



HEMOGLOBIN A1C CONTROL (NORMAL, ELEVATED)

CONTROL HEMOGLOBINA A1C
(NORMAL, ELEVADO)

NORMAL	ELEVADO
COD 18001 1 x 0,5 mL	COD 18002 1 x 0,5 mL
CONSERVAR A 2-8°C	
Sólo para uso <i>in vitro</i> en el laboratorio clínico	

USO PREVISTO

El Control de Hemoglobina A_{1c} está destinado al control de calidad y se suministra con unos intervalos sugeridos de valores aceptables.

COMPOSICIÓN

Control de hemoglobina A_{1c}. Para 0.5 mL. Hemolizado de sangre humana, adecuado para el control de la calidad en los laboratorios clínicos y que no contiene conservantes que puedan interferir en las determinaciones.

Todos los componentes de origen humano han resultado ser negativos para el antígeno HBs y para los anticuerpos anti-HCV y anti-HIV. Sin embargo, deben tratarse con precaución como potencialmente infecciosos.

PREPARACIÓN Y USO

1. Abrir con cuidado el vial evitando pérdidas de material liofilizado.
2. Pipetear 0,5 mL de agua destilada en el vial. Los valores obtenidos para los diferentes componentes dependerán de la exactitud con que se pipetee el agua destilada.
3. Tapar el vial con el tapón de caucho y dejarlo reposar durante unos 20 minutos a temperatura ambiente.
4. Agitar suavemente el vial, procurando evitar la formación de espuma, hasta disolver por completo todo el liofilizado.
5. Analizar el material reconstituido de forma idéntica a las muestras de los pacientes.

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

Conservar a 2-8°C.

El Control liofilizado es estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

Los componentes del material reconstituido son estables al menos 7 días a 2-8°C. Para periodos más largos, conservar congelado. Evitar ciclos repetidos de congelación.

VALORES ASIGNADOS

La concentración de Hemoglobina A_{1c} viene indicada en la etiqueta del vial expresada en mmol/L y %. El valor es trazable al método de referencia estandarizado por la IFCC. La trazabilidad solo se asegura empleando los reactivos y procedimientos de medida recomendados por BioSystems.

Los intervalos de valores aceptables que se sugieren han sido elaborados en base a la experiencia previa en variabilidad interlaboratorio y se indican únicamente a título orientativo. Cada laboratorio debe establecer sus propios parámetros de precisión.

HEMOGLOBIN A1C CONTROL
(NORMAL, ELEVATED)

NORMAL	ELEVATED
COD 18001 1 x 0.5 mL	COD 18002 1 x 0.5 mL
STORE AT 2-8°C	
Only for <i>in vitro</i> use in the clinical laboratory	

INTENDED USE

The Hemoglobin A_{1c} Control intended for quality control purposes only and is supplied with suggested intervals of acceptable values.

COMPOSITION

Hemoglobin A_{1c} Control. For 0.5 mL. Lyophilized hemolysates from human origin, suitable for the quality control of the clinical laboratories, and without preservatives which might interfere with the tests.

Components from human origin have been tested and found to be negative for the presence of antibodies anti-HIV and anti-HCV, as well as for HBs antigen. However, they should be handled cautiously as potentially infectious.

PREPARATION AND USE

1. Open a vial very carefully, avoiding any loss of the lyophilized material.
2. Pipette exactly 0.5 mL of distilled water into the vial. The component values depend on the accuracy of this reconstitution step.
3. Close the vial with the stopper and let stand for 20 minutes at room temperature.
4. Swirl gently, avoiding the formation of foam, to ensure complete dissolution of contents.
5. Analyze the reconstituted material in the same way as the patient samples.

STORAGE AND STABILITY

Store at 2-8°C.

The lyophilized Control is stable until the expiration date given in the label.

The components of the reconstituted material are stable for at least 7 days at 2-8°C. For longer periods, keep frozen. Avoid repeated freeze-thaw cycles.

SPECIFIED VALUES

Hemoglobin A_{1c} concentration is given on the vial label, expressed in mmol/L and %. The value is traceable to the reference method as described by IFCC. Traceability of the results can be assured only if the BioSystems reagents and recommended measurement procedures are used.

The suggested intervals of acceptable values have been calculated from previous experience in interlaboratory variability and are given for orientation only. Each laboratory should establish its own precision parameters.





HEMOGLOBIN A1C CONTROL (NORMAL, ELEVATED)

CONTRÔLE D'HEMOGLOBINE A1C
(NORMAL, ELEVÉ)

NORMAL	ELEVÉ
COD 18001 1 x 0,5 mL	COD 18002 1 x 0,5 mL
CONSERVER A 2-8°C	
A utiliser uniquement <i>in vitro</i> dans les laboratoires cliniques	

USAGE PRÉVU

Le Contrôles d'Hémoglobine A_{1c} est destiné au contrôle de qualité et il est fourni à des intervalles suggérés de valeurs acceptables.

COMPOSITION

Contrôle d'Hémoglobine A_{1c}. Pour 0.5 mL Hémolysés d'origine humaine, à des concentrations adéquates pour le contrôle de la qualité dans les laboratoires cliniques, et qui ne contient pas de conservateurs qui peuvent interférer dans les déterminations.

Les composants d'origine humaine ont été essayés et ont démontré être négatifs pour la présence d'anticorps anti-VIH et anti-VHC, ainsi que pour l'antigène HBs. Cependant, en tant que potentiellement infectieux, ils doivent se manipuler avec précaution.

PRÉPARATION ET USAGE

1. Ouvrir avec soin le flacon en tentant d'éviter la perte du matériel lyophilisé.
2. Pipeter 0,5 mL d'eau distillée dans le flacon. Les valeurs obtenues pour les différents composants dépendront de l'exactitude avec laquelle l'eau distillée est pipetée.
3. Couvrir le flacon avec le bouchon en caoutchouc et laisser-le reposer pendant environ 20 minutes à température ambiante.
4. Agiter doucement le flacon, en essayant d'éviter la formation de mousse, jusqu'à dissolution complète de tout le lyophilisat.
5. Analyser le matériau reconstitué de la même façon que les échantillons du patient.

CONSERVATION ET STABILITÉ

Conserver à 2-8°C.

Le Contrôle lyophilisé est stable jusqu'à la date d'échéance indiquée sur l'étiquette.

Les composants du matériau reconstitué sont stables pendant au moins 7 jours à 2-8°C. Pour des périodes plus longues, le conserver congelé. Éviter des cycles répétés de congélation.

VALEURS ASSIGNÉES

La concentration d'Hémoglobine A_{1c} est indiquée sur l'étiquette du flacon exprimée en mmol/L et %. La valeur est traçable à la méthode de référence standardisée par la IFCC. La traçabilité n'est assurée qu'en utilisant les réactifs et procédures de mesure recommandés par BioSystems.

Les intervalles de valeurs acceptables suggérés ont été calculés d'après l'expérience préalable en variabilité entre laboratoires et ne sont indiqués qu'à titre d'orientation. Chaque laboratoire doit établir ses propres paramètres de précision.

CONTROLLO DI EMOGLOBINA A1C
(NORMALE, ELEVATO)

NORMALE	ELEVATO
COD 18001 1 x 0,5 mL	COD 18002 1 x 0,5 mL
CONSERVARE A 2-8°C	
Solo per uso <i>in vitro</i> nel laboratorio clinico	

USO PREVISTO

Il Controllo di Emoglobina A_{1c} è utilizzato quale controllo della qualità e viene fornito con intervalli raccomandati di valori accettabili.

COMPOSIZIONE

Controllo di Emoglobina A_{1c}. Per 0.5 mL. Emolizzato di sangue umano che contiene diversi componenti a concentrazioni adeguate per il controllo della qualità nei laboratori clinici e che non contiene conservanti che possano interferire nelle determinazioni.

I componenti di origine umana sono stati testati e hanno dato esito negativo alla ricerca di anticorpi anti-VIH e anti-VHC nonché dell'antigene HBs. Tuttavia, vanno trattati con precauzione in quanto sono potenzialmente infettivi.

PREPARAZIONE E USO

1. Aprire con cura il vial evitando la fuoriuscita di materiale liofilizzato.
2. Pipettare 0,5 mL di acqua distillata nel vial. I valori ottenuti per i diversi componenti dipenderanno dall'esattezza con cui viene pipettata l'acqua distillata.
3. Tappare il vial col tappo di gomma e lasciarlo riposare 20 minuti a temperatura ambiente.
4. Agitare delicatamente il vial, evitando la formazione di schiuma, fino al completo dissolvimento del liofilizzato.
5. Analizzare il materiale ricostituito così come i campioni del paziente.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Conservare a 2-8°C.

Il Controllo liofilizzato è stabile fino alla data di scadenza di cui all'etichetta.

I componenti del materiale ricostituito sono stabili per almeno 7 giorni a 2-8°C. Per periodi più lunghi, conservare congelato. Evitare cicli ripetuti di congelamento.

VALORI ASSEGNATI

La concentrazione di emoglobina A_{1c} viene indicata nell'etichetta della fiala espressa in mmol/L y %. Il valore è riconducibile al metodo di riferimento standardizzato dall'unità IFCC.

La tracciabilità viene garantita solo utilizzando i reagenti e le procedure di misurazione consigliate da BioSystems. Gli intervalli di valori accettabili raccomandati sono stati elaborati sulla base dell'esperienza precedente in fatto di variabilità e vengono indicati unicamente a titolo orientativo. Ogni laboratorio è tenuto a definire i propri parametri di precisione.





HEMOGLOBIN A1C CONTROL (NORMAL, ELEVATED)

BioSystems

CONTROLO DE HEMOGLOBINA A1C (NORMAL, ELEVADO)

NORMAL	ELEVÉ
COD 18001 1 x 0,5 mL	COD 18002 1 x 0,5 mL
CONSERVAR A 2-8°C	
Só para uso <i>in vitro</i> no laboratório clínico	

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O Controlo de Hemoglobina A_{1c} é utilizado no controlo de qualidade e fornecido com intervalos sugeridos de valores aceitáveis.

COMPOSIÇÃO

Controlo de Hemoglobina A_{1c}. Para 0.5 mL. Hemolizado do sangue humano ao qual se adicionaram diversos componentes até alcançar os níveis adequados para o controlo de qualidade dos laboratórios clínicos, e não contém conservantes que possam interferir nas suas determinações.

Os componentes de origem humana foram testados e demonstraram ser negativos para a presença de anticorpos anti-VIH e anti-VHC, bem como para o antígeno HBs. No entanto, devem ser manipulados com precaução como potencialmente infecciosos.

PREPARAÇÃO E UTILIZAÇÃO

1. Abrir com cuidado o frasco procurando evitar a perda de material liofilizado.
2. Pipetar 0,5 mL de água destilada no frasco. Os valores dos diferentes componentes dependem da exactidão com que se pipeta a água destilada.
3. Tapar o frasco com a tampa e deixá-lo repousar durante uns 20 minutos à temperatura ambiente.
4. Agitar suavemente o frasco, procurando evitar a formação de espuma, até dissolver por completo todo o liofilizado.
5. Analisar o material reconstituído da mesma forma que as amostras dos pacientes.

CONSERVAÇÃO E ESTABILIDADE

Conservar de 2-8°C.

O Controlo liofilizado é estável até à data de validade indicada no rótulo.

Os componentes do material reconstituído são estáveis durante pelo menos 7 dias a 2-8°C. Conservar congelado em períodos superiores. Evitar ciclos de congelação repetidos.

VALORES ATRIBUÍDOS

A concentração de Hemoglobina A_{1c} encontra-se indicada na etiqueta do frasco expressa em mmol/L e %. O valor é rastreável ao método de referência padronizado pela IFCC. A rastreabilidade apenas se assegura empregando os reagentes e procedimentos de medição recomendados por BioSystems.

Os intervalos de valores aceitáveis sugeridos foram elaborados com base na experiência em variabilidade interlaboratorial e são disponibilizados unicamente a título indicativo. Cada laboratório deve definir os seus próprios parâmetros de precisão.

ΕΛΕΓΧΟΣ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΝΗ A1C (ΚΑΝΟΝΙΚΗ, ΑΥΞΗΜΕΝΗ)

ΚΑΝΟΝΙΚΗ	ΑΥΞΗΜΕΝΗ
ΚΩΔ 18001 1 x 0.5 mL	ΚΩΔ 18002 1 x 0.5 mL
ΦΥΛΑΞΗ ΣΤΟΥΣ 2-8°C	
Μόνο για <i>in vitro</i> χρήση σε κλινικό εργαστήριο	

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Ο Έλεγχος Αιμοσφαιρίνης A_{1c} αποβλέπει στον ποιοτικό έλεγχο και παρέχεται με προτεινόμενα διαστήματα αποδεκτών τιμών.

ΣΥΝΘΕΣΗ

Έλεγχος Αιμοσφαιρίνης A_{1c}. Για 0.5 mL. Ανθρώπινου αίματος, κατάλληλο για τον ποιοτικό έλεγχο σε κλινικά εργαστήρια, και δεν περιέχει συντηρητικά που πιθανώς να επηρεάζουν τους προσδιορισμούς.

Τα συστατικά ανθρώπινης προέλευσης έχουν δοκιμασθεί και αποδειχθεί αρνητικά για παρουσία αντισωμάτων αντι-VIH και αντι-VHC, όπως και για το αντιγόνο HBs. Επειδή όμως είναι εν δυνάμει λοιμώδη, θα πρέπει να τα μεταχειρίζεστε με προσοχή.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΚΑΙ ΧΡΗΣΗ

1. Ανοίξτε με προσοχή το φιαλίδιο αποφεύγοντας την απώλεια λυοφιλιμένου υλικού.
2. Πιπετάρετε 0.5 mL αποσταγμένου νερού στο φιαλίδιο. Οι τιμές που λαμβάνονται για τις διαφορετικές παραμέτρους θα εξαρτηθούν από την ακρίβεια με την οποία πιπετάρεται το αποσταγμένο νερό.
3. Κλείστε το φιαλίδιο με το καπάκι από καουτσούκ και αφήστε το να κατακαθίσει για 20 λεπτά σε θερμοκρασία δωματίου.
4. Ανακινήστε ήπια το φιαλίδιο, αποφεύγοντας τον σχηματισμό αφρού, μέχρι να διαλυθεί εντελώς όλο το λυοφιλιμένο.
5. Η ανάλυση του ανασυσταθέντος υλικού θα πρέπει να γίνεται με τον ίδιο τρόπο με τα δείγματα ασθενών.

ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ

Συντηρήστε σε 2-8°C.

Ο λυοφιλιμένος Έλεγχος είναι σταθερός μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.

Τα συστατικά του ανασυσταθέντος υλικού είναι σταθερά για τουλάχιστον 7 ημέρες στους 2-8°C. Για πιο μακροχρόνιες περιόδους, καταψύξτε. Αποφύγετε την επανάληψη κύκλων κατάψυξης.

ΑΠΟΔΙΔΟΜΕΝΕΣ ΤΙΜΕΣ

Η συγκέντρωση της αιμοσφαιρίνης A_{1c} αναγράφεται στην ετικέτα του φιαλιδίου σε mmol/L και σε %. Η τιμή ανάγεται στη μέθοδο αναφοράς IFCC. Η ιχνηλασιμότητα των αποτελεσμάτων μπορεί να διασφαλιστεί μόνο εάν χρησιμοποιηθούν τα αντιδραστήρια της BioSystems και η συνιστώμενες διαδικασίες μέτρησης.

Τα διαστήματα αποδεκτών τιμών που προτείνονται αποτελούν προϊόν επεξεργασίας με βάση την προηγούμενη εμπειρία στη δι-εργαστηριακή διακύμανση και αναφέρονται ενδεικτικά και μόνο. Κάθε εργαστήριο οφείλει να θεσπίσει τις δικές του παραμέτρους ακρίβειας.





HEMOGLOBIN A1C CONTROL (NORMAL, ELEVATED)

KONTROLA DO HEMOGLOBINY A1C (NORMALNA, PODWYŻSZONA)

NORMALNA	PODWYŻSZONA
Nr kat. 18001 1 x 0.5 mL	Nr kat. 18002 1 x 0.5 mL
PRZECHOWYWAĆ W TEMP. 2-8°C	
Tylko do użytku <i>in vitro</i> w laboratorium klinicznym	

PRZEZNACZENIE

Produkt Kontrola do hemoglobiny A_{1c} przeznaczony jest wyłącznie do celów kontroli jakości i jest dostarczany w przedziałach o sugerowanych dopuszczalnych wartościach.

SKŁAD

Kontrola do hemoglobiny A_{1c}. Do 0.5 mL. Liofilizowanymi hemolizatami pochodzenia ludzkiego, odpowiednimi do kontroli jakości w laboratoriach klinicznych i nie zawierającymi konserwantów, które mogłyby interferować z testami.

Stwierdzono, że wszystkie składniki pochodzenia ludzkiego są negatywne pod względem antygenu HBs oraz przeciwciał anti-HCV i anti-HIV. Należy jednak traktować je z ostrożnością jako potencjalnie zakaźną.

PRZYGOTOWANIE I ZASTOSOWANIE

1. Bardzo ostrożnie otworzyć fiolkę, unikając jakiegokolwiek straty liofilizatu.
2. Odpipetować dokładnie 0.5 mL wody destylowanej do fiołki. Wartości składników zależą od dokładności etapu rozpuszczania.
3. Zatkać fiolkę korkiem i pozostawić rozpuszczony materiał na 20 minut w temperaturze pokojowej.
4. Delikatnie zamieszać, unikając powstania piany, aby upewnić się, że zawartość została całkowicie rozpuszczona.
5. Przeanalizuj odtworzony materiał w taki sam sposób jak próbki pacjentów.

PRZECHOWYWANIE I STABILNOŚĆ

Przechowywać w temperaturze 2-8°C.

Produkt Liofilizowana kontrola zachowuje stabilność do daty ważności podanej na etykiecie.

Składniki rekonstruowanego materiału są stabilne przez co najmniej 7 dni w temperaturze 2-8°C. W przypadku dłuższych okresów przechowywać w stanie zamrożonym. Unikać wielokrotnych cykliów zamrażania-rozmrażania.

OKREŚLONE WARTOŚCI

Stężenie hemoglobiny A_{1c} podano w mmol/L i % na etykiecie fiołki. Wartość jest identyfikowalna z metodą referencyjną opisaną przez Międzynarodową Federację Chemii Klinicznej i Medycyny Laboratoryjnej (IFCC). Identyfikowalność wyników można zapewnić wyłącznie w przypadku stosowania odczynników firmy BioSystems oraz zalecanych procedur pomiarowych.

Przedziały sugerowanych dopuszczalnych wartości obliczono na podstawie wcześniejszych doświadczeń w zakresie zmienności międzylaboratoryjnej i podano wyłącznie w celach informacyjnych. Każde laboratorium powinno zadbać o precyzję pomiarów.

CONTROL HEMOGLOBINA A1C (NORMAL, PATOLOGIC)

NORMAL	PATOLOGIC
COD 18001 1 x 0.5 mL	COD 18002 1 x 0.5 mL
A se depozita la 2-8°C	
Numai pentru folosire <i>in vitro</i> în laboratoare clinice	

DESCRIEREA PRODUSULUI

Controlul pentru Hemoglobina A_{1c} este destinat doar pentru controlului de calitate și este furnizat cu intervale de valori acceptabile propuse.

COMPOZIȚIE

Controlul de Hemoglobin A_{1c}. pentru 0.5 mL. Ser liofilizat hemolizat de origine umană, destinat controlului de calitate în laboratoarele clinice, fără conservanți care ar putea interfera cu testele.

Serul uman utilizat pentru prepararea controalelor a fost testat și a fost găsit negativ pentru prezența anticorpilor anti-HIV și anti-HCV precum și pentru antigenul HBs. Totuși, serul trebuie manipulat cu precauție, pentru că prezintă potențial infecțios.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

1. Deschideți flaconul cu precauție, evitând orice pierdere de material liofilizat.
2. Pipetați exact 0.5 mL de apă distilată în flacon. Valorile obținute depind de exactitatea cu care se pipetează apa distilată.
3. Închideți flaconul cu capacul și lăsați-l să stea pentru 20 minute la temperatura camerei.
4. Rotiți-l ușor evitând formarea de spumă, pentru a asigura completa dizolvare a conținutului.
5. Utilizați serul reconstituit în mod identic cu serul pentru pacienți.

DEPOZITARE ȘI STABILITATE

A se depozita la 2-8°C.

Controlul liofilizat este stabil până la data expirării indicată pe etichetă.

Controlul reconstituit este stabil pentru cel puțin 7 zile la 2-8°C. Pentru perioade mai lungi, păstrați-l congelat. Evitați cicluri repetate înghețare-dezghețare.

VALORI SPECIFICATE

Concentrația de Hemoglobina A_{1c} este precizată pe eticheta flaconului, exprimată în mmol/L și %. Valoarea poate fi urmărită prin metoda de referință conform descrierii IFCC. Trasabilitatea rezultatelor poate fi asigurată numai dacă sunt utilizați reactivii BioSystems și procedurile de măsurare recomandate.

Intervalele de valori acceptabile propuse au fost calculate pe baza experienței anterioare a variabilității între laboratoare și sunt date doar cu titlu orientativ; fiecare laborator trebuie să-și stabilească proprii parametri de precizie.

