

QuikRead go [®] HbA1c Control Set	Cat. no. 154520	English
<div>Intended use</div> <p>QuikRead go[®] HbA1c Control Set includes controls with quantitative assigned values for monitoring the performance of quantitative QuikRead go[®] HbA1c assay used with the automated QuikRead go[®] instrument. The control set is intended to be used by trained healthcare professionals in clinical laboratories and near-patient testing (NPT) settings. For <i>in vitro</i> diagnostic use.</p> <div>Principles of the procedure</div> <p>Use the controls in the same way as unknown blood specimen would be used, following the instructions for the assay procedure.</p> <div>Reagents</div> <p>The QuikRead go HbA1c Control Set features two HbA1c controls with different HbA1c concentrations: QuikRead go HbA1c Control and QuikRead go HbA1c Control High. The control is human-based material. It should be handled in the same way as patient samples. The control is stable for 5 minutes in the cuvette with a closed cap.</p> <p>Content of the kit:</p> <ul style="list-style-type: none">- 1 x 0,5 ml QuikRead go HbA1c Control - 1 x 0,5 ml QuikRead go HbA1c Control High - Instructions for use <div>Preparation</div> <p>The control is ready-to-use. Mix well. Do not shake or turn upside down to avoid contact with the rubber stopper. Keep the rubber stopper closed during the storage.</p> <div>Storage</div> <p>Stable until the expiry date when stored at 2...8°C. Opened vial: Stable for 50 days at 2...8°C. Do not use any vial that has visible evidence of microbial growth.</p> <div>Expected values</div> <p>The individual results for the Control and Control High should be within the range indicated on the label of the control package for each control respectively. The target values and acceptable range for the controls are reported in mmol/mol HbA1c (aligned to the IFCC</p>		

QuikRead go [®] HbA1c Control Set	Kat. -Nr. 154520	Deutsch
<div>Anwendung</div> <p>Das QuikRead go[®] HbA1c Control Set beinhaltet Kontrolllösungen mit quantitatv festgelegten Werten. Anhand dieser Lösungen kann überprüft werden, ob der quantitative QuikRead go[®] HbA1c Test ordnungsgemäß mit dem QuikRead go[®]-Instrument funktioniert. Die Kontrolle ist für die Verwendung durch geschulte medizinische Fachkräfte in klinischen Laboren und in der patientennahen Sofortdiagnostik (als Schnelltest) vorgesehen.</p> <div>Nur für <i>in vitro</i> Diagnostik.</div> <div>Testprinzip</div> <p>Die Kontrolle wird unter der Berücksichtigung der Gebrauchsanweisung wie eine unbekannte Vollblutprobe verwendet.</p> <div>Reagenzien</div> <p>Das QuikRead go HbA1c Control Set enthält zwei HbA1c-Kontrolllösungen mit verschiedenen HbA1c-Konzentrationen: QuikRead go HbA1c Control und QuikRead go HbA1c Control High. Bei dem Kontrollmaterial handelt es sich um human-basiertes Material. Sie soll genauso behandelt werden, wie eine Patientenprobe. Die Kontrolllösung ist in der verschlossenen Küvette 5 Minuten lang stabil.</p> <p>Inhalt des Kits</p> <ul style="list-style-type: none">- 1 x 0,5 ml QuikRead go HbA1c Control - 1 x 0,5 ml QuikRead go HbA1c Control High - Bedienungsanleitung <div>Vorbereitung</div> <p>Die Kontrolle ist gebrauchsfertig. Gut mischen, nicht schütteln oder auf den Kopf drehen, um den Kontakt mit dem Gummistopfen zu vermeiden. Bitte lassen Sie den Gummistopfen immer auf der Flasche während der Lagerung.</p> <div>Lagerung</div> <p>Bei 2...8°C ist die Kontrolle bis zu dem auf der Packung Angegebenen Verfalldatum stabil. Der Inhalt des geöffneten Fläschchen ist bei 2...8°C für 50 Tage stabil. Keine Fläschchen mit sichtbarer mikrobieller Bewachung verwenden.</p> <div>Erwartete Werte</div> <p>Die Ergebnisse für die Kontrolllösungen Control und Control High sollten sich jeweils innerhalb, des auf dem Etikett der entsprechenden Kontrolllösungsverpackung angegebenen Bereichs befinden. Die Zielwerte und der akzeptable Bereich der Kontrolllösungen sind in mmol/mol HbA1c angegeben (nach dem IFCC-Referenzverfahren^{1,2}) und in % HbA1c (nach der DCCT-Studie, auch bekannt als „NGSP-HbA1c^{3,4}“).</p>		

QuikRead go [®] HbA1c Control Set	N ^o réf. 154520	Français
<div>Utilisation</div> <p>Le kit de contrôle QuikRead go[®] HbA1c Control Set est paramétré avec des valeurs quantitatives assignées pour surveiller les performances du test quantitatif QuikRead go[®] HbA1c utilisé avec l'appareil QuikRead go[®] automatisé. Le kit de contrôle est destiné à des professionnels de la santé formés en laboratoire clinique et aux paramètres du dispositif de diagnostic près du patient. (« near-patient testing, NPT » en anglais). Pour diagnostic <i>in vitro</i>.</p> <div>Principe d'utilisation</div> <p>Utiliser le contrôle de la même façon que les échantillons de sang total à tester en suivant le mode d'emploi.</p> <div>Réactifs</div> <p>Le kit de contrôle QuikRead go HbA1c Control Set comprend deux solutions HbA1c avec différentes concentrations de HbA1c : la QuikRead go HbA1c Control (la solution standard) et la QuikRead go HbA1c Control High (la solution concentrée). Le contrôle est réalisé sur la base de prélèvements humains. Il doit être manipulé de la même façon que l'échantillon du patient. La solution reste stable pendant 5 minutes lorsque le bouchon est fermé.</p> <p>Contenu du coffret</p> <ul style="list-style-type: none">- 1 x 0,5 ml QuikRead go HbA1c Control - 1 x 0,5 ml QuikRead go HbA1c Control High - Mode d'emploi <div>Préparation</div> <p>Le contrôle est prêt à l'emploi. Bien mélanger. Ne pas secouer et ne pas retourner le flacon pour éviter tout contact avec le bouchon en caoutchouc. Garder le bouchon en caoutchouc fermé pendant le stockage.</p> <div>Conservation</div> <p>À 2...8°C jusqu'à la date d'expiration inscrite sur la boîte. Flacon ouvert: Stable pendant 50 jours à 2...8°C. Ne pas utiliser un flacon montrant une croissance microbienne.</p> <div>Valeurs attendues</div> <p>Les résultats individuels pour la solution standard et la solution concentrée doivent être compris dans la plage indiquée sur l'étiquette de l'emballage, pour chaque solution respectivement. Les valeurs cibles et la plage acceptable pour les solutions sont indiquées en mmol/mol de HbA1c (conformément à la procédure de référence IFCC^{1,2}) et en pourcentage de HbA1c (conformément au test DCCT, également connu sous le nom de NGSP-HbA1c^{3,4}).</p>		

QuikRead go [®] HbA1c Control Set	N ^o . cat. 154520	Español
<div>Usó recomendado</div> <p>El QuikRead go[®] HbA1c Control Set contiene controles con valores cuantitativos asignados para monitorizar el rendimiento del análisis QuikRead go[®] HbA1c que se utiliza en el instrumento automático QuikRead go[®]. El juego de control está pensado para que lo usen profesionales sanitarios formados en los laboratorios clínicos y en entornos de análisis próximos al paciente (NPT). Para uso diagnóstico <i>in vitro</i>.</p> <div>Principio del procedimiento</div> <p>Utilizar el control de la misma forma que las muestras de sangre total desconocida, siguiendo las instrucciones del procedimiento del ensayo.</p> <div>Reactivos</div> <p>El QuikRead go HbA1c Control Set ofrece dos controles de HbA1c con concentraciones distintas de HbA1c: QuikRead go HbA1c Control y QuikRead go HbA1c High Control. El control es material humano. Debe ser manejado con las mismas precauciones que una muestra de paciente. El control permanece estable durante 5 minutos en la cubeta con el tapón cerrado.</p> <p>Contenido del kit</p> <ul style="list-style-type: none">- 1 x 0,5 ml QuikRead go HbA1c Control - 1 x 0,5 ml QuikRead go HbA1c Control High - Instrucciones de uso <div>Preparación</div> <p>El control está listo para el uso. Mezclar bien. No lo agite ni lo voltee boca abajo para evitar el contacto con el tapón de goma. Mantenga el tapón de goma cerrado durante el almacenamiento.</p> <div>Conservación</div> <p>El control es estable hasta la fecha de caducidad conservado a 2...8°C. Vial abierto: Estable durante 50 días conservado a 2...8°C. Desearchar cualquier vial con signos de crecimiento microbiano.</p> <div>Valeores esperados</div> <p>Los resultados individuales del control y el control alto deben encontrarse dentro del intervalo indicado en la etiqueta del envase de cada control. Los valores objetivo y el intervalo aceptable para los controles se indican en mmol/mol HbA1c (conforme al Procedimiento de referencia de la IFCC^{1,2}) y en % HbA1c (conforme al análisis</p>		

QuikRead go [®] HbA1c Control Set	Cat. N. 154520	Italiano
<div>Scopo del test</div> <p>QuikRead go[®] HbA1c Control Set include i controlli con valori quantitativi assegnati per il monitoraggio delle prestazioni del dosaggio HbA1c QuikRead go[®] utilizzato con lo strumento automatizzato QuikRead go[®]. Il set di controlli è destinato all'uso da parte di operatori sanitari qualificati nei laboratori clinici e in ambienti NPT (near-patient testing).</p> <div>Per uso diagnostico <i>in vitro</i>.</div> <div>Principio della procedura</div> <p>Utilizzare il controllo nello stesso modo in cui andrebbe usato un campione qualsiasi di sangue intero, seguendo le istruzioni della procedura del test.</p> <div>Reagenti</div> <p>QuikRead go HbA1c Control Set è composto da due controlli HbA1c con diverse concentrazioni di HbA1c: QuikRead go HbA1c Control</p>		

Reference Procedure^{1,2}) and in % HbA1c (aligned to the DCCT study assay, also known as NGSP-HbA1c^{3,4}). Each laboratory should establish its own mean and precision data. The values are traceable to IFCC Reference Measurement Method¹.

Warnings and precautions

- Reagent contains <0,1% tetrachloroethylene, which is not considered a harmful concentration. Tetrachloroethylene may cause eye irritation and slight skin irritation. In the case of contact with eyes, rinse immediately with plenty of water for 15 minutes and seek medical attention. If contact with skin, wash off with soap and plenty of water. Consult a physician. Thermal decomposition of tetrachloroethylene can lead to release of irritating/toxic gases and vapors. Tetrachloroethylene reacts with strong oxidizers and chemically active metals such as barium, lithium, and beryllium.
- Avoid using the last drops of control because opening of the vial many times may result in evaporation, which may bias the results. If the control is not in the acceptable range, take a new vial.
- Do not use the product after the expiry date marked on the outer package.
- Do not exceed the stability periods for opened reagents.
- The control material is sensitive to temperature. Avoid unnecessary storage outside 2...8°C.
- The control contains material of human origin. All blood donors have been tested and found negative by FDA approved methods for HbsAG, HIV-1, HIV-2 and HCV. As a precaution, handle the control as if capable of transmitting infectious agents.

- Disposal**
- Disposal of contents according to national and local law.
 - Materials of the components
 - Paper: Instructions for use
 - Cardboard: Outer box
 - Glass: Control vials
 - Plastic: Vial caps
 - Rubber: Stopper
 - When used in accordance with Good Laboratory Practice, good occupational hygiene and the instructions for use, the reagents supplied should not present a hazard to health.

Darüberhinaus sollte jedes Labor eigene Mittelwerte und Standardabweichungen dokumentieren. Die Werte sind entsprechend der IFCC-Referenzmethode¹ standardisiert.

Warn- und Entsorgungshinweis

- Das Reagenz enthält < 0,1 % Tetrachloroethylen. Diese Konzentration gilt als unschädlich. Tetrachloroethylen kann zu Augenreizungen und leichten Hautreizungen führen. Bei Kontakt mit den Augen sofort mit viel Wasser 15 Minuten lang ausspülen und umgehend einen Arzt aufsuchen. Bei Hautkontakt mit viel Wasser und Seife abwaschen. Suchen Sie einen Arzt auf. Die thermische Zersetzung von Tetrachloroethylen kann zur Freisetzung reizender/toxischer Gase und Dämpfe führen. Tetrachloroethylen reagiert mit starken Oxidationsmitteln und chemisch aktiven Metallen, wie etwa Barium, Lithium und Beryllium.
- Vermeiden Sie es die letzten Tropfen der Kontrollflüssigkeit zu verwenden, da mehrfaches Öffnen zur Verdunstung führt welches Einfluss auf das Messergebnis haben kann. Bei einem Ergebnis außerhalb der angegebenen Range ein neues Fläschchen benutzen.
- Das Produkt nicht nach dem Verfallsdatum, welches auf der äußeren Verpackung zu finden ist, verwenden.
- Die Stabilitätszeit für geöffnete Reagenzien nicht überschreiten.
- Die Kontrolllösung ist temperaturempfindlich. Vermeiden Sie unnötige Lagerungen außerhalb des Temperaturbereichs von 2...8°C.
- Die Kontrolllösung enthält Material humanen Ursprungs. Alle Blutspender wurden untersucht und gemäß FDA-zugelassenen Methoden negativ auf HbsAG, HIV-1, HIV-2 und HCV getestet. Aus Sicherheitsgründen die Kontrolle als möglichen Überträger von Infektionskrankheiten behandeln.

- Entsorgung**
- Der Inhalt der Kontrollen ist nach lokalem und nationalem Recht zu entsorgen.
 - Materialien der Komponenten
 - Papier: Gebrauchsanweisungen
 - Karton: Umkarton
 - Glas: Kontrollfläschchen
 - Kunststoff: Fläschchenstopfen
 - Gummi: Stopfen
 - Wird der Test in Übereinstimmung mit der Good Laboratory Practice, unter guten Hygienebedingungen und nach den Anweisungen dieser Gebrauchsinformation verwendet, stellen die Reagenzien keine Gefahr für die Gesundheit dar.

Chaque laboratoire doit établir ses propres données de moyenne et d'exactitude. Les valeurs sont traçables selon la méthode de mesure de référence IFCC¹.

Précautions d'emploi

- Le réactif contient <0,1 % de tétrachloroéthylène, ce qui n'est pas considéré comme une concentration nocive. Le tétrachloroéthylène peut provoquer une irritation des yeux et une légère irritation cutanée. En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment à l'eau pendant 15 minutes et consulter un médecin. En cas de contact avec la peau, laver avec du savon et beaucoup d'eau. Consulter un médecin. La décomposition thermique du tétrachloroéthylène peut entraîner la libération de gaz et de vapeurs irritants/toxiques. Le tétrachloroéthylène réagit avec des oxydants puissants et des métaux chimiquement actifs tels que le baryum, le lithium et le béryllium.
- Éviter d'utiliser les dernières prises d'essais du flacon de contrôle, ce dernier peut potentiellement suite à une évaporation du liquide, présenter un résultat biaisé. Si le résultat du contrôle est hors limite, prendre un nouveau flacon de contrôle pour refaire le contrôle.
- Ne pas utiliser le produit au-delà de sa date de péremption figurant sur l'emballage.
- Ne pas dépasser la période de stabilité des réactifs ouverts.
- Les réactifs de contrôle sont sensibles à la température. Eviter tout stockage en dehors des températures de 2...8°C.
- La solution contient du matériel d'origine humaine. Tous les donateurs de sang ont été testés et déclarés négatifs par des méthodes approuvées par la FDA pour le HbsAG, le VIH-1, le VIH-2 et le VHC. Par mesure de précaution, manipuler le contrôle comme s'il était potentiellement infectueux.

Destruction

- Éliminer le contenu conformément aux réglementations nationales et locales en vigueur.
- Matériaux des composants
- Papier: Mode d'emploi
- Carton: Boîte extérieure
- Verre: Flacons de contrôle
- Plastique: Bouchons des flacons
- Caoutchouc: Butée
- Si l's sont utilisés selon les Bonnes Pratiques de Laboratoire, avec une bonne hygiène du plan de travail et suivant la notice d'utilisation, les réactifs ne représentent pas un danger pour la santé.

del estudio DCCT, también conocido como NGSP-HbA1c^{3,4}). Cada laboratorio debe establecer su propia media y datos de precisión. Los valores son trazables al método de medición de referencia de la IFCC¹.

Advertencias y Precauciones

- El reactivo contiene tetracloroetileno en una concentración <0,1 %, la cual no se considera perjudicial. El tetracloroetileno puede provocar irritación ocular y una ligera irritación cutánea. En caso de contacto con los ojos, enjuagar inmediata y abundantemente con agua durante 15 minutos y consultar a un médico. En caso de contacto con la piel, lavar con abundante agua y jabón. Consultar a un médico. La descomposición térmica del tetracloroetileno puede dar lugar a la emisión de gases y vapores irritantes o tóxicos. El tetracloroetileno reacciona con oxidantes fuertes y metales químicamente activos como bario, litio y berilio.
- Evite usar las últimas gotas del control debido a que la apertura del vial varias veces podría provocar evaporación, que podría desviar los resultados. Si el control no está en el rango de validación, coja un nuevo vial.
- No utilizar el producto después de la fecha de caducidad indicada en el envase exterior.
- No superar los períodos de estabilidad de los reactivos abiertos.
- El material de control es sensible a la temperatura. Evite el almacenamiento innecesario fuera de 2...8°C.
- El control contiene material de origen humano. Todos los donantes de sangre se han sometido a pruebas y han dado negativo mediante métodos aprobados por la FDA para HbsAG, HIV-1, HIV-2 y HCV. Por precaución, manipule el control como si pudiera transmitir agentes infecciosos.

- Eliminación**
- Eliminar el contenido en de acuerdo con la legislación nacional y local.
 - Materiales de los componentes
 - Papel: Instrucciones de uso
 - Cartón: Caja exterior
 - Vidrio: Viales de control
 - Plástico: Tapones de los viales
 - Goma: Tople
 - Utilizados de acuerdo con las buenas prácticas de laboratorio, una higiene laboral correcta y estas instrucciones de uso, los reactivos suministrados no deben suponer un peligro para la salud.

e QuikRead go HbA1c Control High. Il controllo è un materiale di origine umana. Utilizzarlo con la stessa cura richiesta per il campione di un paziente. Il controllo rimane stabile per 5 minuti nella bottiglietta chiusa con tappo.

Contenido del kit

- 1 x 0,5 ml QuikRead go HbA1c Control
- 1 x 0,5 ml QuikRead go HbA1c Control High
- Istruzioni per l'uso

Preparazione
Il controllo è pronto per l'uso. Miscelare bene. Non agitare o capovolgere per evitare il contatto con il tappo di gomma. Tenere chiuso il tappo di gomma durante lo stoccaggio.

Conservazione
Il controllo è stabile fino alla data di scadenza se conservato a 2...8°C.

A flacone aperto è stabile 50 giorni 2...8°C. In caso di segni evidenti di crescita microbica eliminare il flacone.

Valori attesi

I risultati individuali dei due controlli (Control e Control High) devono rientrare nell'intervallo indicato sulle rispettive etichette. I valori target e l'intervallo accettabile per i controlli sono riportati in mmol/mol di HbA1c (allineati alla procedura di riferimento IFCC^{1,2}) e in % di HbA1c (allineati al dosaggio di studio DCCT, noto anche come NGSP-HbA1c^{3,4}). Ogni laboratorio dovrebbe avere i propri valori medi e di precisione. I valori sono riconducibili al metodo di misura di riferimento IFCC¹.

Avvertimenti e precauzioni

- Il reagente contiene < 0,1% di tetracloroetilene, che non è da considerarsi una concentrazione nociva. Il tetracloroetilene può causare irritazione agli occhi e lieve irritazione della pelle. In caso di contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente con abbondante acqua per 15 minuti e consultare un medico. In caso di contatto con la pelle, lavare con sapone e abbondante acqua. Consultare un medico. La decomposizione termica del tetracloroetilene può portare al rilascio di gas e vapori irritanti/tossici. Il tetracloroetilene reagisce con forti ossidanti e metalli chimicamente attivi come bario, litio e berillio.
- Evitare di utilizzare l'ultima goccia di controllo, l'apertura ripetuta del flacone può causare l'evaporazione del liquido e falsare i risultati. Se il controllo da un risultato fuori dal range relativo,

QuikRead go [®] HbA1c Control Set	Kat.č. 154520	Česky
--	---------------	-------

Určený účel použití
Sada QuikRead go[®] HbA1c Control Set obsahuje kontroly, které poskytljí kvantitativní výsledky a jsou určeny ke kontrole kvality testu QuikRead go[®] HbA1c při použití přístroje QuikRead go[®]. Kontrolní sada je určena k použití školenými zdravotnickými pracovníky v podmínkách klinických laboratoří a a pro testování v blízkosti pacienta nebo přímo u pacienta.
Pro diagnostické použití *in vitro*.

Princip metody
S kontrolami by mělo být zacházeno stejným způsobem jako s neznamým vzorkem krve. Dodržujte návod k použití.

Reagencie

Sada QuikRead go HbA1c Control Set obsahuje dvě kontroly HbA1c s různými koncentracemi HbA1c: QuikRead go HbA1c Control a QuikRead go HbA1c Control High. Kontrola je materiál lidského původu. Mělo by s ní být zacházeno stejným způsobem jako s pacientským vzorkem. V uzavřené kvyetě je kontrola stabilní po dobu 5 minut.

Obsah sady:

- 1 x 0,5 ml QuikRead go HbA1c Control
- 1 x 0,5 ml QuikRead go HbA1c Control High
- Návod k použití

Příprava

Kontrola je připravená k okamžitému použití. Dobře promíchejte. Netřepete ani neotáčájte dnem vzhůru aby nedošlo ke kontaktu s gumovou zátkou. Během skladování mějte lahvičku uzavřenou gumovou zátkou.

Skladování

Kontrola je stabilní do data expirace, pokud je skladována při teplotě 2...8°C. Otevřená lahvička je stabilní 50 dní při teplotě 2...8°C. Nepoužívejte žádnou lahvičku se zjevnými známkami mikrobiálního růstu.

Očekávané hodnoty

Získané hodnoty QuikRead go HbA1c Control a QuikRead go HbA1c Control High by se měly nacházet v rozmezí uvedeném na štítku lahvičky příslušné kontroly. Cílové hodnoty a přijatelné rozmezí pro kontroly jsou udávány v mmol/mol HbA1c (v souladu s referenčním procesem IFCC^{1,2})

QuikRead go [®] HbA1c Control Set	Kat.sz. 154520	Magyar
--	----------------	--------

Aikalmazási cél
A QuikRead go[®] HbA1c Control Set hozzárendelt kvantitatív mutatók rendeltékész kontrollanyagokat tartalmaz, amelyekkel ellenőrizhető az automata QuikRead go[®] készülékkel végzett kvantitatív QuikRead go[®] HbA1c-vizsgálat teljesítménye. A kontroll készletet úgy tervezték, hogy képzett egészségügyi személyzet képes legyen használni laboratóriumokban és beteg közt vizsgálatok (NPT) során.
***In vitro* diagnosztikai felhasználásra.**

Az eljárás alopelve

Használja a kontrollanyagot hasonló módon, mint az ismeretlen teljesvér-mintát, a használati utasításoknak megfelelően.

Reagens

A QuikRead go HbA1c Control Set két, eltérő HbA1c-koncentrációjú HbA1c-kontrollt tartalmaz. QuikRead go HbA1c Control és QuikRead go HbA1c Control High. A kontroll human eredetű anyagot tartalmaz hasonló módon kell alkalmazni, mint a betegől vett mintát. A kontrollanyag a küvétában zárt kupak mellett 5 percig stabil marad.

Tartalom

- 1 x 0,5 ml QuikRead go HbA1c Control
- 1 x 0,5 ml QuikRead go HbA1c Control High
- Használati utasítás

Előkészítés

A kontrollanyag használatra kész. Alaposan keverje meg, rázás nélkül a gumidugóval vagy érinkezés elkerülése érdekében ne rázza fel a ne forditsa fejjel lefelé a küvetát. A tárolás ideje alatt tartsa zárva a gumidugót.

Tárolás

A kontrollanyag bontatlan állapotban, 2...8°C fokon tárolva, a csomagoláson feltüntetett időpontig stabil. Bontás követően 50 nap stabil marad, 2...8°C fokon tárolva. Észlelhető mikrobiológiai fertőzöttség esetén tilos a kontrollt felhasználni, ebben az esetben dobja ki.

Várható értékek

A kontrollra, illetve a nagy koncentrációjú kontrollra kapott eredményeknek az adott kontroll csomagolásának címkéjén feltüntetett tartományon belül kell lenniük. A kontrollokra vonatkozó célértékek és az elfogadható tartomány mmol/mol HbA1c-ben (összhangban az IFCC referenstárársával^{1,2}), illetve % HbA1c-ben (összhangban a DCCT vizsgálattal, amely NGSP-HbA1c néven is ismert^{3,4}) van.

QuikRead go [®] HbA1c Control Set	Nr kat. 154520	Polski
--	----------------	--------

Przeznaczenie
QuikRead go[®] HbA1c Set zawiera kontrole, które podają ilościowe wyniki i służą do kontroli jakości testu QuikRead go[®] HbA1c przeprowadzanej za pomocą urządzenia QuikRead go[®]. Zestaw kontrolny jest przeznaczony do stosowania przez przeszkolony personel medyczny w laboratoriach klinicznych a do badań przyżółkowych.
Do stosowania *in vitro*.

Zasada metody

Z materiałem kontrolnym należy się obchodzić tak samo, jak z nieznaną próbką krwi. Postępuj zgodnie z instrukcją obsługi.

Odczynniki

QuikRead go HbA1c Control Set obejmuje dwie kontrole HbA1c o różnych stężeniach HbA1c: QuikRead go HbA1c Control i QuikRead go HbA1c Control High. Kontrola jest materiałem pochodzenia ludzkiego. Należy się z nią obchodzić tak samo, jak z próbką pacjenta. Kontrola w zamkniętej kwiecie jest stabilna przez 5 minut.

- Składniki zestawu
- 1 x 0,5 ml QuikRead go HbA1c Control
 - 1 x 0,5 ml QuikRead go HbA1c Control High
 - Instrukcja obsługi

Przygotowanie

Kontrola jest dostarczana w formie gotowej do użycia. Dobrze zamieszaj. Nie wstrząsaj ani nie odwracaj do góry dnem, aby nie doszło do kontaktu z gumowym korkiem. Fiolka podczas przechowywania powinna być zamknięta gumowym korkiem.

Przechowywanie

Kontrola przechowywana w temperaturze 2...8°C jest stabilna do upływu daty ważności. Otwarta fiołka jest stabilna przez 50 dni w temperaturze 2...8°C. Nie używaj fiołek wykazujących widoczne objawy wzrostu mikroorganizmów.

Oczekiwane wartości

Uzyskane wyniki QuikRead go HbA1c Control i QuikRead go HbA1c Control High powinny się mieścić w zakresie wskazanym na etykiecie fiołki właściwej kontroli. Wartości docelowe i dopuszczalny zakres kontrol są podane w mmol/mol HbA1c (zgodnie z metodą referencyjną IFCC^{1,2}) oraz w % HbA1c (zgodnie badaniem DCCT, znanym również jako NGSP-HbA1c^{3,4}). Każde laboratorium powinno ustalić własną średnią i dokładne dane.

QuikRead go [®] HbA1c Control Set	Kat. č. 154520	Slovensky
--	----------------	-----------

Určený účel použitia
Sada QuikRead go[®] HbA1c Control Set obsahuje kontroly, ktoré poskytljú kvantitatívne výsledky a sú určené na kontrolu kvality testu QuikRead go[®] HbA1c pri použití prístroja QuikRead go[®]. Kontrolná sada je určená na použitie školenými zdravotníkymi pracovníkmi v podmienkach klinických laboratórií a v delokalizaovanej diagnostike.
Na diagnostické použitie *in vitro*.

Princip metódy
S kontrolami by malo byť zaobchádzan rovnako ako s neznámou vzorkou krvi. Dodržujte návod na použitie.

Reagencie

Sada QuikRead go HbA1c Control Set obsahuje dve kontroly HbA1c s rôznymi koncentraciami HbA1c: QuikRead go HbA1c Control a QuikRead go HbA1c Control High. Kontrola je materiál ľudského pôvodu. Malo by sa ňou zaobchádzať rovnako ako s patientskou vzorkou. V uzavretej kvyete je kontrola stabilná po dobu 5 minút.

Obsah sady:

- 1 x 0,5 ml QuikRead go HbA1c Control
- 1 x 0,5 ml QuikRead go HbA1c Control High
- Návod na použitie

Příprava

Kontrola je připravená na okamžitě použití. Dobře promiešajte. Netřepte ani neotáčájte dnom nahor, aby nedošlo ku kontaktu s gumovou zátkou. Počas skladovania majte fľaštičku uzatvorenú gumovou zátkou.

Skladovanie

Kontrola je stabilná do dátumu expirácie, ak je skladovaná pri 2...8°C. Otvorená fľaštička je stabilná 50 dní pri teplote 2...8°C. Nepoužívajte žiadnu fľaštičku so zjavnými známkami mikrobiálneho rastu.

Očakávané hodnoty

Získané hodnoty QuikRead go HbA1c Control a QuikRead go HbA1c Control High by sa mali nachádzať v rozmedzí uvedenom na štítku fľaštičky príslušnej kontroly. Cieľové hodnoty a prijateľné rozmedzie pre kontroly sú udávané v mmol/mol HbA1c (v súlade s referenčným procesom IFCC^{1,2}) a v % HbA1c (v súlade s analýzou DCCT, tiež známou ako NGSP-HbA1c^{3,4}). Každé laboratórium by si

- utilizovať a novoú flacone.
- Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza indicata sull'esterno della confezione.
- Non superare i periodi di stabilità dei reagenti aperti.
- Il materiale di controllo è sensibile alla temperatura di conservazione. Evitare di conservare senza motivo il prodotto al di fuori della temperatura di 2...8°C.
- Il controllo contiene materiale di origine umana. Tutti i donatori di sangue sono stati sottoposti a test e sono risultati negativi con i metodi approvati dalla FDA per HbsAG, HIV-1

