

FI AFINION™ HbA1c CONTROL

Afinion™ HbA1c -kontrolli. Käytetään Afinion™ HbA1c -testin ja Alere Afinion™ AS100 analysointin / Afinion™ 2-instrumentin kanssa. Ammattikäyttöön vireettialueilla ja laboratoriossa.

TUOTEKUVAUS

Käyttökäyttö

Afinion™ HbA1c -kontrollissa sisältyä lukuista stabiloitu sian verivalmistetta (Kontrolli C I) ja humanaa verivalmistetta (Kontrolli C II). Kontrollia tulee käyttää Afinion™ -analysointijärjestelmän laadunvalvonnan varmentaman, että laite toimii moitteettomasti ja tuottaa luotettavia tuloksia. Jos kontrollia käytetään säännöllisesti ja niiden arvoit huoksykyissä rajoissa, voidaan potilastuloksien luotuus.

Pakkauksien sisältö

- 1 x 0,5 mL Afinion HbA1c -kontrolli C I. Stabiiloitu sianverivalmiste.
- 1 x 0,5 mL Afinion HbA1c -kontrolli C II. Stabiiloitu sianverivalmiste.
- Pakkausluettelot

VAROITUKSET JA VAROITAMINENPITEET

- Anoosien in vitro diagnostiseen käyttöön.
- Käsittele Afinion HbA1c -kontrollia kuten tartunta-vaarallisia näytteitä ja hävitä asianmukaisesti. Käytä suojakäsineitä.
- Mukaan tunnettu menetelmä ei täysin luotettavasti takaa, ettei humaaniperäinen tai eläinperäinen veri ole tartuttavaa tulsia josta käsitellä materiaaleja ja tuotteita.
- Kontrolli C II -materiaalin lähtöisin eläin-reaktiivien HbA1c, HCV-, HIV-I ja HIV-II -materiaalista. Analyysi tehtiin FDA:n (Food and Drug Administration, USA) hyväksymillä menetelmillä.
- Food and Drug Administration, USA.
- Älä käytä Afinion HbA1c -kontrollia viimeisen käyttöpäivän jälkeen tai jos nitä ei ole säilytetty suositusten mukaisesti.
- Hävittä pullo, jos siinä havaitaan mikrobiologiat tai siinä perästä kontaminaatioita.

SÄILYYSOHJEET

- Pakkausvimeinen käyttöpäivä pätee avamattomilla tuotteilla, joita on säilytetty kylmässä (2-8°C).
- Vältä suora auringonvalo, äläkä pidä pulloja yli 25°C:n lämpötilässä.
- Älä jäädä.

Avaimetomat kontrollipulot

- Avaimetomat kontrollipulot säilyvät etketissä mainitun viimeisen käyttöpäivään asti edellyttäen, että nitä on säilytetty kylmässä (2-8°C).

Avut kontrollipulot

- Avut kontrollipulot säilyvät 60 päivää jääkaapissa (2-8°C). On suositeltavaa merkitä avauspäivämäärä pullojen etikettiin.
- Säilytä aina kontrollipulloja pystyasennossa jääkaapissa (2-8°C), kun ne eivät ole käytössä.
- Aina kontrollien saatuttua huoneenlämpöä (15-25°C) ennen käyttöä. Tämä kestää noin 45 minuuttia.
- Conservar los flacones de controles antes de utilizarlos a temperatura ambiente (15-25°C) antes de utilizarlos; o, cecí prend guardarlo 45 minutos.

KONTROLLIEN MÄÄRITYSTIEHYE

Good laboratory practice (GLP) -tavan mukaan tuloksia jatkossa laboratoriossa alla käytössä laaduntarkkailuohjelma.

Kontrollit tulee määrittää:

- testituksien ollessa poikkeava
- jokaisen uuden Afinion HbA1c -testipakkauslauhetyksen käyttöönoton yhteydessä
- jokaisen uuden Afinion HbA1c -testipakkauksen käyttöönoton yhteydessä
- otteettasssa uusaa käyttäjiä käyttämään Afinion HbA1c -testiä ja Afinion -analysointia asianmukaisesti
- kansallisten ja paikallisten määräysten mukaisesti.

- Afinion -analysointin muistin on mahdollista tallentaa kontrollitukset omalla tiedostonaan. Katso lisä tietoa Afinion -analysointin käyttöohjeesta.

KONTROLLIN MÄÄRITTÄMINEN

Kontrolliläytie

- Aina kontrollien saatuttua huoneenlämpöä (15-25°C) ennen käyttöä. Tämä kestää noin 45 minuuttia.
- Sekota kontrolli huolellisesti ravitavamalla pulloa 30 sekunda. Voidsaan käyttää koppekuvastelajia.
- Näyte voidaan ottaa pullosta tai korkista.

Kato ohjet Afinion HbA1c -pakkauksesta.

- Käsittele Afinion HbA1c -pakkauksia vireettösti.

Kontrollin määrittäminen

- Aina kontrollien saatuttua huoneenlämpöä (15-25°C) ennen käyttöä. Tämä kestää noin 45 minuuttia.
- Sekota kontrolli huolellisesti ravitavamalla pulloa 30 sekunda. Voidsaan käyttää koppekuvastelajia.
- Näyte voidaan ottaa pullosta tai korkista.

Käsittele Afinion HbA1c -pakkauksia vireettösti.

Käsittele Afinion HbA1c -pakkauksia vireettösti.

- Käsittele Afinion HbA1c -pakkauksia vireettösti.

- Käsittele Afinion HbA1c -pakkauksia vireettösti.

- Käsittele Afinion HbA1c -pakkauksia vireettösti.

- Käsittele Afinion HbA1c -pakkauksia vireettösti.

- Käsittele Afinion HbA1c -pakkauksia vireettösti.

- Käsittele Afinion HbA1c -pakkauksia vireettösti.

- Käsittele Afinion HbA1c -pakkauksia vireettösti.

- Käsittele Afinion HbA1c -pakkauksia vireettösti.

- Käsittele Afinion HbA1c -pakkauksia vireettösti.

- Käsittele Afinion HbA1c -pakkauksia vireettösti.

- Käsittele Afinion HbA1c -pakkauksia vireettösti.

- Käsittele Afinion HbA1c -pakkauksia vireettösti.

- Käsittele Afinion HbA1c -pakkauksia vireettösti.

- Käsittele Afinion HbA1c -pakkauksia vireettösti.

- Käsittele Afinion HbA1c -pakkauksia vireettösti.

- Käsittele Afinion HbA1c -pakkauksia vireettösti.

- Käsittele Afinion HbA1c -pakkauksia vireettösti.

- Käsittele Afinion HbA1c -pakkauksia vireettösti.

- Käsittele Afinion HbA1c -pakkauksia vireettösti.

- Käsittele Afinion HbA1c -pakkauksia vireettösti.

- Käsittele Afinion HbA1c -pakkauksia vireettösti.

- Käsittele Afinion HbA1c -pakkauksia vireettösti.

- Käsittele Afinion HbA1c -pakkauksia vireettösti.

FR AFINION™ HbA1c CONTROL

Controlle Afinion™ HbA1c. A utiliser avec le test Afinion™ HbA1c et l'appareil Alere Afinion™ AS100 /l'appareil Afinion™ 2. Pour des tests professionnels au chevet du patient et une utilisation professionnelle en laboratoire.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Application

Le kit de contrôle Afinion™ HbA1c contient des préparations liquides stabilisées de sang total porcine (Contrôle C I) et de sang total humain (Contrôle C II). Les contrôles doivent être utilisés pour confirmer que le système d'analyse Afinion fonctionne correctement et fournit des données fiables. Seuls des contrôles réguliers dont les résultats sont compris dans les intervalles de mesure admissibles garantissent l'exactitude des dosages d'échantillons de patients.

Contenu du kit

- 1 x 0,5 mL Afinion HbA1c -contrôle C I. Stabilité suinvervalmiste.
- 1 x 0,5 mL Afinion HbA1c -contrôle C II. Préparation stabilisée à base de sang total humain.
- Notice d'utilisation

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- Pour usage diagnostique in vitro.
- Manipulez et étiquetez les contrôles Afinion HbA1c comme s'il s'agissait de matériel potentiellement contaminant. Portez des gants.
- Aucune méthode de dosage connue ne peut garantir formellement que les produits dérivés de sang humain et animal ne peuvent pas transmettre de maladies. Ces produits doivent toujours être manipulés comme s'ils étaient potentiellement infectieux.
- Le matériel d'origine du contrôle C II ne montre pas de réaction aux antigènes HbA, et aux anticorps anti-VHC, anti-VH1 et anti-VH1-II, lorsqu'il a été testé par des méthodes approuvées par la FDA (Food and Drug Administration, USA).
- Les contrôles contiennent de l'azide de sodium comme agent de conservation.
- N'utilisez pas les contrôles Afinion HbA1c après la date de péremption ou s'ils n'ont pas été conservés conformément aux consignes.
- Jetez le flacon en cas de signe de contamination microbienne ou fongique.

ISTRUZIONI PER LA CONSERVATION

- La date de péremption du kit ne s'applique que si le produit est intact et qu'il a été stocké au réfrigérateur (2-8°C).
- Évitez l'exposition à la lumière directe du soleil et à des températures supérieures à 25°C.
- Ne pas congeler.

Fiale del controllo chiuse

- Se conservate in frigorifero (2-8°C) le fiale del controllo sigillate sono stabili fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta.

Flacons de contrôles intactes

- Les flacons de contrôles non ouverts restent stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette du flacon, à condition d'être conservés au réfrigérateur (2-8°C).

Flacons de contrôles ouverts

- Les flacons de contrôles ouverts restent stables pendant 60 jours lorsqu'ils sont conservés au réfrigérateur (2-8°C). Il est recommandé de noter la date d'ouverture sur l'étiquette du flacon.
- Conservar los flacones de controles antes de utilizarlos a temperatura ambiente (15-25°C) antes de utilizarlos; o, cecí prend guardarlo 45 minutos.

FREQUENZA DEI TESTI DI CONTROLLO

Le buone pratiche di laboratorio richiedono che in tutti i laboratori si stabilisca un programma di controllo qualità.

Controles moeten worden geanalyseerd:

- telkens wanneer er een onverwacht testresultaat verkregen wordt.
- bi elk nieuwe zijdelingse Afinion HbA1c testkit.
- bi elke nieuwe partij Afinion HbA1c testkit.
- bi het opleiden van nieuwe medewerkers in het juiste gebruik van de Afinion HbA1c en de Afinion-analyseer.
- Quando si struiscono nuovi operatori all'uso corretto di Afinion HbA1c e dell'analizzatore Afinion.
- in conformità con le normative nazionali o locali.

L'Analizzatore Afinion consente di archiviare i risultati dei test di controllo in un log separato. Per una descrizione dettagliata, consultare il manuale d'uso dell'analizzatore Afinion.

PROCEDURE D'ANALYSE

Echantillonnage du contrôle

- Laissez la solution de contrôle atteindre la température ambiante (15-25°C) avant utilisation; o, cecí prend garde 45 minutes.
- Mélangez vigoureusement la solution de contrôle en agitant le flacon pendant 30 secondes. Un mixeur vortex peut être utilisé.
- L'échantillon peut être extrait du flacon ou du capuchon.

Consultez la notice du Afinion HbA1c pour plus d'instructions.

Analise d'un contrôle

- Consultez le manuel d'utilisation l'appareil Afinion. Le guide rapide Afinion HbA1c propose également une illustration pas à pas de la procédure.

Verifica dei risultati del controllo

Le valide misure devono essere comprese dentro l'intervallo di misura ammissibile stabilito per il controllo Afinion HbA1c C I e il controllo C II. I risultati devono essere compresi nel range di accettabilità indicato sulla pagina iniziale del foglio illustrativo dell'Afinion HbA1c Controllo C I e il Controllo C II.

Se il risultato ottenuto è in dehors des mesures admissibles, assurez-vous de que ci suit :

- ne pas analyser les échantillons de patient tant que les résultats de contrôle ne sont pas dans les limites établies.
- le flacon de contrôle n'a pas atteint sa date de péremption.
- le flacon de contrôle n'est pas utilisé depuis plus de 60 jours.
- le flacon de contrôle et les cartouches de test Afinion HbA1c ont été stockés conformément aux recommandations.
- il n'y a aucun signe de contamination bactérienne ou fongique du flacon de contrôle.

Si corrigez toute erreur de procédure et répétez le dosage du matériel.

Si aucun erreur de procédure n'est détectée :

- Répétez le contrôle du matériel en utilisant un nouveau flacon de contrôle.
- Examinez le registre de contrôle de qualité du laboratoire pour rechercher la fréquence des défaillances de contrôle.
- Vérifiez que les résultats de contrôle qualité n'ont pas tendance à être hors plage.

Le résultats des échantillons de patients doivent être déclarés non valides si le contrôle ne donne pas les résultats attendus.

Contactez votre fournisseur local Afinion pour obtenir des conseils avant de procéder à l'analyse d'échantillons de patients.

Valores cibles

L'écartance de Afinion HbA1c est comparable à la méthode de référence de mesure de l'IFCC.

Les valeurs cibles et plages acceptables des contrôles Afinion HbA1c sont établis dans les unités suivantes :

- mmol/mol** – les valeurs d'HbA1c sont conformes à la méthode de référence de mesure de l'IFCC^{1,2}

- % HbA1c** – les valeurs d'HbA1c sont conformes aux essais utilisés dans l'étude DCCT^{1,4,5}

- % HbA1c** – les valeurs d'HbA1c sont conformes aux essais utilisés dans l'étude DCCT^{1,4,5}

- % HbA1c** – les valeurs d'HbA1c sont conformes aux essais utilisés dans l'étude DCCT^{1,4,5}

- % HbA1c** – les valeurs d'HbA1c sont conformes aux essais utilisés dans l'étude DCCT^{1,4,5}

- % HbA1c** – les valeurs d'HbA1c sont conformes aux essais utilisés dans l'étude DCCT^{1,4,5}

- % HbA1c** – les valeurs d'HbA1c sont conformes aux essais utilisés dans l'étude DCCT^{1,4,5}

- % HbA1c** – les valeurs d'HbA1c sont conformes aux essais utilisés dans l'étude DCCT^{1,4,5}

- % HbA1c** – les valeurs d'HbA1c sont conformes aux essais utilisés dans l'étude DCCT^{1,4,5}

- % HbA1c** – les valeurs d'HbA1c sont conformes aux essais utilisés dans l'étude DCCT^{1,4,5}

- % HbA1c** – les valeurs d'HbA1c sont conformes aux essais utilisés dans l'étude DCCT^{1,4,5}

- % HbA1c** – les valeurs d'HbA1c sont conformes aux essais utilisés dans l'étude DCCT^{1,4,5}

- % HbA1c** – les valeurs d'HbA1c sont conformes aux essais utilisés dans l'étude DCCT^{1,4,5}

- % HbA1c** – les valeurs d'HbA1c sont conformes aux essais utilisés dans l'étude DCCT^{1,4,5}

- % HbA1c** – les valeurs d'HbA1c sont conformes aux essais utilisés dans l'étude DCCT^{1,4,5}

IT AFINION™ HbA1c CONTROL

Controllo Afinion™ HbA1c. Da utilizzare con test Afinion™ HbA1c e l'analizzatore Alere Afinion™ AS100 /analizzatore Afinion™ 2. Per uso professionale in laboratorio e analisi decantate.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Impiego previsto

Il kit di controllo Afinion™ HbA1c contiene preparati liquidi stabilizzati di sangue intero porcino (Controllo C I) e di sangue intero umano (Controllo C II). I controlli devono essere usati per confermare che il sistema dell'analisi Afinion funzioni correttamente e produca risultati affidabili. Solo se si utilizzano regolamenti i controlli e i valori ottenuti rientrano nel range di accettabilità è possibile assicurare risultati accurati per i campioni dei pazienti.

Contenuto del kit

- 1 x 0,5 mL Afinion HbA1c Controllo C I. Preparato stabilizzato derivato da sangue intero porcino.
- 1 x 0,5 mL Afinion HbA1c Controllo C II. Preparato stabilizzato derivato da sangue intero umano.
- Foglietto illustrativo

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Pour usage diagnostique in vitro.
- Utilizzare e smaltire i controlli Afinion HbA1c come materiali biologici potenzialmente pericolosi. Indossare i guanti.
- Non è noto un test in grado di garantire con sicurezza totale che i prodotti derivati dal sangue umano ed animale non trasmettano malattie. Questi materiali devono sempre essere manipolati come se fossero potenzialmente infettivi.
- Il Controllo C II (derivato dal sangue) non mostra reazioni con gli antigeni HbA, con gli anticorpi anti-VHC, anti-VH1 e anti-VH1-II, quando è stato testato con i metodi approvati dalla FDA (Food and Drug Administration, USA).
- Il Controllo C II contiene azido sodio come conservante.
- Non utilizzare i controlli Afinion HbA1c scaduti o non conservati conformemente alle raccomandazioni.
- Smaltire la fiala in caso di contaminazione microbica o micotica.

ISTRUZIONI DI CONSERVAZIONE

- La data di scadenza del kit vale solo per il prodotto integro conservato in frigorifero (2-8°C).
- Evitare l'esposizione alla luce diretta del sole e a temperature superiori a 25°C.
- Non congelare.

Fiale del controllo chiuse

- Se conservate in frigorifero (2-8°C) le fiale del controllo sigillate sono stabili fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta.

Fiale del controllo aperte

- Le fiale del controllo aperte sono stabili per 60 giorni se conservate in frigorifero (2-8°C). Si raccomanda di annotare la data di apertura sull'etichetta delle fiale.
- Conservare sempre le fiale del controllo in frigorifero in posizione verticale ad una temperatura di 2-8°C.
- Prima dell'uso, attendere circa 45 minuti affinché il materiale di controllo raggiunga la temperatura ambiente (15-25°C).

FREQUENZA DEI TESTI DI CONTROLLO

La buona pratica di laboratorio impone che in tutti i laboratori si stabilisca un programma di controllo qualità.

Controles moeten worden geanalyseerd:

- telkens wanneer er een onverwacht testresultaat verkregen wordt.
- bi elk nieuwe zijdelingse Afinion HbA1c testkit.
- bi elke nieuwe partij Afinion HbA1c testkit.
- bi het opleiden van nieuwe medewerkers in het juiste gebruik van de Afinion HbA1c en de Afinion-analyseer.
- Quando si struiscono nuovi operatori all'uso corretto di Afinion HbA1c e dell'analizzatore Afinion.
- in conformità con le normative nazionali o locali.

L'Analizzatore Afinion consente di archiviare i risultati dei test di controllo in un log separato. Per una descrizione dettagliata, consultare il manuale d'uso dell'analizzatore Afinion.

PROCEDURE DEL TEST

Campionamento di un controllo

- Prima dell'uso, attendere circa 45 minuti affinché il materiale di controllo raggiunga la temperatura ambiente (15-25°C).
- Miscelare accuratamente il materiale agitando la fiala per 30 secondi. È possibile utilizzare un agitatore vortex.
- Il campione può essere prelevato dalla fiala o dal tappo.

Per le istruzioni, consultare il foglietto illustrativo del test Afinion HbA1c.

Analisi del controllo

- Consultare il manuale d'uso dell'analizzatore Afinion. Anche la guida rapida del test Afinion HbA1c descrive una procedura illustrata passo-passo.

Verifica dei risultati del controllo

I valori ottenuti devono essere compresi entro il range di accettabilità indicato sulla pagina iniziale del foglio illustrativo dell'Afinion HbA1c Controllo C I e il Controllo C II.

Se i risultati ottenuti sono in dehors des mesures admissibles, assurez-vous de que ci suit :

- ne pas analyser les échantillons de patient tant que les résultats de contrôle ne sont pas dans les limites établies.
- le flacon de contrôle n'a pas atteint sa date de péremption.
- le flacon de contrôle n'est pas utilisé depuis plus de 60 jours.
- le flacon de contrôle et les cartouches de test Afinion HbA1c ont été stockés conformément aux recommandations.
- il n'y a aucun signe de contamination bactérienne ou fongique du flacon de contrôle.

Si corrigez toute erreur de procédure et répétez le dosage du matériel.

Si aucun erreur de procédure n'est détectée :

- Répétez le contrôle du matériel en utilisant un nouveau flacon de contrôle.
- Examinez le registre de contrôle de qualité du laboratoire pour rechercher la fréquence des défaillances de contrôle.
- Vérifiez que les résultats de contrôle qualité n'ont pas tendance à être hors plage.

Le résultats des échantillons de patients doivent être déclarés non valides si le contrôle ne donne pas les résultats attendus.

Contactez votre fournisseur local Afinion pour obtenir des conseils avant de procéder à l'analyse d'échantillons de patients.

Valores cibles

L'écartance de Afinion HbA1c est comparable à la méthode de référence de mesure de l'IFCC.

Les valeurs cibles et plages acceptables des contrôles Afinion HbA1c sont établis dans les unités suivantes :

- mmol/mol** – les valeurs d'HbA1c sont conformes à la méthode de référence de mesure de l'IFCC^{1,2}

- % HbA1c** – les valeurs d'HbA1c sont conformes aux essais utilisés dans l'étude DCCT^{1,4,5}

- % HbA1c** – les valeurs d'HbA1c sont conformes aux essais utilisés dans l'étude DCCT^{1,4,5}

- % HbA1c** – les valeurs d'HbA1c sont conformes aux essais utilisés dans l'étude DCCT^{1,4,5}

- % HbA1c** – les valeurs d'HbA1c sont conformes aux essais utilisés dans l'étude DCCT^{1,4,5}

- % HbA1c** – les valeurs d'HbA1c sont conformes aux essais utilisés dans l'étude DCCT^{1,4,5}

- % HbA1c** – les valeurs d'HbA1c sont conformes aux essais utilisés dans l'étude DCCT^{1,4,5}

- % HbA1c** – les valeurs d'HbA1c sont conformes aux essais utilisés dans l'étude DCCT^{1,4,5}

- % HbA1c** – les valeurs d'HbA1c sont conformes aux essais utilisés dans l'étude DCCT^{1,4,5}

- % HbA1c** – les valeurs d'HbA1c sont conformes aux essais utilisés dans l'étude DCCT^{1,4,5}

- % HbA1c** – les valeurs d'HbA1c sont conformes aux essais utilisés dans l'étude DCCT^{1,4,5}

- % HbA1c** – les valeurs d'HbA1c sont conformes aux essais utilisés dans l'étude DCCT^{1,4,5}

- % HbA1c** – les valeurs d'HbA1c sont conformes aux essais utilisés dans l'étude DCCT^{1,4,5}

- % HbA1c** – les valeurs d'HbA1c sont conformes aux essais utilisés dans l'étude DCCT^{1,4,5}

- % HbA1c** – les valeurs d'HbA1c sont conformes aux essais utilisés dans l'étude DCCT^{1,4,5}

- % HbA1c** – les valeurs d'HbA1c sont conformes aux essais utilisés dans l'étude DCCT^{1,4,5}

- % HbA1c** – les valeurs d'HbA1c sont conformes aux essais utilisés dans l'étude DCCT^{1,4,5}

- % HbA1c** – les valeurs d'HbA1c sont conformes aux essais utilisés dans l'étude DCCT^{1,4,5}

- % HbA1c** – les valeurs d'HbA1c sont conformes aux essais utilisés dans l'étude DCCT^{1,4,5}

NL AFINION™ HbA1c CONTROL

Voer gebruik met de Afinion™ HbA1c test en Alere Afinion™ AS100-analyzator /Afinion™ 2-analyzator.