.
5. After testing is completed, replace the caps, then store at 2-8°C for 50 days.

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 HbA1c	8 x 1.0 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

Control LQ HbA1c es un control de referencia compuesto de soluciones basadas en sangre humana. Se ha diseñado para simular muestras de sangre total de pacientes humanos con el objetivo de controlar la precisión de los procedimientos de análisis de laboratorio para los ensayos siguientes: Glycohemoglobin A1c. Si se utiliza como control de calidad, se recomienda a cada laboratorio establecer sus propios medios y rangos aceptables y utilizar los valores suministrados únicamente como referencia.

RESUMEN Y PROCEDIMIENTO

Las buenas prácticas de laboratorio exigen la utilización de materiales de referencia estables para verificar la exactitud y la precisión de los métodos y las técnicas de análisis. Control LQ HbA1c debe utilizarse como se utilizaría la sangre total humana para obtener los valores indicados.

REACTIVOS

Control LQ HbA1c es un control para diagnóstico in vitro compuesto por una matriz de sangre humana en tampón bacteriostático y fungistático. Control LQ HbA1c es un producto líquido fabricado según los procedimientos de control de calidad. El fabricante garantiza la estabilidad y la consistencia del producto.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Al tratarse de un producto de origen humano, debe manipularse como potencial transmisor de enfermedades infecciosas. Todas las unidades de suero, plasma o sangre total utilizadas para la preparación de este material se han analizado según los métodos aprobados por la Administración de Medicamentos y Alimentos (FDA) de Estados Unidos y han resultado negativas para anticuerpos del VIH y el VHC y no reactivas para HBsAg. Dado que ningún método de análisis puede garantizar por completo la ausencia de VIH, el virus de la hepatitis B, el virus de la hepatitis C u otros agentes infecciosos, el material debe manipularse como potencial transmisor de enfermedades infecciosas. Este producto también puede contener otros materiales de origen humano para los que todavía no existe ninguna prueba aprobada. La FDA recomienda efectuar la manipulación de dichas muestras en Centros para el control y prevención de enfermedades con un nivel de bioseguridad 2.

Control LQ HbA1c se ha diseñado únicamente para uso de diagnóstico *in vitro* para la finalidad descrita en la etiqueta. Audit® MicroControls™, Inc. no asume ninguna responsabilidad por daños no reclamados originados por usos distintos a los especificados.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Control LQ HbA1c debe almacenarse a 2–8 °C y permanece estable en los tubos sin abrir hasta la fecha de caducidad. Una vez abierto, el contenido debe utilizarse según las instrucciones del fabricante del instrumento y almacenarse de inmediato a una temperatura comprendida entre 2 y 8 °C.

Cuando se utiliza para supervisar la precisión de los procedimientos de análisis de laboratorio para ensayos de Glicohemoglobina A1c, la estabilidad de los viales abiertos de Control LQ HbA1c es de un máximo de 50 días si se cumplen las condiciones de almacenamiento adecuadas. Si el tubo no se tapa, o se prolonga su exposición a temperatura ambiente, queda invalidada la declaración de estabilidad de vial abierto. Asegúrese de mezclar bien el contenido del tubo antes de su uso.

MATERIALES SUMINISTRADOS

Control LQ HbA1c, 8 x 1.0 mL

PROCEDIMIENTO

Siga las instrucciones del fabricante detalladas para los procedimientos para ensayos de Glicohemoglobina A1c. Verifique que el número de lote del tubo coincide con la hoja de ensayo. Para evitar la evaporación, no deje el tubo sin tapar. Los controles deben ejecutarse:

- 6. Diariamente, junto con las muestras de paciente.
- 7. Según las instrucciones del fabricante del instrumento.
- 8. Según los requisitos del organismo regulador pertinente.

INSTRUCCIONES DE USO

- 1. Extraiga el tubo del paquete e invértalo suavemente para mezclarlo. No lo agite. No lo mezcle de forma mecánica.
- 2. Gírelo con suavidad para asegurar la mezcla completa del contenido.
- 3. Desenrosque los tapones y quítelos de los tubos. (Los tapones pueden dejarse puestos si el analizador tiene la función de perforar un tapón Vacutainer.)
- 4. Realice las pruebas según las instrucciones del fabricante del analizador.
- 5. Una vez finalizado el análisis, sustituya los tapones y luego almacene los tubos a 2–8 °C durante 50 días.

VALORES PREVISTOS

A continuación se muestra el rango de rendimiento de cada nivel establecido a partir de los datos resultantes de combinar las estimaciones de variación del ensayo obtenidos por los laboratorios participantes que utilizan instrumentos y reactivos aprobados por la FDA. Los valores promedio obtenidos en el laboratorio deberían estar comprendidos dentro del rango de

rendimiento pero es posible que la tasa de recuperación no sea idéntica al valor promedio indicado. La variación entre laboratorios será mayor que la precisión con cualquiera de los instrumentos. La precisión y la exactitud dependen de las diferencias intrínsecas de cada equipo, reactivos, suministros y técnicas. Por lo tanto, cada laboratorio debe establecer sus propios valores y rangos objetivo aceptables.

Solo para clientes de EE. UU. - Una vez analizado cada nivel de control, los datos brutos pueden introducirse mediante el programa AUDITOR™ QC disponible en www.auditmicro.com. Al hacerlo, se genera un gráfico en línea que muestra los valores reales de los gráficos de Levey-Jennings para cada analito y que se puede imprimir. Llame al (866) 25-AUDIT para obtener más información.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Las variaciones de cada instrumento y de la temperatura del material de análisis pueden dar lugar a diferencias de exactitud.

Elimine los materiales descartados según los requisitos de los organismos de gestión de residuos locales.

INFORMACIÓN PARA PEDIDOS

NÚMERO DE PRODUCTO	DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	EMBALAJE DEL PRODUCTO
K067M-8	Control LQ HbA1c	8 x 1.0 mL

Distribuido por AUDIT® MicroControls™ Inc. - Exclusivamente para clientes de EE. UU.: número de teléfono (866) 252-8348 o www.auditmicro.com

FRANÇAIS

USAGE PRÉVU

Le Control LQ HbA1c est un contrôle de référence constitué de solutions basées sur du sang humain. Il est destiné à simuler les échantillons de sang total de patients humains afin de pouvoir évaluer la précision des procédures d'analyse en laboratoire pour les tests Glycohemoglobin A1c. Dans le cadre d'un contrôle qualité, il est recommandé à chaque laboratoire d'établir ses propres moyennes et intervalles acceptables et de considérer les valeurs fournies uniquement comme des indicateurs.

RÉSUMÉ ET PRINCIPE

Les bonnes pratiques de laboratoire requièrent l'utilisation de matériels de référence stables permettant de vérifier l'exactitude et la précision des méthodes et techniques d'analyse. Le Control LQ HbA1c peut être utilisé de la même manière que si l'on utilisait du sang total humain pour obtenir les valeurs énoncées.

RÉACTIFS

Le Control LQ HbA1c est un contrôle de diagnostic in vitro composé d'une matrice de sang humain bactériostatique et fongistatique tamponnée. Le Control LQ HbA1c est un produit liquide fabriqué conformément aux procédures de contrôle qualité standard. Le fabricant garantit la stabilité et la régularité de ce produit.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

S'agissant d'un produit d'origine humaine, ce produit doit être manipulé comme étant susceptible de transmettre des maladies infectieuses. Chaque unité de donneur de sérum, plasma ou sang total utilisée dans la préparation de ce matériel a été testée selon les méthodes approuvées par la Food and Drug Administration (Agence américaine des produits alimentaires et médicamenteux, FDA) et a été testée négative pour les anticorps anti-VIH et anti-VHC et non réactive au HBsAg. Aucune méthode de test ne pouvant apporter la garantie absolue que les virus du VIH, de l'hépatite B et de l'hépatite C ou d'autres agents infectieux sont absents, ce matériel doit être manipulé comme étant 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 que de tels échantillons soient manipulés dans les Centers for Disease Control (Centres pour le contrôle et la prévention des maladies) de niveau 2 de biosécurité.

Le Control LQ HbA1c est destiné uniquement à un usage de diagnostic in vitro aux fins décrites sur l'étiquette. Audit® MicroControls™, Inc. ne saurait être tenu responsable des dommages éventuels non réclamés résultant de tout autre usage.

STOCKAGE ET STABILITÉ

Le Control LQ HbA1c est stocké entre 2 et 8 °C et reste stable dans un tube non ouvert jusqu'à la date d'expiration. Suite à l'ouverture, le contenu doit être utilisé conformément aux instructions du fabricant de l'instrument et immédiatement remplacé à une température comprise entre 2 et 8 °C.

Dans le cadre de l'évaluation de la précision des procédures d'analyse en laboratoire pour les tests d'Glycohemoglobin A1c, le Control LQ HbA1c dispose d'une stabilité du flacon ouvert allant jusqu'à 50 jours dans des conditions de stockage appropriées. Laisser le tube sans bouchon ou le garder pendant une durée prolongée à température ambiante annule la garantie de stabilité du flacon ouvert. Assurez-vous que le contenu du tube est bien mélangé avant l'utilisation.

MATÉRIELS FOURNIS

Control LQ HbA1c, 8 x 1.0 mL

PROCÉDURE

Suivez les instructions du fabricant incluses dans les procédures de test d'Glycohemoglobin A1c. Vérifiez que le numéro de lot sur le tube correspond à la feuille d'analyse. Pour éviter l'évaporation, ne laissez pas le tube sans bouchon. Les contrôles doivent être effectués :

6. quotidiennement, en association avec les échantillons patient ;
7. en suivant les recommandations du fabricant de l'instrument ;
8. conformément aux exigences de l'organisme de réglementation compétent.

MODE D'EMPLOI

1. Retirez les tubes de l'emballage et mélangez-les en les retournant doucement. N'agitez pas le flacon. Ne le mélangez pas mécaniquement.
2. Agitez doucement pour assurer un mélange complet du contenu.
3. Dévissez les bouchons et retirez-les des tubes. (Les bouchons peuvent être laissés en place si l'analyseur est capable de percer un bouchon de vacutainer.)
4. Effectuez les tests conformément aux instructions du fabricant de l'analyseur.
5. Une fois le test terminé, remettez les bouchons en place, puis conservez à 2–8 °C pendant 50 jours.

VALEURS ATTENDUES

L'intervalle de performances pour chaque niveau, qui repose sur des données combinant les estimations de variance de test telles que déterminées par les laboratoires participants à l'aide des instruments et réactifs approuvés par la FDA, est présenté ci-dessous. Les valeurs moyennes obtenues dans le laboratoire doivent être comprises dans l'intervalle de performances bien que la reprise puisse ne pas être identique à la valeur moyenne listée. Les variations entre laboratoires seront plus importantes que la précision pour l'un des instruments. L'exactitude et la précision dépendent des différences d'équipement, de réactifs, de ressources et de techniques. Par conséquent, un laboratoire doit établir ses propres valeurs et intervalles acceptables.

Pour les clients américains uniquement - Une fois que chaque niveau de contrôle a été testé, des données brutes peuvent être saisies par le biais du programme AUDITOR™ QC sur www.auditmicro.com. Un graphique en ligne montrant les valeurs réelles des graphiques de Levey-Jennings et des diagrammes pour chaque analyte est alors disponible pour impression. Appelez (866) 25-AUDIT pour obtenir davantage d'informations.

LIMITES DE LA PROCÉDURE

Des variations présentes au niveau des instruments et des températures du matériel de test peuvent entraîner des différences d'exactitude.

Jetez tout déchet conformément aux exigences des autorités locales responsables de la gestion des déchets.

INFORMATIONS DE COMMANDE

NUMÉRO DU PRODUIT	DESCRIPTION DU PRODUIT	EMBALLAGE DU PRODUIT
K067M-8	Control LQ HbA1c	8 x 1.0 mL

Distribué par AUDIT® MicroControls™ Inc. - Contactez-nous au numéro réservé aux clients américains : (866) 252-8348 ou sur : www.auditmicro.com

DEUTSCH

VERWENDUNGSZWECK

Control LQ HbA1c ist eine Referenzkontrolle, die aus Lösungen auf Humanblutbasis besteht. Sie ist dafür vorgesehen, Vollblutproben menschlicher Patienten zu simulieren, um die Präzision von Labortestverfahren für die folgenden Tests zu überwachen: Glycohemoglobin A1c. Bei Anwendung im Rahmen von Qualitätskontrollverfahren wird empfohlen, dass jedes

Labor eigene Mittelwerte und zulässige Bereiche festlegt und die bereitgestellten Werte lediglich als Orientierungshilfe verwendet.

ZUSAMMENFASSUNG UND FUNKTIONSPRINZIP

Nach guter Laborpraxis werden stabile Referenzmaterialien benötigt, um die Richtigkeit und Präzision von Testmethoden und -verfahren zu überprüfen. Control LQ HbA1c kann auf die gleiche Weise wie humanes Vollblut verwendet werden. Dabei wird überprüft, ob die angegebenen Werte erzielt werden.

REAGENZIEN

Control LQ HbA1c ist ein In-vitro-Diagnostikum, das aus einer gepufferten bakteriostatischen und fungistatischen humanen Blutmatrix besteht. Control LQ HbA1c ist ein Flüssigprodukt, das nach standardmäßigen Qualitätskontrollverfahren hergestellt wurde. Der Hersteller garantiert die Stabilität und Konsistenz dieses Produkts.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Da dieses Produkt menschlichen Ursprungs ist, muss es als potenziell infektiös behandelt werden. Jede zur Herstellung dieses Materials verwendete Serum-, Plasma- oder Vollblut-Spendereinheit wurde anhand von Methoden geprüft, die von der US-amerikanischen Behörde FDA (Food and Drug Administration) zugelassen sind und als negativ auf HIV- und HCV-Antikörper und als nicht-reaktiv auf HBsAg befunden wurden. Da keine Testmethode absolute Sicherheit bieten kann, dass kein HIV, Hepatitis-B-Virus oder Hepatitis-C-Virus und keine anderen Erreger vorhanden sind, muss dieses Material als potenziell infektiös behandelt werden. Dieses Produkt kann zudem anderes Material humanen Ursprungs enthalten, für das es keinen zugelassenen Test gibt. Die FDA empfiehlt, derartige Proben gemäß der biologischen Schutzstufe 2 der US-amerikanischen Behörde CDC (Centers for Disease Control and Prevention) zu behandeln.

Control LQ HbA1c ist ausschließlich für den Gebrauch als In-vitro-Diagnostikum für den auf der Kennzeichnung angegebenen Zweck vorgesehen. Audit® MicroControls™, Inc. kann für nicht geltend gemachte Schäden, die auf eine andere Anwendung zurückgehen, nicht haftbar gemacht werden.

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Control LQ HbA1c ist bei 2–8 °C aufzubewahren und bleibt im ungeöffneten Röhrchen bis zum Verfallsdatum stabil. Der Inhalt ist nach dem Öffnen gemäß den Anweisungen des Geräteherstellers zu verwenden und sofort wieder bei 2–8 °C zu lagern.

Bei Anwendung zur Überwachung der Präzision von Labortestverfahren für Tests auf Glycohemoglobin A1c hat Control LQ HbA1c im geöffneten Röhrchen unter den angegebenen Lagerbedingungen eine Haltbarkeit von bis zu 50 Tagen. Wenn das Röhrchen geöffnet oder längere Zeit bei Raumtemperatur stehen gelassen wird, gilt diese Haltbarkeit im geöffneten Röhrchen nicht mehr. Stellen Sie sicher, dass der Inhalt des Röhrchens vor dem Gebrauch gründlich gemischt wird.

MITGELIEFERTE MATERIALIEN

Control LQ HbA1c, 8 x 1.0 mL

ANWENDUNG

Die Anweisungen des Herstellers zur Vorgehensweise bei Tests auf Glycohemoglobin A1c sind zu befolgen. Stellen Sie sicher, dass die Chargennummer auf dem Röhrchen mit dem Datenblatt des Tests übereinstimmt. Das Röhrchen nicht geöffnet stehen lassen, um eine Verdunstung zu vermeiden. Die Kontrollen sind wie folgt zu messen:

6. täglich in Verbindung mit Patientenproben
7. gemäß den Empfehlungen des Geräteherstellers
8. gemäß den Vorgaben der zuständigen Zulassungsbehörde.

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Die Röhrchen aus der Packung entnehmen und durch vorsichtiges Überkopfdrehen mischen. Nicht schütteln. Nicht mechanisch mischen.
2. Sanft umschwenken, um das vollständige Durchmischen des Inhalts sicherzustellen.
3. Verschluss aufschrauben und von den Röhrchen abnehmen. (Der Verschluss kann auf den Röhrchen verbleiben, wenn der Analyzer Vacutainer-Verschlüsse durchstechen kann.)
4. Den Test gemäß der Gebrauchsanweisung des Analyzer-Herstellers durchführen.
5. Nach Abschluss des Tests die Verschlüsse wieder auf die Röhrchen aufschrauben und anschließend bei 2–8 °C bis zu 50 Tage aufbewahren.

SOLLWERTE

Der Leistungsbereich ist für jede Konzentration im Folgenden aufgeführt. Für die dafür zugrunde gelegten Daten wurden die Testvarianzen kombiniert, die von den teilnehmenden Labors mit FDA-zugelassenen Geräten und Reagenzien bestimmt wurden. Die im Labor erzielten Mittelwerte sollten im Leistungsbereich liegen, obwohl die Wiederfindungsrate u. U. nicht mit dem aufgeführten Mittelwert identisch ist. Die Variation zwischen den Labors ist größer als die Präzision von einem der Geräte. Richtigkeit und Präzision hängen von den jeweiligen Geräten, Reagenzien, Verbrauchsmaterialien und Verfahren ab. Daher muss jedes Labor eigene zulässige Zielwerte und -bereiche festlegen.

Nur für US-Kunden: Nachdem jede Konzentration der Kontrolle getestet wurde, können die Rohdaten über das AUDITOR™ QC Program unter www.auditmicro.com eingegeben werden. Das Online-Diagramm mit den Levey-Jennings-Diagrammen der Ist-Werte sowie Tabellen für jeden Analyten können dann ausgedruckt werden. Weitere Informationen erhalten Sie telefonisch unter (866) 25-AUDIT.

EINSCHRÄNKUNGEN DES VERFAHRENS

Abweichungen in den Geräten und der Temperatur des Testmaterials können zu Unterschieden bei der Richtigkeit führen.

Verworfen Materialien gemäß den Vorgaben der für die Entsorgung von Abfällen zuständigen Behörde entsorgen.

BESTELLINFORMATIONEN

PRODUKTNUMMER	PRODUKTBESCHREIBUNG	PRODUKTVERPACKUNG
K067M-8	Control LQ HbA1c	8 x 1.0 mL

Vertrieb durch AUDIT® MicroControls™ Inc. - Ausschließlich für Kunden aus den USA sind wir unter der Rufnummer (866) 252 8348 erreichbar; ansonsten besuchen Sie unsere Website unter www.auditmicro.com

ITALIANO

USO PREVISTO

Il Control LQ HbA1c è un controllo di riferimento composto da soluzioni a base di sangue umano. È indicato per simulare campioni di sangue intero di pazienti umani allo scopo di monitorare la precisione delle procedure di analisi da laboratorio per le prove di: Glycohemoglobin A1c. Se usato a scopo di controllo qualità, è consigliabile che ogni laboratorio stabilisca i propri valori medi e intervalli accettabili e utilizzi quindi i valori forniti puramente a scopo indicativo.

SINTESI E PRINCIPIO

Le buone pratiche di laboratorio richiedono che, per verificare l'accuratezza e la precisione dei metodi e delle tecniche di analisi, siano usati materiali di riferimento stabili. Il Control LQ HbA1c può essere utilizzato come il sangue intero umano per ottenere i valori dichiarati.

REAGENTI

Il Control LQ HbA1c è un controllo diagnostico in vitro composto da matrice di sangue umano batteriostatico e micostatico tamponato. Il Control LQ HbA1c è un prodotto liquido realizzato secondo le procedure standard di controllo qualità. Il produttore garantisce la stabilità e la consistenza di questo prodotto.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Trattandosi di un 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, del virus dell'epatite C o di altri agenti infettivi, è necessario che il materiale venga manipolato considerandolo 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. La FDA consiglia di manipolare tali campioni presso i Centri per la Biosicurezza del Controllo Malattie (Centers for Disease Control's Biosafety) di livello 2.

Il Control LQ HbA1c è inteso esclusivamente per l'uso diagnostico in vitro per la finalità descritta sull'etichetta. Audit® MicroControls™, Inc. non è responsabile per danni causati da un qualsiasi altro uso.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Il Control LQ HbA1c va conservato ad una temperatura di 2–8 °C e rimane stabile in provetta sigillata fino alla data di scadenza indicata. Dopo l'apertura, il contenuto deve essere utilizzato secondo le istruzioni del produttore dello strumento e riportato immediatamente a 2–8°C.

Ove utilizzato per monitorare la precisione delle procedure di analisi da laboratorio per le prove di Emoglobina glicata A1c, il Control LQ HbA1c ha una stabilità in fiala aperta fino a 50 giorni, se mantenuto in condizioni di conservazione appropriate. Se si lascia aperta la provetta o si prolunga il tempo in cui viene lasciata a temperatura ambiente, la relativa stabilità dichiarata perde di validità. Assicurarsi che i contenuti della provetta siano ben miscelati prima dell'utilizzo.

MATERIALI FORNITI

Control LQ HbA1c, 8 x 1.0 mL

PROCEDURA

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

- 6. quotidianamente, insieme ai campioni del paziente;
- 7. come raccomandato dal produttore dello strumento;
- 8. come richiesto dalla competente agenzia di regolamentazione.

ISTRUZIONI PER L'USO

- 1. Rimuovere le provette dalla confezione e miscelare capovolgendole delicatamente. Non agitare. Non mescolare meccanicamente.
- 2. Agitare delicatamente per assicurare la completa miscelazione del contenuto.
- 3. Svitare i tappi e rimuoverli dalle provette. (È possibile lasciare i tappi in posizione se l'analizzatore è in grado di perforare la parte superiore della provette Vacutainer.)
- 4. Eseguire i test secondo le istruzioni del produttore dell'analizzatore.
- 5. Una volta completato il test, sostituire i tappi e conservare a 2–8 °C fino a 50 giorni.

VALORI PREVISTI

Di seguito è indicata la gamma di prestazioni per ogni livello, basata su dati che combinano stime di variabilità dell'analisi così come determinate dai laboratori partecipanti che utilizzano strumenti e reagenti approvati dalla FDA. I valori medi ottenuti nel laboratorio dovrebbero trovarsi all'interno della gamma di prestazioni anche se il recupero potrebbe non essere identico 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 tra le apparecchiature, i reagenti, le forniture e le tecniche. Di conseguenza, ogni laboratorio deve stabilire i propri valori e intervalli accettabili di riferimento.

Solo per i clienti statunitensi: una volta che ogni livello di controllo è stato testato, è possibile inserire i dati non elaborati attraverso il programma AUDITOR™ QC Program alla all'indirizzo www.auditmicro.com. Un grafico online che mostra i valori effettivi rispetto ai grafici e alle tabelle Levey-Jennings per ogni analita sarà disponibile per la stampa. Per ulteriori informazioni, chiamare (866) 25-AUDIT.

LIMITI DELLA PROCEDURA

Variazioni negli strumenti e nelle temperature del materiale di analisi possono comportare differenze nell'accuratezza.

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

INFORMAZIONI PER L'ORDINE

NUMERO DI PRODOTTO	DESCRIZIONE DEL PRODOTTO	CONFEZIONE DEL PRODOTTO
K067M-8	Control LQ HbA1c	8 x 1.0 mL

Distribuito da AUDIT® MicroControls™ Inc. Solo per i clienti statunitensi: è possibile telefonare al numero (866) 252-8348 o www.auditmicro.com

Glycohemoglobin A1c, %				
Reagents, Instrument	Level 1 07194-1	Level 1 Range	Level 2 07194-2	Level 2 Range
Tosoh G8	5.4	4.3-6.5	9.0	7.2-10.8
Siemens EXL Dimension	5.0	4.0-6.0	8.3	6.6-9.9
Beckman Coulter AU480	5.3	4.2-6.3	8.3	6.7-10.0
Abbott Alinity ci	5.2	4.1-6.2	8.8	7.1-10.6
Ortho Vitros 7600XT	5.0	4.0-6.0	8.3	6.7-10.0
Sebia Capillarys	5.0	4.0-6.0	7.1	5.7-8.6
Trinity Biotech, Premier Hb9210	5.2	4.2-6.2	10.0	8.0-12.0
Roche Cobas c501	5.3	4.2-6.3	9.0	7.2-10.8