

HbA1c Control Kit

Deutsch Nur für den humanmedizinischen Gebrauch!  

für Verfahren zur Qualitätskontrolle der quantitativen in vitro Bestimmung mit dem HbA1c test kit am smart oder CUBE Laborphotometer.

Bestellinformation	Bezeichnung	Packungsgröße
Bestellnummer: ST0110	HbA1c Testkit	24 Tests
Bestellnummer: ST1100	HbA1c Control Kit	1 x 0,25 ml (decision level)



Vorbereitung des Testkits: Der Einzeltest muss min. 10 Minuten auf Raumtemperatur (20 - 25 °C) aufgewärmt werden. Geben Sie dazu den Test aus der Packung und setzen Sie ihn in das Testkit-Rack. Geben Sie die Testpackung zurück in den Kühlschrank.

Zusammenfassung

Der HbA1c control kit ist für Verfahren zur Qualitätskontrolle bei der Prüfung der Präzision der quantitativen in vitro Bestimmung von Haemoglobin A1c mit dem HbA1c test kit auf dem smart oder CUBE Laborphotometer anzuwenden. Die Verwendung entsprechender Kontrollmaterialien dient der objektiven Beurteilung der Qualität von im Labor durchgeführten Untersuchungen und ist ein unerlässlicher Bestandteil der guten Laborpraxis. Dieses Produkt ist eine auf Humanblutmaterial (Erythrozyten) basierende Kontrolle.

Lagerung und Haltbarkeit

Dieses Produkt ist bis zum angegebenen Haltbarkeitsdatum stabil, wenn es ungeöffnet bei 2 bis 8 °C gelagert wird. Nach Öffnung der Kontrolle bleibt diese 9 Monate lang stabil, sofern das Material fest verschlossen bei 2 bis 8 °C aufbewahrt wird.

Präparation

Die HbA1c Kontrolle ist gebrauchsfertig. Vor Entnahme einer Probe den Inhalt des Fläschchens behutsam durchmischen, um Homogenität sicherzustellen. Auf Inhomogenität achtgeben. Wenn nötig nochmals behutsam durchmischen.

Handhabung

Die Kontrolle ist INKLUSIVE DER LYSIERUNG wie eine Blutprobe abzuarbeiten. Geschlecht auf „Kontrolle“ einstellen. Verwenden Sie nur Einweg-Pipettenspitzen, um eine Kontamination zu vermeiden.

Entsorgung

Beachten Sie Ihre lokal gültigen Entsorgungsrichtlinien.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen



Nur für in vitro diagnostische Anwendung



Für die Herstellung wurden nur Blutspenden verwendet, die bei der Untersuchung durch zugelassene Methoden für HBsAg, antiHIV 1+2 und antiHCV negativ reagierten. Da keine Möglichkeit besteht, definitiv auszuschließen, dass die aus menschlichem Blut gewonnenen Produkte Krankheitserreger übertragen, wird empfohlen, die Kontrolle mit denselben Vorsichtsmaßnahmen wie Patientenproben zu behandeln.



NICHT VERSCHLUCKEN. Berührung mit Haut und Augen vermeiden.



Beachten Sie die notwendigen Vorsichtsmaßnahmen für den Gebrauch von Laborreagenzien.



Vergleichen Sie das Ergebnis mit den Zielwerten der lotspezifischen Wertetabelle.



Wenn sich das Ergebnis außerhalb der Grenzbereiche befindet, wiederholen Sie die Messung. Ist das Ergebnis immer noch außerhalb der Grenzbereiche wenden Sie sich bitte an Ihren Distributor. Es dürfen keinesfalls Patientenproben abgearbeitet werden sofern sich die Kontrollen nicht im Zielbereich befinden.



Überprüfen Sie die Performance Ihres Tests auch gemäß Ihrer nationalen Richtlinien mit externen Ringversuchen (EQUAS).

HbA1c control kit

English For human medical use only!  

for quality control procedures of the quantitative in vitro determination with the HbA1c test kit on smart or CUBE laboratory photometer.

Order information	Indication	Kit size
Order number: ST0110	HbA1c test kit	24 tests
Order number: ST1100	HbA1c control kit	1 x 0.25 ml (decision level)



Test kit preparation: Allow single test at least 10 minutes to warm up to room temperature (20 - 25 °C) by placing the test into the test kit rack. Put test kit package back into refrigerator.

Summary

The HbA1c control kit is intended for quality control procedures in examining the precision of the quantitative in vitro determination of haemoglobin A1c with HbA1c test kit on the smart or CUBE laboratory photometer. The use of quality control materials is indicated as an objective assessment of the precision of methods and techniques in use and is an integral part of good laboratory practices. This product is a control based on human blood material (erythrocytes).

Stability and Storage

This product will be stable until the expiration date when stored unopened at 2 to 8 °C. Once the control is opened it will be stable for 9 months when stored tightly capped at 2 to 8 °C.

Preparation

The HbA1c liquid control is ready to use. Before sampling, gently swirl the vial several times to ensure homogeneity. Observe for inhomogeneity. If necessary gently swirl again.

Procedure

The control should be assayed in the same manner as blood specimens INCLUDING THE LYSATION PROCEDURE. Set sex to „Control“. Use only disposable pipette tips to avoid contamination.

Waste Management

Please refer to local legal requirements.

Warnings and Precautions



This control kit is for in vitro diagnostic use only.



Each individual blood donation used for production was found to be nonreactive when tested with approved methods for HBsAg, anti-HIV 1+2 and anti-HCV. As there is no possibility to exclude definitely that products derived from human blood transmit infectious agents, it is recommended to handle the control with the same precautions used for patient specimens.



DO NOT INGEST. Avoid contact with skin and eyes.



Take the necessary precautions for the use of laboratory reagents.



Compare the results with the values indicated in the lot specific value table.



If the result is not within the acceptable range repeat measurement. If result is again not within the acceptable range please contact your distributor. Do not perform patient samples if the controls are outside accepted limits.



Check performance of the test according to national requirements of external interlaboratory tests (EQUAS)



HbA1c kontrolní souprava

Česky

Pouze pro použití v lidské medicíně!



pro kontrolu kvality kvantitativního in vitro stanovení HbA1c testovací soupravou na laboratorních fotometrech smart nebo CUBE

Informace pro objednání	Název	Velikost balení
Kat.č. ST0110	HbA1c testovací souprava	24 testů
Kat.č. ST1100	HbA1c kontrolní souprava	1 x 0,25 ml (rozhodovací úroveň)



Před použitím nechte jednotlivé testy vytemperovat – dejte je do stojánku na minimálně 10 minut (20 - 25 °C). Testovací soupravu vraťte do chladničky.

Souhrn

Kontrolní souprava HbA1c je určena pro kontrolu kvality – pro posouzení přesnosti in vitro kvantitativního měření hemoglobinu A1c pomocí testovací soupravy na laboratorních fotometrech smart nebo CUBE. Použití kontrolního materiálu umožňuje objektivní posouzení přesnosti metody a techniky použití jako nedílná část správné laboratorní praxe. Kontrola je vyrobena z lidské krve (erytrocytů).

Stabilita a skladování

Produkt je stabilní do data expirace, pokud je skladován neotevřený v původním obalu při 2 - 8 °C. Po otevření je kontrola stabilní 9 měsíců, pokud je skladována pevně uzavřená při 2 - 8 °C.

Příprava

Tekutá kontrola je připravena k použití. Před použitím ji jemným kroužením promíchejte, aby byl obsah lahvičky homogenní. Pokud zjistíte, že homogenní není, ještě jednou ji jemně promíchejte.

Postup

Kontrolu analyzujte stejným způsobem jako vzorek krve VČETNĚ HEMOLÝZY. Nastavte pohlaví (sex) na „Control“.

Na pipetování kontroly používejte vždy novou jednorázovou špičku, abyste zabránili kontaminaci.

Likvidace odpadu

Postupujte podle místních předpisů.

Varování a opatření



Kontrola je určena pouze pro použití in vitro.



Každý dárcce, jehož krev byla použita pro výrobu byl testován schválenými metodami s negativním výsledkem na HbsAg, anti-HIV 1+2 a anti-HCV. Protože ale není definitivně vyloučena možnost, že produkt vyrobený z lidské krve obsahuje infekční agens, zacházejte s ním jako s potenciálně infekčním materiálem, tedy stejně jako se vzorky pacientů.



NEPOŽÍVEJTE. Zabraňte styku s kůží a očima.



Dodržujte nutná opatření pro práci s laboratorními reagenty.



Porovnejte výsledky s hodnotami uvedenými v tabulce příslušné šarže.



Pokud výsledky nejsou v akceptovatelném rozmezí, opakujte měření. Pokud ani pak nejsou výsledky v akceptovatelném rozmezí, kontaktujte vašeho distributora. Neprovádějte měření vzorků pacientů, pokud kontrola vychází mimo akceptovatelné rozmezí.



Zkontrolujte provedení testu podle národních požadavků externích kontrol (EQUAS).

Kit de contrôle de l'HbA1c

Français

Seulement pour usage médical humain!



destiné aux procédures de contrôle de qualité relatives au dosage quantitatif in vitro déterminé à l'aide du kit de test HbA1c par photométrie smart ou CUBE.

Information de commande	Désignation	Conditionnement
Référence: ST0110	Kit du test de l'HbA1c	24 tests
Référence: ST1100	Kit de contrôle de l'HbA1c	1 x 0,25 ml (decision level)



Préparation du test : Ramener les réactifs à température ambiante (20 - 25 °C) au moins pendant 10 minutes. Prendre une cuvette et un bouchon du kit et les placer sur le portoir. Remettre le kit dans le réfrigérateur.

Résumé

L'ensemble de contrôle d'HbA1c est à employer pour un procédé de contrôle de la qualité lors de l'examen de la précision de l'évaluation quantitative in vitro d'hémoglobine A1c avec l'ensemble de test d'HbA1c sur le photomètre de laboratoire smart ou CUBE. L'utilisation de témoins appropriés sert à l'évaluation objective de la qualité des examens réalisés au laboratoire et est un constituant indissociable d'une bonne pratique en laboratoire. Ce produit est un témoin basé sur un constituant du sang humain (érythrocytes).

Stabilité et Conservation

Stable jusqu'à la date de péremption si stocké dans l'emballage vacuum fermé à 2 - 8 °C. Ouvrir l'emballage de vacuum peut limiter la stabilité du réactif à 9 mois (Stocké à 2 - 8 °C) à partir de la date d'ouverture.

Préparation

Le témoin d'HbA1c est prêt à l'emploi. Avant le prélèvement d'un échantillon, mélanger prudemment le contenu du flacon afin d'assurer une bonne homogénéité. Prêter attention à toute inhomogénéité. Si nécessaire, renouveler le mélange prudemment.

Procédure

Le témoin doit être, Y COMPRIS LE PRODUIT DE LYSE, traité comme un échantillon sanguin.

Gestion des déchets

Respecter les prescriptions légales en vigueur.

Mises en garde et précautions



Uniquement prévu pour un diagnostic in vitro



Pour la fabrication, on a employé uniquement des prélèvements de sang pour lesquels, les examens, par des procédés homologués, d'antigène HBs, d'anticorps antiHIV 1 +2 et anti HCV se sont révélés négatifs. Comme il n'existe aucune possibilité d'exclure définitivement que des produits provenant de sang humain ne transmettent des agents pathogènes, il est conseillé d'appliquer au témoin les mêmes mesures de sécurité qu'aux échantillons de patients.



NE PAS AVALEZ. Evitez tout contact avec la peau ou les yeux.



Prenez les précautions nécessaires à l'utilisation de réactifs de laboratoire.



Comparez les résultats aux valeurs figurant dans le tableau de valeurs du lot.



Si le résultat n'est pas compris dans une plage acceptable, renouvelez la mesure. Au deuxième essai, si le résultat n'est toujours pas dans une plage acceptable, veuillez contacter votre distributeur. En aucun cas, des échantillons de patients ne doivent être dégradés tant que les témoins de contrôle ne se trouvent pas dans le stade final.



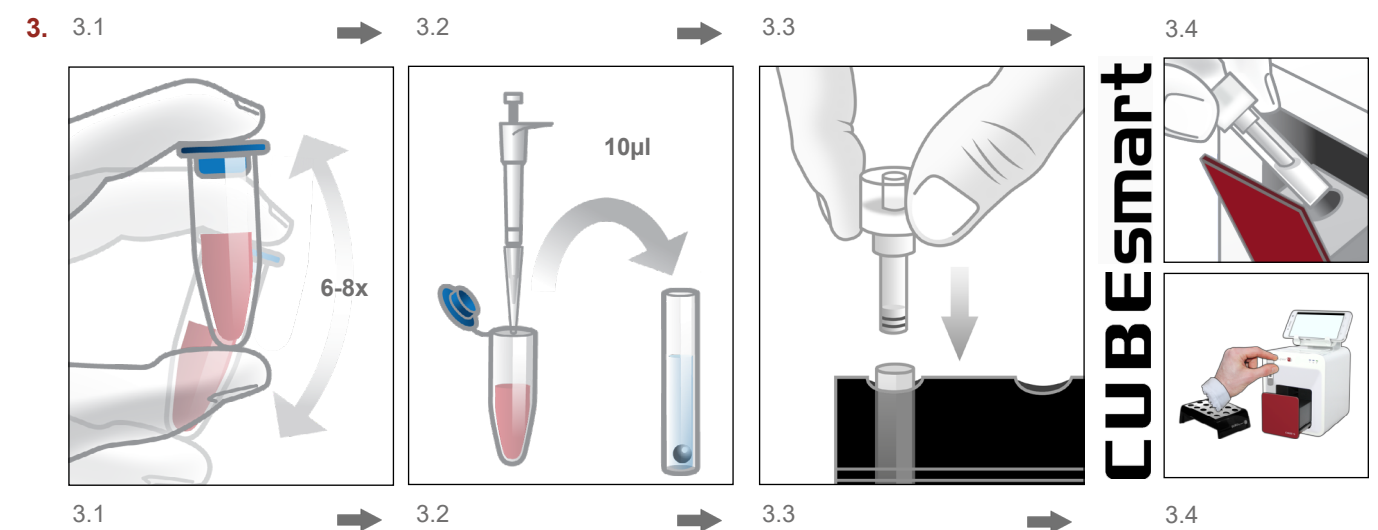
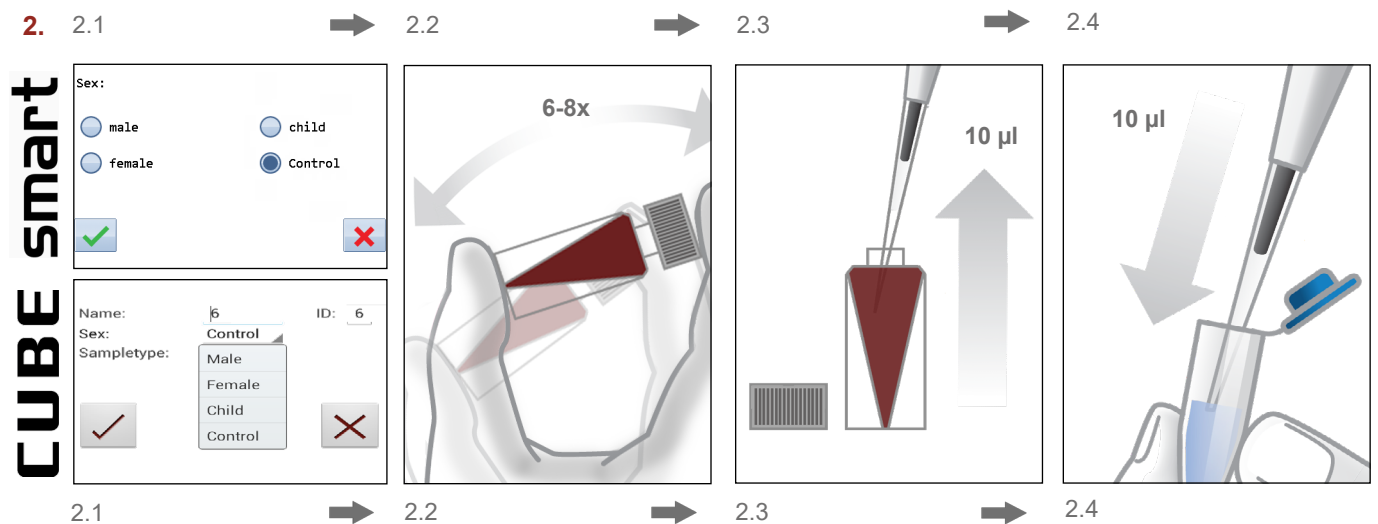
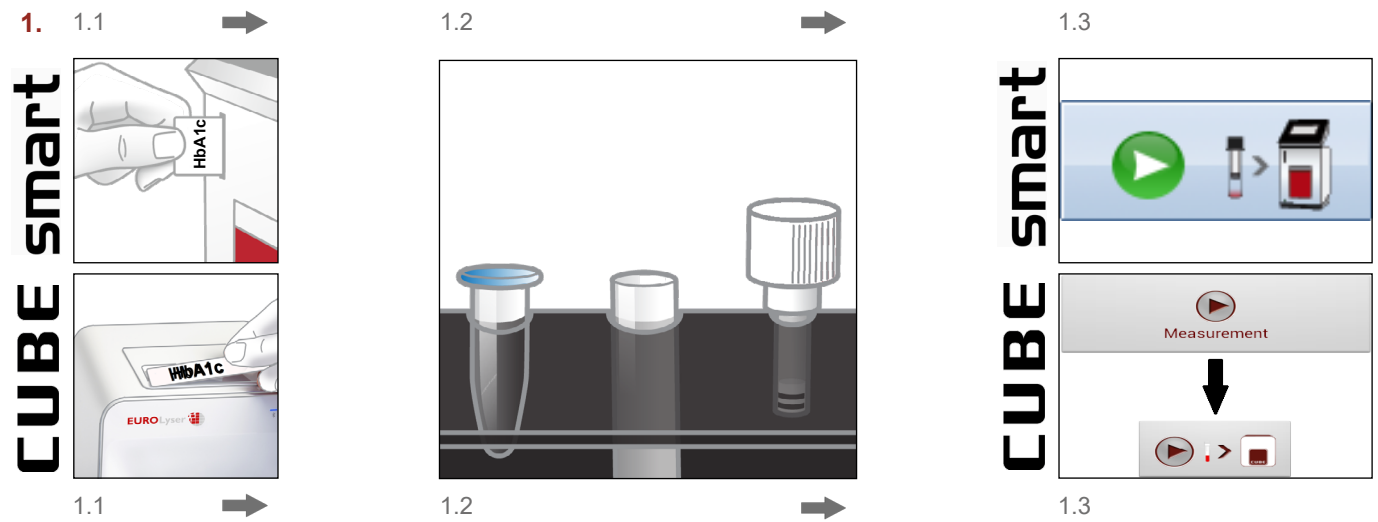
Veuillez vérifier la performance de votre test selon vos directives nationales avec des essais croisés inter-laboratoires externes (EQUAS).

Durchführung einer HbA1c Kontrollmessung

Processing of a HbA1c control measurement

Postup měření kontroly HbA1c

Procédure de contrôle de l'HbA1c



Deutsch

English

Česky

Français

ACHTUNG!

Den Einzeltest mindestens 10 Minuten vor Gebrauch bei Raumtemperatur aufwärmen lassen!

ATTENTION!

Allow single test to warm up at room temperature for a minimum of 10 minutes before use!

POZOR!

Před použitím nechte test alespoň 10 minut vytemperovat na pokojovou teplotu!

ATTENTION!

Ramenez les réactifs à température ambiante au moins pendant 10 minutes!

1. Testsystem vorbereiten

- 1.1 RFID Karte platzieren
- 1.2 Lyse-Cup, ERS-Küvette und ERS-Kappe in den Probenhalter geben
- 1.3 Mess-Taste drücken, die erforderlichen Daten über das Touch Display eingeben

1. Preparation of test system

- 1.1 Place RFID card
- 1.2 Place lysis cup, ERS cuvette and ERS cap into test kit rack
- 1.3 Press measurement button, enter required information using the touch screen

1. Příprava testačního systému

- 1.1 Vložte RFID kartu
- 1.2 Do stojánku dejte lyzační nádobku, ERS kyvetu a ERS víčko kyvety.
- 1.3 Stiskněte měřicí tlačítko, vložte požadované informace přes dotykovou obrazovku

1. Préparation du test

- 1.1 Placez la carte RFID
- 1.2 Placez la coupelle de lyse, la cuvette ERS et la capuchon ERS dans le portoir
- 1.3 Appuyez sur la touche de mesure puis saisissez les informations requises à l'aide de l'écran tactile

2. Kontrollvorbereitung

- 2.1 Geschlecht-Menü: Auswahl „Kontrolle“
- 2.2 Fläschchen mit Kontrollflüssigkeit 6 bis 8 mal behutsam schütteln
- 2.3 10 µl Kontrollflüssigkeit mit Pipette aufsaugen
- 2.4 10 µl Kontrollflüssigkeit in das mit Lysepuffer vorgefüllte Lyse-Cup abgeben

2. Control preparation

- 2.1 Sex-Menu: Select „Control“
- 2.2 Shake vial with control liquid gently 6 to 8 times
- 2.3 Aspirate 10 µl control liquid using the pipette
- 2.4 Dispense 10 µl control liquid into lysis cup (prefilled with lysing buffer)


2. Příprava kontroly

- 2.1 Sex-Menu: vložte „Control“
- 2.2 Promíchněte obsah lahvičky s kontrolou jemným potřesením 6 - 8x.
- 2.3 Pomocí pipety naberte 10 µl kontrolního roztoku
- 2.4 Pipetujte 10 µl kontrolního roztoku do lyzační nádoby (předplněné lyzačním pufrem)


2. Préparation du contrôle

- 2.1 Menu Sexe: Sélectionnez „Contrôle“
- 2.2 Secouer prudemment 6 à 8 fois le flacon avec le liquide de témoin.
- 2.3 Aspirez 10 µl de la liquide de contrôle avec la pipette
- 2.4 Déposez 10 µl de liquide de lyse pré-remplie avec du tampon de lyse.


3. Kontrollabarbeitung

- 3.1 Lyse-Cup fest verschließen und 6 bis 8 mal kräftig schütteln (= Lysat). Das Lysat kann sofort nach dem Schütteln verwendet werden
- 3.2 10 µl Lysat in ERS Küvette IN FLÜSSIGKEIT pipettieren
- 3.3 ERS Kappe fest auf ERS Küvette aufsetzen
- 3.4 ERS Cartridge in Laborphotometer einsetzen. Automatische Testabarbeitung durch Drücken des  Start Buttons am smart Laborphotometer, bzw. durch Schließen der Türe am CUBE Labor photometer.


3. Control processing

- 3.1 Tightly close and shake lysis cup vigorously 6 to 8 times (= lysate). The lysate may be used instantly after shaking
- 3.2 Pipette 10 µl lysate into ERS cuvette INTO LIQUID
- 3.3 Apply ERS cap firmly onto ERS cuvette
- 3.4 Place ERS cartridge into laboratory photometer. Start automatic sample processing by pressing the  start button on the smart laboratory photometer, or by closing the door of the CUBE laboratory photometer.

3. Postup měření kontroly

- 3.1 Pevně uzavřete a protřepejte obsah lyzační nádoby 6 - 8x (vznikne lysát). Ten použijte ihned po promíchání.
- 3.2 Pipetujte 10 µl lysátu do ERS kyvety – DO KAPALINY.
- 3.3 Na ERS kyvetu pevně nasadte víčko
- 3.4 Vložte ERS kyvetu do fotometru. Zahajte automatickou analýzu stisknutím tlačítka  start u přístroje smart nebo uzavřením dvířek u přístroje CUBE.

3. Mesure de contrôle

- 3.1 Fermez la coupelle de lyse hermétiquement et secouez 6 à 8 fois (= Hémolysat). Le produit de lyse peut être immédiatement employé après l'agitation.
- 3.2 Déposez 10 µl du produit de lyse dans la cuvette ERS DANS LA LIQUIDE
- 3.3 Refermez soigneusement le capuchon de cuvette ERS
- 3.4 Placez la cuvette ERS dans le photomètre. Démarrez l'analyse de l'échantillon en appuyant sur le bouton  start (démarrer) du photomètre smart ou en refermant la porte du photomètre CUBE.

Wertetabelle für HbA1c control kit
Value sheet for HbA1c control kit

Tabulka hodnot HbA1c kontrolního kitu
Fiche technique du kit de contrôle HbA1c

LOT



Kontrollwerte - Control values - Kontrolní hodnoty - Valeurs de contrôle

Ziel / Target / Cílová hodnota / Cible	Wert / Value / Hodnota / Valeur (min.)	Wert / Value / Hodnota / Valeur (max.)

Technical details subject to change without notice.

Doc-ID: cf967e8ae7c144949ad6b4ec6db8ab63 ; latest revision: DP 7.0 ; date of print: 2019-04-29