

HbA1c Direct Control Set (assayed control hemolysate)

Lyophilized control hemolysate for the use in tests for the quantitative in vitro determination of Hemoglobin A1c in blood on photometric systems

REF	Cont.		
Y04604	4x 1 mL	2x 1 mL Level 1 2x 1 mL Level 2	finished kit
Y04604SV	4x 1 mL	2x 1 mL Level 1 2x 1 mL Level 2	labelled vials

COMPOSITION

Hemolysate prepared from packed human erythrocytes. Stabilizers to maintain hemoglobin in the reduced state for the accurate calibration of the HbA1c procedure. The controls provide two levels of HbA1c, one level in the normal range and the other level in the elevated range.

PREPARATION

- Open the vial carefully, avoiding any loss of the lyophilized material.
- Add exactly 1 mL of deionized water (inaccurate reconstitution of the controls and error in assay technique can cause erroneous results).
- Close the vial carefully and gently mix for 10 minutes, or until all material has dissolved, avoiding the formation of foam. Do not shake!
- Reconstituted controls are now ready for use. Do not lyse controls.

STABILITY AND STORAGE

Storage:	at 2 – 8 °C
Stability:	up to the expiration date if sealed tightly
Stability after reconstitution:	30 days at 2 – 8 °C 3 months at -20 °C

CLOSE IMMEDIATELY AFTER USE. PROTECT FROM LIGHT AND HEAT. Do not use the product if there is visible evidence of microbial growth in the vial. Improper handling and/or storage of the calibrators can affect results.

EXPECTED VALUES

The assayed limits are to be used as a guide in determining the accuracy of the assay procedure. The assay results according to NGSP for the controls should fall within the stated expected range. For control values according to IFCC, please use values reported for IFCC method.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- For in Vitro Diagnostic use.
- Although this product has been tested and found non-reactive for HBsAg, HCV and anti-HIV 1&2, no known test can offer assurance that products derived from human blood will not transmit disease. Therefore all human serum products and patient specimens should be handled in the same manner as an infectious agent.
- Do not pipette by mouth. Avoid contact with skin and mucous membranes.

WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

REFERENCES

- Trivelli, L.A., Ranney, H.M., and Lai, H.T., New Eng. J. Med. 284,353 (1971).
- Gonen, B., and Runenstein, A.H., Diabetologia 15, 1 (1978).
- Gabbay, K.H., Hasty, K., Breslow, J.L., Ellison, R.C., Bunn, H.F., and Gallop, P.M., J.Clin. Endocrinol. Metab. 44, 859 (1977).
- Bates, H.M., Lab. Mang., Vol 16 (Jan. 1978)

LOT SPECIFIC ASSAY DATA

Hemoglobin A1c control set with two levels (normal and elevated) of haemoglobin A1c. Values and expiry date are lot specific.

Method: direct immunoturbidimetric latex test.

LOT: 02359		EXP: 2019-06	
Assigned Values according to NGSP [%]			
Level	Target Value %	Range %	
Level 1	5.6	4.8 – 6.4	
Level 2	10.0	8.5 – 11.5	
Assigned Values according to IFCC [mmol/mol Hb] *			
Level	Target Value mmol/mol Hb	Range mmol/mol Hb	
Level 1	38	29 – 46	
Level 2	86	69 – 102	
* HbA1c in mmol/mol according to IFCC = (HbA1c in % NGSP – 2,15) / 0,0915			

HbA1c Direkt Kontrollset (geprüftes Kontroll-Hämolysat)

Lyophilisiertes Kontroll-Hämolysat für die quantitative Bestimmung von Hämoglobin A1c (HbA1c) in Humanblut auf photometrischen Systemen

REF	Cont.		
Y04604	4x 1 mL	2x 1 mL Level 1 2x 1 mL Level 2	fertiger Kit
Y04604SV	4x 1 mL	2x 1 mL Level 1 2x 1 mL Level 2	etikettierte Flaschen

ZUSAMMENSETZUNG

Hämolysat aus gepackten humanen Erythrozyten. Stabilisatoren, um Hämoglobin in reduzierten Zustand zu halten, notwendig für die genaue Kalibrierung der HbA1c Prozedur. Das Kontrollset bietet zwei Level HbA1c, ein Level im normalen Bereich, der andere im erhöhten Bereich.

VORBEREITUNG

- Das Fläschchen vorsichtig öffnen, Verlust lyophilisierten Materials vermeiden.
- Genau 1 mL entionisiertes Wasser zugeben (ungenau Rekonstitution der Kontrollen und Fehler in der Technik kann zu falschen Ergebnissen führen).
- Das Fläschchen sorgfältig verschließen und sanft 10 min. lang mischen oder solange, bis das Material aufgelöst ist. Schaumbildung dabei vermeiden. Nicht schütteln!
- Die rekonstituierten Kontrollen sind nun gebrauchsfertig. Kontrollen nicht lysieren.

STABILITÄT UND LAGERUNG

Lagerung:	bei 2 – 8 °C
Haltbarkeit:	wenn fest verschlossen bis zum Verfallsdatum
Haltbarkeit nach Rekonstitution:	30 Tage bei 2 – 8 °C 3 Monate bei -20 °C

NACH GEBRAUCH SOFORT VERSCHLIESSEN. VOR LICHT UND HITZE SCHÜTZEN. Das Produkt bei sichtbarem mikrobiellem Wachstum in den Flaschen nicht verwenden. Unsachgemäße Handhabung und/oder Lagerung der Kalibratoren kann die Ergebnisse beeinflussen.

SOLLWERTE

Die ermittelten Grenzwerte sind als Richtwerte für die Bestimmung der Genauigkeit der Testprozedur zu verwenden. Die Kontrollergebnisse nach NGSP sollten innerhalb des angezeigten erwarteten Bereichs liegen. Für Kontrollwerte sind die angezeigten Werte für die IFCC-Methode zu verwenden.

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nur für die In Vitro Diagnostik.
- Das Produkt wurde überprüft und als nicht-reaktiv auf HBsAg, HCV und anti-HIV 1&2 ermittelt. Trotzdem kann kein Test vollkommene Sicherheit bieten, dass Produkte aus Humanblut keine Krankheiten übertragen. Daher sollten alle Produkte humanen Ursprungs und auch Patientenproben wie potentiell infektiöses Material gehandhabt werden.
- Nicht mit dem Mund pipettieren. Den Kontakt mit Haut und Schleimhäuten vermeiden.

ABFALLENTSORGUNG

Die lokalen Bestimmungen sind zu beachten.

BIBLIOGRAPHIE

- Trivelli, L.A., Ranney, H.M., and Lai, H.T., New Eng. J. Med. 284,353 (1971).
- Gonen, B., and Runenstein, A.H., Diabetologia 15, 1 (1978).
- Gabbay, K.H., Hasty, K., Breslow, J.L., Ellison, R.C., Bunn, H.F., and Gallop, P.M., J.Clin. Endocrinol. Metab. 44, 859 (1977).
- Bates, H.M., Lab. Mang., Vol 16 (Jan. 1978)

LOTSPEZIFISCHE WERTE

Hämoglobin A1c Kontrollset mit 2 Hämoglobin A1c Konzentrationen. Werte und Ablaufdatum sind lotspezifisch.

Methode: Direkter immuturbidimetrischer Latextest

LOT: 02359		EXP: 2019-06	
Bestimmte Werte nach NGSP [%]			
Level	Zielwert %	Bereich %	
Level 1	5.6	4.8 – 6.4	
Level 2	10.0	8.5 – 11.5	
Bestimmte Werte nach IFCC [mmol/mol Hb] *			
Level	Zielwert mmol/mol Hb	Bereich mmol/mol Hb	
Level 1	38	29 – 46	
Level 2	86	69 – 102	
* HbA1c in mmol/mol nach IFCC = (HbA1c in % NGSP – 2,15) / 0,0915			



HbA1c Direta Set de Controles (ensaio com controle hemolisado)

Controle hemolisado liofilizado para uso em testes para determinação quantitativa in vitro de Hemoglobina A1c no sangue em sistema fotométrico

REF	Cont.
Y04604	4x 1 mL 2x 1 mL Nível 1 2x 1 mL Nível 2 kit terminado
Y04604SV	4x 1 mL 2x 1 mL Nível 1 2x 1 mL Nível 2 frascos rotulados

COMPOSIÇÃO

Hemolisado preparado de hemácias humanas. Estabilizadores para manter a hemoglobina em estado reduzido para uma calibração precisa do procedimento da HbA1c. Os controles fornecem dois níveis de HbA1c, um nível na faixa normal e o outro nível em faixa elevada.

PREPARAÇÃO

1. Abrir o frasco cuidadosamente, evitando qualquer perda de material liofilizado.
2. Adicionar exatamente 1 ml de água deionizada (reconstituição imprecisa do controle e erro na execução da técnica podem causar resultados errôneos).
3. Fechar o frasco cuidadosamente e misturar gentilmente por 10 minutos, ou até todo o material estar dissolvido, evitando a formação de espuma. Não sacudir.
4. Os controles reconstituídos estão agora prontos para uso. Não hemolisar os controles.

ESTABILIDADE E ARMAZENAMENTO

Armazenamento: de 2 – 8 °C
 Estabilidade: até a data de validade se hermeticamente fechado
 Estabilid. após a reconstituição: 30 dias de 2 – 8 °C
 3 meses de -20 °C

FECHAR IMEDIATAMENTE APÓS O USO. PROTEGER DA LUZ E DO CALOR.
 Não utilizar o produto se houver evidência visível de crescimento microbiano no frasco. O manuseio incorreto e/ou o armazenamento dos calibradores podem afetar os resultados.

VALORES ESPERADOS

Os valores testados são para ser usado como guia para determinar a precisão do procedimento do ensaio. Os resultados dos ensaios de acordo com NGSP para controles devem estar dentro do intervalo especificado esperado. Para valores de controle de acordo com IFCC, favor utilizar valores reportados para o método IFCC.

CUIDADOS E PRECAUÇÕES

1. Este set de controles é apenas para uso de diagnóstico in vitro.
2. Embora este produtos tenha sido testado e fundamentado como não reativo para HBsAg, HCV e HIV 1&2, nenhum teste conhecido pode oferecer garantia de que os produtos derivados de sangue humano não possam transmitir doenças. Portanto todo produto de soro humano e amostras de pacientes devem ser manuseados da mesma maneira que os agentes infecciosos.
3. Não pipetar com a boca. Evitar contato com a pele e membranas mucosas.

GESTÃO DE RESÍDUOS

Atentar-se à legislação sobre descarte correto de resíduos de laboratório.

BIBLIOGRAFIA

1. Trivelli, L.A., Ranney, H.M., and Lai, H.T., New Eng. J. Med. 284,353 (1971).
2. Gonen, B., and Runenstein, A.H., Diabetologia 15, 1 (1978).
3. Gabbay, K.H., Hasty, K., Breslow, J.L., Ellison, R.C., Bunn, H.F., and Gallop, P.M., J.Clin. Endocrinol. Metab. 44, 859 (1977).
4. Bates, H.M., Lab. Mang., Vol 16 (Jan. 1978)

VALORES ATRIBUÍDOS

O set de controles de Hemoglobina A1c com 2 níveis.
 Valores e data de validade são LOTE específico.

Método: Direto imunoturbidimétrico latex

LOT: 02359		EXP: 2019-06
Valores atribuídos de acordo com NGSP [%]		
Nível	Valor Alvo %	Alcance %
Nível 1	5.6	4.8 – 6.4
Nível 2	10.0	8.5 – 11.5
Valores atribuídos de acordo com IFCC [mmol/mol Hb] *		
Nível	Valor Alvo mmol/mol Hb	Alcance mmol/mol Hb
Nível 1	38	29 – 46
Nível 2	86	69 – 102
* HbA1c em mmol/mol de acordo com IFCC = (HbA1c em % NGSP – 2.15) / 0,0915		

