MEDICA

Medica Corporation
5 Oak Park Drive
Bedford, Massachusetts 01730
Tel 781 275 4892
Fax 781 275 2731
www.medicacorp.com

AUTHORIZATION LETTER

TO WHOM IT MAY CONCERN:

MEDICA CORPORATION, having facilities at 5 Oak Park Drive, Bedford, MA 01730, USA, do hereby authorize the company:

GBG-MLD SRL
65 Tighina Site
Office 607
Chisinau, MD-2001
Republic of Moldova

to be our **DISTRIBUTOR** for the **EasyLyte®, EasyElectrolytes™, EasyBloodGas™ and EasyStat®** analyzers as well as associated reagents and consumables in **Moldova.**

GBG-MLD SRL is authorized by **MEDICA CORPORATION** to enter tenders and quote for all aforementioned products.

GBG-MLD SRL is authorized by **MEDICA CORPORATION** to present offers on our behalf to tenders placed by the government and other institutions for Medica products and consumables

GBG-MLD SRL responsibilities include sales of the **EasyLyte®, EasyElectrolytes™, EasyBloodGas™ and EasyStat®** analyzers and providing service as well as maintaining a supply of reagents and replacement parts.

GBG-MLD SRL is also authorized to provide warranty service for the Medica **EasyLyte®, EasyElectrolytes™, EasyBloodGas™ and EasyStat®** analyzers.

This authorization is effective immediately and is valid until December 31, 2022, unless revoked earlier in writing by Medica Corporation.

David Hagopian
VP, Sales & Marketing
MEDICA CORPORATION

2/4/2022
Date

SOCIETATEA CU RASPUNDERE LIMITATA "GBG-MLD" S.R.L. IDNO 1003600017383 MUN. CHISINAU REPUBLICA MOLDOVA

CORPORATION

intertek
Total Quality. Assured.

CERTIFICATE OF REGISTRATION

This is to certify that the quality management system of:

Medica Corporation

Main Site: 5 Oak Park Drive

Bedford, Massachusetts 01730 United States

has been assessed by Intertek as conforming to the requirements of:

ISO 13485:2016

The quality management system is applicable to:

The Design, Development, Manufacture, Service, Distribution of in-vitro diagnostic medical devices, in-vitro diagnostic test kits, in-vitro diagnostic reagents, in-vitro diagnostic analyzers/software used in the diagnosis and management of cancer, immune status, disease status, autoimmune status, cardiac markers, protein metabolism, endocrine disorders, blood analytes, urinalysis, blood gases.

Certificate Number:
0082581-01

Initial Certification Date:
2009-04-17

Certificate Issue Date:
2019-01-01

Certificate Expiry Date:
2021-04-16

SCC Accredited CB-MS
OCSM
Accrédité CCN

Calin Moldovean
President

Intertek Testing Services NA Ltd.,
1829, 32nd avenue, Lachine, QC, H8T 3J1,
Canada

In the issuance of this certificate, Intertek assumes no liability to any party other than to the Client, and then only in accordance with the agreed upon Certification Agreement. This certificate's validity is subject to the organization maintaining their system in accordance with Intertek's requirements for systems certification. Validity may be confirmed via email at certificate.validation@intertek.com or by scanning the code to the right with a smartphone. The certificate remains the property of Intertek, to whom it must be returned upon request.

MEDICA

Medica Corporation
5 Oak Park Drive
Bedford, Massachusetts 01730
Tel 781 275 4892
Fax 781 275 2731
www.medicacorp.com

Declaration of Conformity CE

Product Name:	Model/Type:
EasyLyte and accessories per attachment	EasyLyte Na/K, Na/K/Cl, Na/K/Li, Na/K/Cl/Li, Na/K/Ca/pH, Na/K/Cl/Ca/Li
EasyElectrolytes and accessories per attachment	EasyElectrolytes Na/K/Cl, Na/K/Li

Manufacturer

Medica Corporation
5 Oak Park Drive, Bedford, Massachusetts, 01730, USA

Representative

EC REP Emergo Europe, Prinsessegracht 20,
2514 AP The Hague, The Netherlands
Tel: +31 70 345 8570
Fax: +31 70 346 7299

Means of Conformity

Medica Corporation declares that the products listed are covered by Annex III of Directive 98/79/EC. These products are self-certified since they are for professional use only and are not listed on Annex II, List A or Annex II, List B of Directive 98/79/EC. In addition, they are in conformity with the Annex I, 'Essential Requirements' and provisions of council Directive 98/79/EC for In Vitro Diagnostic Medical Devices; Directive 2011/65/EU Restriction of Hazardous Substance in Electrical and Electronic Equipment, and the corresponding national laws of the Member States.

Place and Date: Bedford, Massachusetts, USA, September 27, 2018

Signature:

Name: Photios Makris, Ph.D.
Title: VP, Regulatory Affairs

EasyLyte Accessories

Catalog No.	Accessory	EDMA Code
2004	EasyLyte Na/K Analyzer	21 07 11 02
2014	EasyLyte Plus Na/K/Cl Analyzer	21 07 11 02
2015	EasyLyte Lithium Na/K/Li Analyzer	21 07 11 02
2016	EasyLyte Calcium Na/K/Ca/pH Analyzer	21 07 11 02
2021	EasyLyte Na/K/Cl/Li Analyzer	21 07 11 02
2030	EasyLyte EXPAND Analyzer, Na/K/Cl/Ca-Li	21 07 11 02
2070	EasyLyte EasySampler	21 07 11 02
2101	EasyLyte K+ Electrode	11 04 01 06
2102	EasyLyte Na+ Electrode	11 04 01 07
2113	EasyLyte Cl- Electrode	11 04 01 03
2106	EasyLyte Li+ Electrode	11 04 01 04
2150	EasyLyte Ca++ Electrode	11 04 01 02
2151	EasyLyte pH Electrode	11 70 31 02
2152	EasyLyte Disposable Reference Electrode	11 04 04 01
2103	EasyLyte Reference Electrode	11 04 04 01
2258	EasyLyte Membrane Assembly	21 07 11 02
2120	EasyLyte Na/K 800 ml Solutions Pack	11 04 04 02
2121	EasyLyte Na/K/Cl 800mL Solutions Pack	11 04 04 02
2122	EasyLyte Na/K/Li 800mL Solutions Pack	11 04 04 02
2123	EasyLyte Na/K/Ca/pH 800mL Solutions Pack	11 04 04 02
2028	EasyLyte Na/K/Cl/Li 400mL Solution Pack	11 04 04 02
2109	EasyLyte Na/K 400mL Solutions Pack	11 04 04 02
2112	EasyLyte Na/K/Cl 400mL Solutions Pack	11 04 04 02
2115	EasyLyte Na/K/Li 400mL Solutions Pack	11 04 04 02
2114	EasyLyte Na/K/Ca/pH 400mL Solutions Pack	11 04 04 02
2026	EasyLyte Na/K/Cl/Li 800mL Solution Pack	11 04 04 02
2124	EasyLyte Na/K/Cl/Ca-Li 800ml Solutions Pack	11 04 04 02
2814	EasyQC Bi-Level Quality Control Kit	11 50 02 04
2815	EasyQC Tri-Level Quality Control Kit	11 50 02 04
2843	EasyLyte Quality Control Sample Cups (60)	21 07 11 02
2118	Daily Cleaning Solution Kit	11 01 01 27
2598	EasyLyte Daily Cleaner Cup	21 07 11 02
2108	EasyLyte Solutions Valve	21 07 11 02
2107	EasyLyte Sample Probe	21 07 11 02
2257	EasyLyte Sample Detector	21 07 11 02

EasyLyte Accessories, continued

Catalog No.	Accessory	EDMA Code
2104	EasyLyte Tubing Kit	21 07 11 02
2100	EasyLyte Calcium Tubing Kit	21 07 11 02
2492	EasyLyte Internal Filling Solution (125mL)	11 04 04 90
2309	EasyLyte Wash Solution (50mL)	11 04 04 90
2111	EasyLyte Urine Diluent (500mL)	11 04 04 90
2577	EasyLyte Standard Solution, Urine (50mL)	11 04 04 90
2323	EasyLyte Probe Wipers (6)	21 07 11 02
2541	EasyLyte Printer Paper (3 rolls)	21 07 11 02
2595	EasyLyte EasySampler Sample Cups, 500uL (500)	21 07 11 02
2596	EasyLyte Sample Cups 2.0mL (500)	21 07 11 02
10745	Anti-Evaporation Caps (500)	21 07 11 02
2293	EasyLyte Capillary Tubes	21 07 11 02
2590	EasyLyte Capillary Adaptor Kit	21 07 11 02
2292	EasyLyte Capillary Adaptor Cleaning Kit	21 07 11 02
2578	EasyLyte Red Dye Test Solution (50mL)	11 30 01 11
2572	EasyLyte Troubleshooting Kit	21 07 11 02
2571	EasyLyte Troubleshooting Kit (Na/K/Ca/pH and Na/K/Cl/Li)	21 07 11 02
2105	EasyLyte Quarterly Operating Kit	21 07 11 02
2095	EasyLyte Maintenace Kit	21 07 11 02
2076	EasyLyte Sample Tray	21 07 11 02
2074	EasyLyte Sample Cup Retainer Ring	21 07 11 02
7118	Daily Rinse/Cleaning Solution Kit	11 01 01 27
2544	EasyLyte C Series Printer Paper (5 rolls)	21 07 11 02
2934	EasyLyte Barcode Reader Kit	21 07 11 02

EasyElectrolytes Accessories

Catalog No.	Accessory	EDMA Code
4002	EasyElectrolyte Na/K/Cl Analyzer	21 07 11 02
4003	EasyElectrolyte Na/K/Li Analyzer	21 07 11 02
4102	Reagent Module, Na/K/Cl	11 04 04 02
4103	Reagent Module, Na/K/Li	11 04 04 02
7205	EasyElectrolyte/EasyStat Na+ Electrode	11 04 01 07
7206	EasyElectrolyte/EasyStat K+ Electrode	11 04 01 06
4203	EasyElectrolyte Cl- Electrode	11 04 01 03
4204	EasyElectrolyte Li+ Electrode	11 04 01 04
6204	EasyElectrolyte/EasyStat/EasyBloodGas Reference Electrode	11 04 04 01
4207	EasyElectrolyte Spacer Electrode	11 04 01 90
4301	EasyElectrolyte Troubleshooting Kit	21 07 11 02
2118	Daily Cleaning Solution Kit	11 01 01 27
4402	EasyStat/EasyBloodGas/EasyElectrolyte Red Test Dye Solution	11 30 01 11
4403	EasyElectrolyte Urine Diluent	11 04 04 90
2814	Bi-Level Quality Control Kit	11 50 02 04
2815	Tri-Level Quality Control Kit	11 50 02 04
4405	EasyElectrolyte Na/K/Cl Demonstration Kit	21 07 11 02
4406	EasyElectrolyte Na/K/Li Demonstration Kit	21 07 11 02
4404	EasyElectrolyte Capillary Tube Kit	21 07 11 02
4306	EasyElectrolyte Sampler	21 07 11 02
6504	EasyBloodGas/EasyElectrolyte Pump Tube	21 07 11 02
6505	EasyStat/EasyBloodGas/EasyElectrolyte Printer Paper	21 07 11 02
4506	EasyElectrolyte Sensor Module	21 07 11 02
4507	EasyElectrolyte Valve Module	21 07 11 02
4508	EasyStat/EasyBloodGas/EasyElectrolyte Compression Plate	21 07 11 02
7302	Probe Wipers	21 07 11 02
4522	EasyElectrolyte Daily Cleaner Sample Cups	21 07 11 02
4539	EasyElectrolyte Sensor Module, Li+	21 07 11 02
6537	EasyElectrolyte/EasyStat/EasyBloodGas Serial Cable, 9-pin	21 07 11 02
6520	EasyElectrolyte/EasyStat/EasyBloodGas Barcode Reader Kit	21 07 11 02

ELITech Distribution
13-15 rue Jean Jaurès
92800 Puteaux - France
Tél : +33 (0)1 41 45 07 13
Fax : +33 (0)1 41 45 07 14
www.elitechgroup.com

ELITechGroup
ELITECH DISTRIBUTION

Puteaux, 29 March 2017

Letter of Authorization

To whom it may concern:

ELITech Distribution, a company of the ELITech Group distributing laboratory diagnostic products with headquarters at 13-15 rue Jean Jaurès, 92800 Puteaux – France, hereby confirms that the company **GBG-MLD SRL**, located at Mun. Chisinau, Str. Tighina 65 of. 607, MD-2001 - Moldova (the "Company"), is authorized to market the products as listed below (the "Products"), in Moldova (the "Territory"):

All products manufactured by ELITech Clinical Systems SAS
All products manufactured by ELITechGroup B.V.

Company hereby accepts (i) to market and promote Products in Territory as per the provisions set out hereunder and (ii) to be subject to General Conditions of Sales of ELITech Distribution.

Company is not entitled to assign nor transfer, totally or partially, its respective rights and obligations arising out of this Letter of Authorization, and particularly, it is not entitled to market Products through the intermediary of a sub-distributor and/or an affiliate without the prior written consent of ELITech Distribution.

This Letter of Authorization is (i) valid for a period of three (3) years unless terminated with a written notice by the issuer, (ii) subject to the signing of the Regulatory and Quality assurance Agreement signed by the above-mentioned company and ELITech Clinical Systems SAS and ELITechGroup B.V. on 29 March 2017 and (iii) governed by and construed in accordance with French law.

The President
ELITech Group S.A.S.
Represented by Romain Bergeaud

ELITECH DISTRIBUTION
Société par actions simplifiée
au capital de 500 000 Euros
Siège social : 13-15, rue Jean Jaurès
92800 PUTEAUX
RCS NANTERRE 538 673 716
Tél.: +33 1 41 45 07 13 - Fax: +33 1 41 45 07 14

SOCIETATEA CU RASPUNDERE LIMITATA * GBG-MLD S.R.L. * REPUBLICA MOLDOVA, MUN. CHISINAU

LNE
Le progrès, une passion à partager

Certification Médical-Santé G MED

CERTIFICAT
CERTIFICATE OF REGISTRATION
N° 10462 rev. 6

Le LNE certifie que le système de management de la qualité développé par

LNE certifies that the quality management system developed by

ELITECH CLINICAL SYSTEMS SAS
Zone Industrielle
61500 SEES FRANCE

pour les activités
for the activities

Conception, production, contrôle et commercialisation de réactifs de chimie clinique destinés aux laboratoires d'analyses de biologie.
Validation de la combinaison réactifs et automates.

Design, production, control and sales of clinical chemistry reagents intended to be used by clinical laboratories.
Validation of the combination reagents and instruments.

réalisées sur le(s) site(s) de
performed on the location(s) of

ELITech Clinical Systems SAS
Zone industrielle - 61500 - SEES - FRA

est conforme aux exigences des normes internationales
complies with the requirements of the international standards

NF EN ISO 13485 : 2016

Début de validité / *Effective date :* **July 28th, 2017 (included)**
Valable jusqu'au / *Expiry date :* **July 27th, 2020 (included)**
Etabli le / *Issued on :* **July 27th, 2017**

Laboratoire national de métrologie et d'essais LNE

On behalf of the Certification Director
Cécile VAUGELADE
G-MED Certification Division Manager

cofrac
CERTIFICATION DE SYSTÈMES DE MANAGEMENT
Accréditation n°4-0038
Liste des sites accrédités et portée disponible sur www.cofrac.fr

GMED_SQ_SPE-V0-04-2016

LNE N° 10462–6
Ce certificat est délivré selon les règles de certification G-MED / This certificate is issued according to the rules of G-MED certification

Renouvelle le certificat 10462-5

Laboratoire national de métrologie et d'essais • Établissement public à caractère industriel et commercial
LNE/G-MED • Organisme notifié par l'autorité compétente française en matière de dispositifs médicaux n° 0459
1, rue Gaston Boissier - 75724 Paris Cedex 15 • Tél. : 01 40 43 37 00 • Fax : 01 40 43 37 37 • www.lne.fr • www.gmed.fr

ELITech Clinical Systems SAS
Zone industrielle
61500 Sées - France
Tél : +33 (0)2 33 81 21 00 Fax : +33 (0)2 22 28 77 51
www.elitechgroup.com

ELITechGroup
CLINICAL SYSTEMS

DECLARATION DE CONFORMITE CE

Nous, ELITech Clinical Systems SAS, zone industrielle 61500 SEES France, déclarons sous notre seule responsabilité que les réactifs appartenant au groupe 10 «PROTEINES SPECIFIQUES », référencés dans la liste ci-jointe, sont conformes aux exigences essentielles des annexes I et III de la Directive Européenne 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et au code de la santé publique.

Cette déclaration est basée sur le contenu de chaque dossier technique DOS-CE-XXXX et s'appuie sur la certification de notre système qualité selon la norme NF EN ISO 13485 : 2016 (Certification valable jusqu'au 27 juillet 2020).

(Voir liste ci-jointe).

DECLARATION OF EC CONFORMITY

We, ELITech Clinical Systems SAS, Zone Industrielle 61500 SEES France, hereby certify, under our own responsibility, that the reagents belonging to Group 10, "SPECIFIC PROTEINS", such as listed hereto, conform to the essential requirements of appendices I and III of European Directive 98/79/EC, relating to in vitro diagnostic medical devices and to the public health code.

This declaration is based on the contents of each DOS-CE-XXXX technical file and is supported by the certification of our quality system according to the standard NF EN ISO 13485 : 2016 (Certification valid until July 27th , 2020).

(See attached list).

DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD

Nosotros, ELITech Clinical Systems SAS, Zone Industrielle 61500 SEES France, declaramos bajo nuestra única responsabilidad que los reactivos pertenecientes al grupo 10 : " PROTEÍNAS ESPÉCIFICAS" referenciados en la lista adjunta, son conformes con los requisitos esenciales de los anexos I y III de la Directiva Europea 98/79/CE sobre dispositivos médicos para diagnóstico in vitro y el código de salud pública.

Esta declaración se basa en el contenido de cada DOS-CE-XXXX técnica y está respaldado por la certificación de nuestro sistema de calidad según la norma NF EN ISO 13485 : 2016 (Certificación válida hasta el 27 de Julio 2020).

(Ver lista adjunta)

Sées, le 18 Mai 2018

Valérie GOURDON,
Responsable des Affaires Réglementaires
Regulatory Affairs Manager
Responsable de los Asuntos Reglementarios

Cécile GOUBAULT,
Directeur Général Délégué
Managing Director
Directora General

ELITech Clinical Systems SAS
Zone Industrielle
61500 SEES - France
Tél. : +33(0)2 33 81 21 00 - Fax : +33(0)2 33 28 77 51
SIRET 318 365 228 00036

ELITech Clinical Systems SAS
Zone industrielle
61500 Sées - France
Tél : +33 (0)2 33 81 21 00 Fax : +33 (0)2 22 28 77 51
www.elitechgroup.com

ELITechGroup
CLINICAL SYSTEMS

GROUPE 10 – PROTEINES SPECIFIQUES
GROUP 10 – SPECIFIC PROTEINS
GRUPO 10 - PROTÉINAS ESPÉCIFICAS

DESIGNATION DU REACTIF/ REAGENT DESIGNATION/ DESIGNACIÓN DE REACTIVO	REFERENCES/ REFERENCIAS	NOM DU DOSSIER CE/ EC FILE NAME/ NOMBRE DEL ARCHIVO CE	Code GMDN/ GMDN Code/ Codigo GMDN
CRP IP	ICRP-0400	DOS-CE-ICRP_R&Cal&Cont	53705
CRP IP CALIBRATOR H	ICRP-0042		41838
CRP IP CALIBRATOR SET	ICRP-0043		
CRP IP CONTROL I	ICRP-0046		41839
CRP IP CONTROL II	ICRP-0047		
CRP WR	CRPW-0230	DOS-CE_CRPW	53705
CRP WR CALIBRATOR SET	CRPW-0043	DOS-CE_CRPWCa	41838
CRP WR CONTROL	CRPW-0045	DOS-CE_CRPWCo	41839
CRP WR ENVOY	CRPW-0850	DOS-CE_CRPW	53705
FERRITIN	IFRT-0230	DOS-CE_IFRT_R&Cal	53718
FERRITIN CALIBRATOR	IFRT-0042		41927
HAPTOGLOBIN IP	IHAP-0400	DOS-CE_IHAP	53737
HbA1c	HBAC-0240	DOS-CE_HBAC_R&Cal&Cont	59090
HbA1c CALIBRATOR SET	HBAC-0043		53315
HbA1c CONTROL L + H	HBAC-0049		44435
IgA IP	IIGA-0400	DOS-CE_IIGA	53760
IgG IP	IIGG-0400	DOS-CE_IIGG	53787
IgM IP	IIGM-0400	DOS-CE_IIGM	53795
µALBUMIN IP	IMAL-0400	DOS-CE-IMAL_R&Cal&Cont	53475
µALBUMIN IP CALIBRATOR H	IMAL-0042		53477
µALBUMIN IP CALIBRATOR SET	IMAL-0043		
µALBUMIN IP CONTROL I	IMAL-0046		53478
µALBUMIN IP CONTROL II	IMAL-0047		
OROSOMUCOID IP	IORO-0400	DOS-CE_IORO	53606
PREALBUMIN IP	IPAL-0400	DOS-CE_IPAL	53957
PROTEIN IP CALIBRATOR SET	IPRO-0043	DOS-CE_IPRO	53593
RF CALIBRATOR	IRFA-0042	DOS-CE_IRFA_R&Cal	42230
RHEUMATOID FACTOR	IRFA-0230		55111
RHEUMATOLOGY CONTROL I	IRCT-0046	DOS-CE_IRCT	47869
RHEUMATOLOGY CONTROL II	IRCT-0047		
TRANSFERRIN IP	ITRF-0400	DOS-CE_ITRF	59041

ELITech Clinical Systems SAS
Zone Industrielle
61500 SEES - France
Tél. : +33(0)2 33 81 21 00 - Fax : +33(0)2 33 28 77 51
SIRET 318 365 228 00036

SCOPUL UTILIZĂRII

HbA1c ELITech Clinical Systems este conceput pentru determinarea cantitativă a hemoglobinei A1c (HbA1c) în sângele total uman pentru de diagnosticare *in vitro*.

SEMNIFICAŢIE CLINICĂ [1-2]

HbA1c este forma principală a hemoglobinei glicate din sânge. Sinteza sa este esenţial ireversibilă şi concentraţia sa depinde în special de concentraţia glucozei la care sunt expuse eritrocitele şi de durată de viaţă a eritrocitelor. Astfel, rata HbA1c este reprezentativă pentru concentraţie medie a glucozei din sânge timp de 6-8 săptămâni înainte de test.
Spre deosebire de rata glucozei, rata HbA1c este independentă de modificările legate de dietă şi exerciţiu. Efectuarea testului cu regularitate este astfel recomandată pentru monitorizarea controlului glicemiei la pacienţii diabetici. Nivelul şi modificarea acestei rate permit definirea corespunzătoare pentru a gestiona diabetul şi a preveni complicaţiile acestuia.

METODĂ

Imuno-turbidimetrie sporită de particulele de latex.
Punct final.

PRINCIPIU

Prima reacţie:
Eşantionul este amestecat cu R1 care conţine particule de latex neacoperite. Având în vedere că hemoglobina şi HbA1c au aceeaşi afinitate de absorbţie pentru aceste particule, %HbA1c prezent în eşantion este proporţional cu HbA1c legată de latex.
A doua reacţie:
Reactivul R2 conţine un anticorp monoclonal de şoarece anti-uman HbA1c şi un anticorp policlonal anti-şoarece de capră. Complecşii de aglutinare sunt formaţi în interacţiunea dintre HbA1c legată de latex şi anticorpii corespunzători. Turbiditatea creată de aceste agregate este proporţională cu cantitatea de HbA1c legată de latex şi, astfel, este proporţională cu %HbA1c din eşantion. O curbă de calibrare neliniară este utilizată pentru a obţine %HbA1c.

COMPOZIŢIA REACTIVULUI

Reactiv 1: R1
Particule de latex suspendate 0,13%
Azidă de sodiu <0,1%
Tampon, stabilizatori
Reactivul de lucru R2: R2a+R2b
Anticorpul monoclonal ani-uman HbA1c de şoarece 0,05 mg/mL
Anticorpul policlonal anti-şoarece IgG de capră 0,08 mg/dL
Azidă de sodiu <0,1%
Tampon, stabilizatori
Reactiv 3: R3 (reactiv de hemoliză)
Azidă de sodiu <0,1%
Apă, stabilizator

MATERIALE NECESARE DAR NEFURNIZATE

- HBAC-0043, HbA1c CALIBRATOR SET
- HBAC-0049, HbA1c CONTROL L&H
- Soluţie salină obişnuită (NaCl 9 g/L).
- Echipamente generale de laborator.
- Nu utilizaţi materiale care nu sunt necesare, după cum este indicat mai sus.

AVERTISMENTE ŞI PRECAUŢII

- Acest reactiv este conceput doar pentru utilizarea în scopul diagnosticării *in vitro*.
- Reactivii R1, R2A, R2b şi R3 conţin azidă de sodiu care poate reacţiona cu plumbul sau instalaţiile sanitare din cupru şi poate forma azide metalice explozibile. În cazul aruncării acestor reactivi, spălaţi întotdeauna cu cantităţi mari de apă pentru a preveni formarea de azide.
- Luaţi măsurile de precauţie obişnuite şi urmaţi buna practică de laborator.
- Utilizaţi doar echipamente de laborator curate sau de unică folosinţă pentru a evita contaminarea.
- Nu interschimbaţi fiolele de reactiv din truse diferite.
- Pentru mai multe informaţii, Fişa de date privind siguranţa (SDS) este disponibilă, la cerere, pentru utilizatorul profesional.

STABILITATEA

A se depozita la 2-8°C şi a se proteja împotriva luminii. A nu se îngheţa.
A nu se utiliza după datele de expirare indicate pe etichetele fiolelor.
Stabilitatea la bord:
Stabilitatea la bord este specifică pentru fiecare analizor.
(Consultaţi § DATE PRIVIND PERFORMANŢA).

PREGĂTIRE

Reactivul R1: Gata de utilizare.
Reactivul de lucru R2: Turnaţi întregul conţinut al R2b în R2a, amestecaţi uşor.
Stabilitate: 4 săptămâni la 2-8°C.
Reactivul R3: Gata de utilizare.

DETERIORAREA PRODUSELOR

- Soluţiile de reactivi R2a, R2b şi R3 trebuie să fie limpezi. Aspectul tulbure indică deteriorarea. Soluţia reactivului R1 poate prezenta un aspect uşor tulbure fără consecinte asupra performanţelor produsului.
- Nu utilizaţi produsul dacă există semne vizibile de deteriorare biologică, chimică sau fizică.
- Nu utilizaţi reactivul dacă deteriorările ambalajului ar putea avea un efect asupra performanţei produsului (scurgeri, fiolă perforată).

PROBE [2,3]

Specimen
- Sânge total prelevat pe EDTA.
- A nu se utiliza alte specimene.

Avertisment şi precauţii
Conform bunei practici de laborator, prelevarea trebuie efectuată înainte de administrarea de medicamente.
Depozitare şi stabilitate
Eşantioanele de sânge total sunt stabile timp de 3 zile la 20-25°C, 7 zile la 2-8°C şi 1 an la -70°C (îngheţare o singură dată).
Pregătirea eşantioanelor
Turnaţi 1 mL de reactiv R3 într-un tub de plastic sau sticlă. Adăugaţi 20 µl de eşantion de sânge amestecat bine (calibrator, control sau eşantion pacient). Lăsaţi să stea timp de 5 minute sau până când liza este completă. Eşantioanele hemolizate sunt stabile 7 zile la 2-8°C.
Pe anumite analizoare, hemoliza poate fi făcută la bord.

VALORI DE REFERINŢĂ [4,5]

Recomandările pentru urmărirea pacienţilor diabetici au fost publicate în 2008 de ADA (Asociaţia Americană pentru Diabet).

	NGSP/DCCT (%)	IFCC (mmol/mol)
Non-diabetici	4,0-6,0	20-42
Scop sub terapie (adulţi, cu excepţia femeilor însărcinate)	<7,0	<53

Cu toate acestea, un nivel cât mai apropiat posibil de nivelul normal (6,0% sau 42 mmol/mol) este recomandat în timpul evitării hipoglicemiei. Scopuri mai puţin stringente pot fi aplicate în unele cazuri (istoric de hipoglicemie severă, copii).

Notă: *Intervalul menţionat ar trebui să servească doar ca un ghid. Se recomandă ca fiecare laborator să verifice acest interval sau să stabilească un interval de referinţă pentru populaţia ţintă.*

PROCEDURĂ

Pentru Analizoarele Selectra ale ELITech Clinical Systems,
aplicaţiile sunt disponibile la cerere.
Lungime de undă 660 nm
Temperatură: 37°C

	CALIBRARE	TEST
Reactiv R1	225 µL	µL
Citiţi absorbanţa (A1)		
Calibrator hemolizat *	6 µL	-
Proba hemolizat *	-	6 µL
Amestecaţi şi aşteptaţi 4 minute şi 43 secunde, apoi adăugaţi:		
Reactivul de lucru R2	75 µL	75 µL
Amestecaţi şi după 4 minute de incubaţie, măsuraţi absorbanţa (A2).		

*Notă: pe unele analizoare, hemoliza poate fi efectuată la bord.

Cu software-ul Selectra TouchPro, utilizaţi aplicaţia inclusă în codul de bare disponibil la finalul acestui insert.

CALCUL

Rata HbA1c este calculată dintr-o curbă de calibrare neliniară obţinută din patru calibratoare de nivele diferite şi un punct zero:

HbA1c= f(A2-A1)

CALIBRARE

Pentru calibrare, utilizaţi Setul de calibratoare ELITech HbA1c, ref. HBAC-0043.
Adăugaţi un punct zero (NaCl, soluţie 9g/L).

Valorile obţinute cu reactivul ELITech HbA1c au fost standardizate din Sistemul NGSP/DCCT (%). Aceste valori pot fi convertite prin calcularea conform valorilor trasabile din metoda de referinţă IFCC (mmol/mol). Urmarea ecuaţiilor poate fi utilizată pentru a efectua această conversie unitară:
NGSP[HbA1c (%)]=0,0915 x IFCC [HbA1c (mmol/mol)] + 2,15%
IFCC [HbA1c (mmol/mol)]= 10,93 x [NGSP (HbA1c %)] – 23,5 mmol/mol

CONTROLUL CALITĂŢII

Pentru a verifica precizia testelor, utilizaţi materialul de control Elitech HbA1c Control L+H (ref. HBAC-0049).

Aceste controale trebuie efectuate şi validate înainte ca eşantioanele pacienţilor să fie testate. Frecvenţa controlului trebuie să fie de cel puţin o dată pe zi, după fiecare calibrare, şi trebuie adaptată la procedurile de Controlul Calităţii fiecărui laborator şi cerinţele de reglementare. Rezultatele trebuie să fie în intervalele definite. Dacă valorile sunt în afara intervalelor definite, fiecare laborator trebuie să ia măsuri corective. Materialele pentru controlul calităţii trebuie utilizate conform liniilor directoare locale.

MANAGEMENTUL DEŞEURILOR

Eliminarea tuturor deşeurilor trebuie să fie în conformitate cu cerinţele de reglementare locale, statale şi federale.

DATE DE PERFORMANŢĂ la 37°C privind Analizoarele Selectra proM ale ELITech Clinical Systems
- **Interval de măsurare**

Determinat conform protocolului CLSI EP6-A[7], reactivul este liniar de la 2,5% la 16% (de la 4 la 151 mmol/mol).
Intervalul exact depinde de setul de calibratoare utilizat.
Dacă rezultatul este mai mare de 16% (151 mmol/mol), reportaţi rezultatul ca >16% (>151 mmol/mol), nu diluaţi eşantionul.

- Limita de detecţie (LoD) şi Limita de cuantificare (LoQ)
Determinată conform protocolului CLSI EP17-A[8].
LoB=0,07 %
LoD= 0,8%

- Precizie

Determinată conform protocolului CLSI EP5-A2[6].

		Medie		în interiorul ciclului	Total
	n	%	mmol/mol	CV (%)	
Nivelul 1	80	4,2	22	0,4	1,6
Nivelul 2	80	7,1	54	0,6	2,0
Nivelul 3	80	10,4	90	0,5	2,0

- Corelaţie

A fost efectuat un studiu comparativ în conformitate cu protocolul CLSI EP9-A2[9] între un analizor ELITech Clinical Systems Selectra ProM şi un alt echipament aprobat de FDA (metoda echivalentă) pe 40 de probe de sânge uman.

Concentraţiile eşantioanelor au fost între 4,0 şi 13,9 % (între 20 şi 128 mmol/moL).

Parametrii regresiei liniare sunt după cum urmează:

Coeficient de corelaţie: (r)=0,998

Regresie liniară: y=1,007 x + 0,0%

- Limitări şi interferenţe [1,2,10]

- Acest dispozitiv nu trebuie utilizat pentru diagnosticarea diabetului zaharat şi în evaluarea controlului zilnic al glucozei, şi nu trebuie să fie utilizat pentru a înlocui testele zilnice de la domiciliu ale glucozei din sânge.
- Interpretarea valorilor HbA1c se bazează pe durata de viaţă a eritrocitelor; orice modificare a acestei durate de viaţă induce rate HbA1c care nu sunt interpretabile cu valorile de referinţă prezente aici (boli hemolitice, pierdere semnificativă de sânge recentă, sarcină).

- Nu raportaţi rezultatele în afara intervalului utilizabil.
- Au fost efectuate studii pentru a determina nivelul de interferenţă de la diferiţi compuşi în conformitate cu protocolul CLSI EP7-A2[11] şi recomandările SFBC[12]
- Au fost testate următoarele niveluri de HbA1c: 7% şi 10%. Nu este definită nici o interferenţă semnificativă de o recuperare în limita a ≤ +/- 8% din valoarea iniţială.

Bilirubină neconjugată: Nicio interferenţă semnificativă până la 30 mg/dL (513 µmol/L).

Bilirubină conjugată: Nicio interferenţă semnificativă până la 29,5 mg/dL (504 µmol/L).

Trigliceride: Nicio interferenţă semnificativă până la 3046 mg/dL (34,42 mmol/L).

Acid acetilsalicilic: Nici o interferenţă semnificativă până la 200 mg/dL.

Factor reumatoid : Nici o interferenţă semnificativă până la 1000 UI/mL

Acid ascorbic: Nicio interferenţă semnificativă până la 20 mg/dL.

Interferenţă datorată vitaminei E nu a fost evaluată.

- Specificitate

Variante de hemoglobină

Probele care conţin variante de hemoglobină obţinute de la un laborator de referinţă pentru NGSP au fost testate pe HbA1c de la ELITech Clinical Systems. Nu este pe definită nici o interferenţă semnificativă de recuperare în limita a ≤ +/- 10% din valoarea de referintă NGSP.

- HbC , HbS , HbE şi HbA2: fără interferenţe semnificative.

Au fost testate probe care conţin niveluri de HbF de 4% până la 20%. Probele de până la 6% HbF nu au prezentat interferenţe semnificative. O probă conţinând 7% BbF a prezentat o tendinţă de creştere de -12,9%; o probă care conţine 20% HbF a prezentat o tendinţă de creştere de -21,5%.

Hemoglobină modificată chimic

Au fost testate următoarele niveluri de HbA1 c : 6% şi 9%. Nu este definită nici o interferenţă semnificativă semnificativă de recuperare în limita a ≤ +/- 10% din valoarea iniţială.

- Hemoglobina carbamilată : nu interferează semnificative până la 10,0 mmol/L de aspirină adăugată.
- Hemoglobina acetilată : Nu există interferenţe semnificative până la 10,0 mmol/L de aspirină adăugată.
- HbA1c labilă: Nu există interferează semnificative până la 1000 mg/dL de glucoză adăugată.
- S-a raportat că rezultatele pot fi incorecte la pacienţii care suferă de alcoolism (formarea hemoglobinei acetaldehidice)[10].

- Multe alte substanţe şi medicamente pot interfera. Unele dintre acestea sunt enumerate în reviste publicate de Young. [14,15]
- Rezultatele acestui studiu trebuie interpretate doar în conjuncţie cu alte rezultate ale testelor de diagnosticare, constatările clinice şi istoricul medical al pacientului.

- Stabilitatea la bord (poziţie refrigerată)

Reactivii sunt stabili 14 zile pe analizor.

Recalibraţi , când loturile de reactiv se schimbă, când rezultatele controlului calităţii sunt în afara intervalului stabilit, şi după o operaţie de întreţinere. Pentru a mări stabilitatea calibrării, e recomandă închiderea fiolelor când nu sunt utilizate.

GBG-MLD Nr.4 IDNO 1003600117582 REPUBLICA MOLDOVA, MUN. CHIŞINĂU

BIBLIOGRAFIE

1. Sacks, D.B, *Carbohydrates*, Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 5th Ed., Burtis, C.A. & Ashwood, E.R. (W.B. Saunders eds. Philadelphia USA), (2001), 427.
2. Sacks, D.B., *et al.*, Clinical Chemistry, (2002), **48**, 436.
3. Guder, W.G., *et al.*, *Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations and stability of blood, plasma and serum samples*, WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2. 2002.
4. American Diabetes Association, *Standards of Medical Diabetes Care in Diabetes-2008*, Diabetes Care, (2008), **31 Suppl 1**, S12.
5 Weykamp, C., *et al.*, *A review of the Challenge in Measuring Hemoglobin A1c*, J Diabetes Sci Technol, (2009), **3** , 439.
6. *Evaluation of the Linearity of the Measurement of Quantitative Procedures: a Statistical Approach; Approved Guideline*. CLSI (NCCLS) document EP6-A (2003), **23** (16).
7. *Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantification; Approved Guideline*. CLSI (NCCLS) document EP17-A (2004), **24** (34).
8. *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI (NCCLS) document EP5-A2 (2004), **24** (25).
9. *Method Comparison and Bias estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI (NCCLS) document EP9-A2 (2002), **212** (19).
10. Goldstein DE, Little RR, Wiedmeyer HM, England JD, and McKenzie EM. *Glycated hemoglobin : methodologies and clinical applications*. Clin. Chem. (1986) , **32**, B64-B70.
11. *Interference Testing in Clinical Chemistry ; Approved Guideline - Second Edition*. CLSI (NCCLS) document EP7-A2 (2005), **25** (27).
12. Vassault, A., *et al.*, Ann. Biol. Clin., (1986), **44**, 686.
13. Young, D.S., Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests, 2nd Ed., AACC Press, (1997).
14. Young, D.S., Effects of drugs on clinical laboratory tests, 4th Ed., AACC Press, (1995).

SIMBOLURI

Simbolurile folosite sunt definite conform standardului ISO-15223-1 cu exceptia celor prezentate mai jos.

CONT	Conţinut
R1	Reactiv 1
R2a	Reactiv R2a
R2b	Reactiv R2b
R3	Reactiv 3
CE	Conformitate europeană

Hemoglobin A1c 0
7-10 VTL-HBAC

☞:Modificare faţă de versiunea precedentă.

Français - FR

☞USAGE PRÉVU
Ce dispositif de diagnostic *in vitro* est destiné à la calibration du réactif ELITech HbA1c, utilisé pour le dosage quantitatif de l'HbA1c.

COMPOSITION
Les calibrants sont des hémolysats lyophilisés préparés à partir d'érythrocytes humains.

☞TRAÇABILITÉ
Les valeurs des calibrants HbA1c ont été standardisées par rapport au système NGSP/DCCT (%). Les valeurs fournies pour la détermination de l'HbA1c en unités IFCC (mmol/mol) sont obtenues par le calcul suivant : IFCC [HbA1c (mmol/mol)] = 10,93 x [NGSP (HbA1c %)] - 23,5 mmol/mol.[1]

☞MATÉRIELS REQUIS MAIS NON FOURNIS
- HbA1c : HBAC-0240
- Eau déionisée.
- Équipement général de laboratoire.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS
- Ce calibrant est uniquement destiné aux professionnels du diagnostic in vitro.
- Les calibrants sont préparés à partir de sang humain dont les donneurs ont été testés selon des méthodes approuvées par la FDA et trouvés négatifs pour l'antigène de surface du virus de l'Hépatite B (AgHBs), pour les anticorps anti-HCV (Hépatite C) et pour les anticorps anti-VIH1/VIH2. Les matériaux d'origine humaine doivent être considérés comme potentiellement infectieux et par conséquent être manipulés avec les précautions d'usage.
- Respecter les précautions d'usage et les bonnes pratiques de laboratoire.
- Utiliser du matériel de laboratoire propre ou à usage unique afin d'éviter toute contamination.
- Pour plus d'information, la fiche de sécurité (FDS) est disponible sur demande pour les professionnels.

☞TRAITEMENT DES DÉCHETS
L'élimination de tous les déchets doit être effectuée conformément aux exigences réglementaires locales, d'état et fédérales.

PRÉPARATION
Reconstituer chaque flacon avec 0,5 mL d'eau déionisée. Mélanger doucement pendant 10 minutes, ou jusqu'à dissolution complète.

Note : Comme tout échantillon, ces calibrants devront être hémolysés avant utilisation (sauf si l'hémolyse est faite automatiquement par l'automate).

☞DÉTÉRIORATION DU PRODUIT
- Ne pas utiliser le produit s'il y a des signes évidents de détérioration biologique, chimique ou physique.
- Ne pas utiliser le produit si les dommages de l'emballage peuvent avoir un effet sur les performances du produit (fuites).

STABILITÉS
Stocker à 2-8 °C et à l'abri de la lumière. Ne pas congeler.

Avant ouverture :

Ne pas utiliser après la date d'expiration indiquée sur les étiquettes des flacons.

Après reconstitution :
- Les calibrants sont stables 30 jours si conservés à 2-8 °C.
- Après utilisation, les flacons doivent immédiatement et correctement être refermés afin d'éviter toute contamination ou évaporation.

☞PROCÉDURE
Pour calibrer avec HbA1c CALIBRATOR SET suivre les instructions données dans la fiche technique du réactif ELITech HbA1c en ajoutant un point zéro (solution de NaCl 9 g/L).

LIMITATIONS
Ce calibrant a été validé avec le réactif ELITech HbA1c sur équipements ELITech Clinical Systems Selectra. Les utilisateurs doivent s'assurer qu'il peut être utilisé avec d'autres réactifs ou équipements.

VALEURS
Les concentrations indiquées à la fin de la fiche sont spécifiques à chaque lot. Les valeurs ont été déterminées et définies par ELITech Clinical Systems SAS sur les équipements ELITech Clinical Systems Selectra utilisant le réactif ELITech Clinical Systems HbA1c.

Pour les utilisateurs du logiciel Selectra TouchPro, utiliser les valeurs incluses dans le code barre disponible à la fin de cette fiche.

English - EN

☞INTENDED USE
This in vitro diagnostic device is intended for the calibration of HbA1c reagent, used for HbA1c quantitative determination.

COMPOSITION
Calibrators are lyophilised hemolysates prepared from human erythrocytes.

☞TRACEABILITY
Concentration values for HbA1c Calibrators have been standardized from NGSP/DCCT (%) system. The values supplied for the determination of HbA1c in IFCC units (mmol/mol) are obtained by following calculation : IFCC [HbA1c (mmol/mol)] = 10,93 x [NGSP (HbA1c %)] - 23,5 mmol/mol.[1]

☞MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED
- HbA1c : HBAC-0240
- Deionized water.
- General Laboratory equipment.

WARNINGS AND PRECAUTIONS
- The calibrator is for professional in vitro diagnostic use only.
- The calibrators are prepared from human blood whose blood of donors have been tested by FDA approved methods and found to be negative for HbsAg, anti-HCV antibody and anti-HIV1&2 antibodies. However as no test method can rule out the potential risk of infection with absolute certainty, handle cautiously as potentially infectious.
- Take normal precautions and adhere to good laboratory practice.
- Use clean or single use laboratory equipment only to avoid contaminations.
- For more information, Safety Data Sheet (SDS) is available on request for professional user.

☞WASTE MANAGEMENT
Disposal of all waste material should be in accordance with local, state and federal regulatory requirements.

PREPARATION
Reconstitute each controls with 0,5 mL deionized water. Gently mix for 10 minutes, or until all material has dissolved.

Note: As all samples, these calibrators should be hemolysed before use (except if hemolysis is done automatically on-board).

☞PRODUCT DETERIORATION
- Do not use the product if there is visible evidence of biological, chemical or physical deterioration.
- Do not use the product if the damages of packaging might have an effect on the product performances (leakages).

STABILITIES
To store at 2-8 °C and protected from light. Do not freeze.

Before opening:

Do not use after expiration dates indicated on the vial labels.

After reconstitution:
- Calibrators are stable for 30 days when stored at 2-8 °C.
- After opening, the vials should be kept correctly and tightly capped to prevent contamination and evaporation.

☞PROCEDURE
To calibrate with HbA1c CALIBRATOR SET follow the procedure described in the instruction for use of the ELITech HbA1c by adding a zero point (NaCl 9 g/L solution).

LIMITATIONS
The calibrator has been validated with ELITech HbA1c reagent on ELITech Clinical Systems Selectra Analyzers. Users should verify its suitability with other reagents or equipments.

VALUES
The concentrations indicated at the end of the instructions for use are lot-specific. The values were determined and defined by ELITech Clinical Systems SAS on ELITech Clinical Systems Selectra analyzers using ELITech Clinical Systems HbA1c reagent.

For users with Selectra TouchPro software, use the values included in the barcode available at the end of this leaflet.

Español - ES

☞USO PREVISTO
Este dispositivo de diagnóstico *in vitro* está diseñado para la calibración del reactivo ELITech HbA1c, utilizado para la determinación cuantitativa de HbA1c.

COMPOSICIÓN
Los calibradores son hemolizados liofilizados preparados a partir de eritrocitos humanos.

☞TRAZABILIDAD
Los valores de los calibradores HbA1c fueron estandarizados en relación al sistema NGSP/DCCT (%). Los valores proporcionados para la determinación de HbA1c en unidades de IFCC (mmol/ mol) se obtienen con el cálculo siguiente : IFCC [HbA1c (mmol/mol)] = 10,93 x [NGSP (HbA1c %)] - 23,5 mmol/mol[1]

☞MATERIALES REQUERIDOS PERO NO INCLUIDOS
- HbA1c : HBAC-0240
- Agua desionizada.
- Equipo de laboratorio de uso general.

ATENCIÓN Y PRECAUCIONES
- El calibrador es solamente para uso profesional en el diagnóstico in vitro.
- Los calibradores se preparan a partir de sangre humana cuyos donantes han sido examinados de acuerdo con métodos aprobados por la FDA y han resultado no reactivos para el antígeno de superficie del virus de la Hepatitis B (AgHBs), para los anticuerpos anti-HCV (Hepatitis C) y para los anticuerpos anti-VIH1/ VIH2. Los materiales de origen humano deben considerarse potencialmente infecciosos y manipularlos con precaución.
- Tome las precauciones normales y respete las buenas prácticas de laboratorio.
- Para evitar contaminaciones utilizar equipo nuevo o completamente limpio.
- Para más información, la ficha de seguridad (FDS) está disponible a solicitud para uso profesional.

☞TRATAMIENTO DE LOS RESIDUOS
Todos los materiales de desecho deben eliminarse de acuerdo con los requisitos reglamentarios locales, estatales y federales.

PREPARACIÓN
Reconstituir cada frasco con 0,5 mL de agua desionizada. Mezclar suavemente durante 10 minutos, o hasta disolver completamente.

Nota: Como en cualquier muestra, estos calibradores deben ser hemolizados antes de usar (a menos que la hemólisis se haga automáticamente a bordo).

☞DETERIORACIÓN DEL PRODUCTO
- No utilice el producto si este presenta signos evidentes de deterioración biológica, química o física.
- No utilice el producto si los daños al embalaje pudiesen tener un efecto sobre el rendimiento del producto (fugas).

ESTABILIDADES
Conservar a 2-8 °C y protegidos de la luz. No congelar.

Antes de abrir:

No utilice después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta de los frascos.

Después de la reconstitución:
- Los calibradores son estables 30 días si se conservan a 2-8 °C.
- Después de la utilización, los frascos deben cerrarse bien para evitar cualquier contaminación o evaporación.

☞PROCEDIMIENTO
Para calibrar con HbA1c CALIBRATOR SET seguir el procedimiento descrito en las instrucciones de uso del reactivo ELITech HbA1c añadiendo un punto cero (solución de NaCl 9 g/L).

LIMITACIONES
Este calibrador ha sido validado con los reactivos ELITech HbA1c en equipos ELITech Clinical Systems Selectra. Los usuarios deben asegurarse de su utilidad con otros reactivos o equipos.

VALORES
Las concentraciones indicadas al final de la ficha técnica son específicas para cada lote. Los valores fueron determinados y definidos por ELITech Clinical Systems SAS en equipos ELITech Clinical Systems Selectra utilizando el reactivo ELITech Clinical Systems HbA1c.

Para los usuarios del software Selectra TouchPro, utilice los valores incluidos en el código de barras disponible al final de esta ficha técnica.

Português - PT

☞UTILIZAÇÃO PREVISTA
Este dispositivo de diagnóstico *in vitro* é destinado à calibração do reagente HbA1c, utilizado para determinação quantitativa de HbA1c.

COMPOSIÇÃO
Os calibradores são hemolisados liofilizados preparados a partir de eritrócitos humanos.

☞RASTREABILIDADE
Os valores dos calibradores HbA1c foram normalizado em relação ao sistema NGSP/DCCT (%). Os valores fornecidos para a determinação de HbA1c em unidades IFCC (mmol/mol) são obtidos pelo seguinte cálculo : IFCC [HbA1c (mmol/mol)] = 10,93 x [NGSP (HbA1c %)] - 23,5 mmol/mol.[1]

☞MATERIAIS NECESSÁRIO MAS NÃO FORNECIDOS
- HbA1c : HBAC-0240
- Água desionizada
- Equipamento geral de laboratório

AVISO E PRECAUÇÕES
- O calibrador é destinado a uso profissional e somente para diagnóstico *in vitro*.
- Os calibradores são preparados exclusivamente a partir de sangue humano de dadores examinados através dos métodos aprovados da FDA e que apresentaram um resultado negativo ao antígeno de superfície do vírus da Hepatite B (AgHBs), aos anticorpos anti-HCV (Hepatite C) e aos anticorpos anti-VIH1/ VIH2. No entanto, recomenda-se que sejam considerados como potencialmente infecciosos e que sejam manuseados respeitando as precauções de utilização.
- Utilize as precauções normais e siga as boas práticas de laboratório.
- Utilizar material de laboratório limpo ou destinado a uma única utilização de modo a evitar qualquer contaminação.
- Para mais informações, a ficha de segurança (FDS) está disponível mediante pedido para os profissionais.

☞TRATAMENTO DOS RESÍDUOS
Todos os resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais de regulamentação local, estadual e federal.

PREPARAÇÃO
Reconstituir cada frasco com 0,5 ml de água desionizada. Misturar lentamente durante 10 minutos, ou até à dissolução completa.

Observação. Como qualquer amostra, estes calibradores deverão ser hemolisados antes da utilização (salvo se a hemólise for feita automaticamente pelo autómato).

☞DETERIORAÇÃO DO PRODUTO
- Não use o produto se houver evidência visível de deterioração física, biológica ou química.
- Não utilizar o produto caso haja danos na embalagem que possam causar algum efeito sobre o desempenho do produto (vazamentos).

ESTABILIDADES
Conservar a 2-8 °C e ao abrigo da luz. Não congelar

Antes da abertura:

Não utilizar após as datas de validade indicadas nos rótulos dos frascos.

Após a reconstituição.
- Os calibradores mantêm-se estáveis durante 30 dias se forem conservados a 2-8 °C.
- Após a utilização, os frascos devem ser imediata e correctamente fechados, de modo a evitar qualquer contaminação ou evaporação.

☞PROCEDIMENTO
Para calibrar com HbA1c CALIBRATOR SET, seguir as instruções fornecidas na ficha técnica reagentes ELITech HbA1c adicionando um ponto zero (solução de NaCl 9 g/L).

LIMITAÇÕES
Este calibrador foi validado com o reagente ELITech HbA1c em analisadores ELITech Clinical Systems Selectra . Os utilizadores devem certificar-se de que o mesmo pode ser utilizado com outros reagentes ou equipamentos.

VALORES
As concentrações indicadas no final deste folheto são específicas de cada lote. Os valores foram determinados e definidos pela ELITech Clinical Systems SAS em analisadores ELITech Clinical Systems Selectra utilizando reagente ELITech Clinical Systems HbA1c.

Para os usuários do software Selectra TouchPro, utilize os valores incluída no código de barras disponível no final deste folheto.

ELITechGroup CLINICAL SYSTEMS

HbA1c CALIBRATOR SET

Références/References/Referencias
Referências/Κωδικοί:
HBAC-0043 4 x 0,5 mL

Composition du coffret/ Kit composition/Composición del kit
Conteúdo da embalagem/Περιεχόμενα συσκευασίας:
Cal 1 : 1 x 0,5 mL
Cal 2 : 1 x 0,5 mL
Cal 3 : 1 x 0,5 mL
Cal 4 : 1 x 0,5 mL

CE

Grec - EL

☞ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ
Το *in vitro* διαγνωστικό προορίζεται για την βαθμονόμηση του αντιδραστηρίου HbA1c που χρησιμοποιείται στον ποσοτικό προσδιορισμό της HbA1c.

ΣΥΝΘΕΣΗ
Οι βαθμονομητές είναι σε λυόφιλη μορφή και παρασκευάζονται από ανθρώπινα ερυθροκύτταρα.

☞ΙΧΝΗΛΑΣΙΜΟΤΗΤΑ
Η συγκέντρωση του HbA1c Calibrator Set είναι τυποποιημένη ως προς τις τιμές NGSP/DCCT (%). Οι τιμές που δίνονται για τον προσδιορισμό της HbA1c σε μονάδες IFCC (mmol/mol) προκύπτουν από ακόλουθο υπολογισμό : IFCC [HbA1c (mmol/mol)] = 10,93 x [NGSP (HbA1c %)] - 23,5 mmol/mol.[1]

☞ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΟΥΝΤΑΙ ΑΛΛΑ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ ΣΤΟ KIT
- HbA1c : HBAC-0240
- Απιονισμένο νερό.
- Γενικός Εργαστηριακός Εξοπλισμός

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΣΟΧΗ
- Αυτός ο βαθμονομητής προορίζεται μόνο για επαγγελματική χρήση στην in vitro διάγνωση.
- Οι βαθμονομητές παρασκευάζονται από ανθρώπινο αίμα δοτών που έχουν ελεγχθεί σύμφωνα με τις εγκεκριμένες μεθόδους του FDA και έχουν βρεθεί αρνητικοί για HbsAg, anti-HCV αντισώματα και anti-HIV1&2 αντισώματα. Ωστόσο, καμία μέθοδος δεν μπορεί να αποκλείσει τον πιθανό κίνδυνο μόλυνσης με απόλυτη βεβαιότητα, να χειρίζονται με προσοχή ως πιθανώς μολυσματικά.
- Λάβετε συνήθη μέτρα προφύλαξης και ακολουθήστε διαδικασίες καλής εργαστηριακής πρακτικής.
- Χρησιμοποιήστε μόνο καθαρό ή μιας χρήσης εξοπλισμό για αποφυγή επιμολύνσεων.
- Για περισσότερες πληροφορίες, υπάρχει διαθέσιμο το Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας (SDS) κατόπιν ζήτησης για επαγγελματίες χρήστες.

☞ΔΙΑΧΕΙΡΗΣΗ ΑΠΟΒΛΗΤΩΝ
Η απόθεση όλων των αποβλήτων θα πρέπει να γίνει σύμφωνα με τις απαιτήσεις των τοπικών και κρατικών κανονισμών.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ
Ανασύσταση του περιεχομένου του φιαλιδίου με 0,5 mL d'H$_2$O. Ήπια ανάδευση 10 min ή μέχρι το περιεχόμενο να διαλυθεί πλήρως.

Σημείωση: Όπως όλα τα δείγματα, αυτοί οι βαθμονομητές θα πρέπει να αιμολύονται πριν τη χρήση (εκτός και αν η αιμόλυση γίνεται πάνω στον αναλυτή).

☞ΚΑΤΑΣΤΡΟΦΗ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟΥ
- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει εμφανής ένδειξη βιολογικής, χημικής ή φυσικής καταστροφής.
- Μην χρησιμοποιείτε το βαθμονομητή, εάν η κατεστραμμένη συσκευασία έχει επίδραση στην απόδοση του προϊόντος (διαρροές).

ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ
Αποθηκεύστε στους 2-8 °C και προστατέψτε από το φως. Μην καταψύχετε.

Πριν την αποσύσταση:

Μη χρησιμοποιείτε μετά τις ημερομηνίες λήξης που αναφέρονται στις ετικέτες των φιαλιδίων.

Μετά την ανασύσταση:
- Τα υλικά βαθμονόμησης είναι σταθερά 30 ημέρες στους 2-8 °C.
- Μετά το άνοιγμα του φιαλιδίου πρέπει να διατηρηθεί σωστά για να αποτραπεί τυχόν εξάτμιση ή μόλυνση του υλικού ελέγχου.

☞ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ
Για να βαθμονομήσετε με το HbA1c CALIBRATOR SET ακολουθήστε την διαδικασία που περιγράφεται στις οδηγίες χρήσης του HbA1c ELITech προσθέτοντας ένα μηδενικό σημείο (NaCl, διάλυμα 9 g/L).

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ
Το υλικό βαθμονόμησης ELITech HbA1c Calibrator Set έχουν πιστοποιηθεί με τη χρήση του αντιδραστηρίου HbA1c ELITech σε αναλυτές ELITech Clinical Systems Selectra. Για άλλο αντιδραστήριο, η αξιολόγηση θα γίνει από τους χρήστες ή εξοπλισμός.

ΤΙΜΕΣ
Οι συγκεντρώσεις που υποδεικνύονται στο τέλος αυτών των οδηγιών χρήσης είναι συσχετισμένες με αριθμό παρτίδας. Οι τιμές προσδιορίστηκαν από τη ELITech Clinical Systems SAS σε αναλυτές ELITech Clinical Systems Selectra με τη χρήση αντιδραστηρίου HbA1c για ELITech Clinical Systems.

Οι χρήστες του προγράμματος Selectra Touch Pro πρέπει να χρησιμοποιήσουν τις τιμές που περιέχονται στο γραμμωτό κώδικα που βρίσκεται στο τέλος αυτού του εγχειριδίου.

☞BIBLIOGRAPHIE/BIBLIOGRAPHY BIBLIOGRAFÍA/BIBLIOGRAFIA/ ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ
1. Weykamp, C., *et al.*, *A review of the Challenge in Measuring Hemoglobin A1c*, J Diabetes Sci Technol. (2009), 3 , 439.

☞SYMBOLES/SYMBOLS/ SÍMBOLOS/SÍMBOLOS/ΣΥΜΒΟΛΑ
- Les symboles utilisés sont décrits dans la norme ISO-15223-1 hormis ceux présentés ci-dessous.
- Symbols used are defined on ISO-15223-1 standard, except those presented below.
- Los símbolos utilizados son descritos en la norme ISO-15223-1 a la excepción de los presentados a continuación.
- Os símbolos utilizados são definidos na norma ISO-15223-1, excepto os apresentados abaixo.
- Τα σύμβολα που χρησιμοποιούνται ορίζονται στο πρότυπο ISO-15223-1, εκτός από αυτά που παρουσιάζονται ακολούθως.

CONT	Contenu / Content / Contenido / Conteúdo / Περιέχει
CAL	Calibrant / Calibrator / Calibrador / Calibrador / Βαθμονομητής
RECONST	Reconstituer avec x mL / Reconstitute with x mL / Reconstituir con x mL / Reconstituir com x mL / Ανασύσταση με x mL
CE	Conformité Européenne / European Conformity / Conformidad Europea / Conformidade Europeia / Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση

	Cal 1	Cal 2	Cal 3	Cal 4
LOT	XXXXXX	XXXXXX	XXXXXX	XXXXXX
(expiry)	aaaa-mm	aaaa-mm	aaaa-mm	aaaa-mm
Valeurs/Values Valores/Τιμές NGSP/ DCCT (%)	XXXXX,X	XXXXX,X	XXXXX,X	XXXXX,X
Valeurs/Values Valores/Τιμές IFCC (mmol/mol)	XXXXX	XXXXX	XXXXX	XXXXX

Place du code-barre 2D

Place for barcode 2D

Ubicación para el código de barras 2D

Θέση γραμμωτού κώδικα 2D

☞: Modification par rapport à la version précédente/Modification from previous version/Modificación con respecto a la versión anterior/Modificação relativamente à versão anterior/Τροποποίηση από προηγούμενη έκδοση

REPUBLICA MOLDOVA MUN. CHIŞINĂU IDNO 1003600117556 Nr.4

ELITechGroup
CLINICAL SYSTEMS

HbA1c CONTROL L + H

Références/References/Referencias
Referências/Κωδικοί:
HBAC-0049 4 x 0,5 mL

Composition du coffret/ Kit composition/Composición del kit
Conteúdo da embalagem/Περιεχόμενα συσκευασίας:
Control L : 2 x 0,5 mL Control H : 2 x 0,5 mL

CE

PITV-HBACCn-5-v9 (10/2018)

Français - FR

☞USAGE PRÉVU
Ce dispositif de diagnostic in vitro est destiné au contrôle qualité des performances du réactif ELITech HbA1c, utilisé pour le dosage quantitatif de l'HbA1c.

COMPOSITION
Les contrôles sont des hémolysats lyophilisés préparés à partir d'érythrocytes humains. Les concentrations se situent dans les valeurs normales pour le contrôle HbA1c CONTROL L, et à un niveau pathologique pour le contrôle HbA1c CONTROL H.

☞TRAÇABILITÉ
Les valeurs des contrôles HbA1c CONTROL L + H ont été standardisées par rapport au système NGSP/DCCT (%). Les valeurs fournies pour la détermination de l'HbA1c en unités IFCC (mmol/mol) sont obtenues par le calcul suivant : IFCC [HbA1c (mmol/mol)] = 10,93 x [NGSP (HbA1c %)] - 23,5 mmol/mol[1]

☞MATÉRIELS REQUIS MAIS NON FOURNIS
- HbA1c : HBAC-0240
- Eau déionisée.
- Équipement général de laboratoire.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS
- Ce contrôle est uniquement destiné aux professionnels du diagnostic *in vitro*.
- Les contrôles sont préparés à partir de sang humain dont les donneurs ont été testés selon des méthodes approuvées par la FDA et trouvés négatifs pour l'antigène de surface du virus de l'Hépatite B (AgHBs), pour les anticorps anti-HCV (Hépatite C) et pour les anticorps anti-VIH1/VIH2. Les matériaux d'origine humaine doivent être considérés comme potentiellement infectieux et par conséquent être manipulés avec les précautions d'usage.
- Respecter les précautions d'usage et les bonnes pratiques de laboratoire.
- Utiliser du matériel de laboratoire propre ou à usage unique afin d'éviter toute contamination.
- Pour plus d'information, la fiche de sécurité (FDS) est disponible sur demande pour les professionnels.

☞TRAITEMENT DES DÉCHETS
L'élimination de tous les déchets doit être effectuée conformément aux exigences réglementaires locales, d'état et fédérales.

PRÉPARATION
Reconstituer chaque flacon avec 0,5 mL d'eau déionisée. Mélanger doucement pendant 10 minutes, ou jusqu'à dissolution complète.

Note : Comme tout échantillon, ces contrôles devront être hémolysés avant utilisation (sauf si l'hémolyse est faite automatiquement par l'automate).

☞DÉTÉRIORATION DU PRODUIT
- Ne pas utiliser le produit s'il y a des signes évidents de détérioration biologique, chimique ou physique.
- Ne pas utiliser le produit si les dommages de l'emballage peuvent avoir un effet sur les performances du produit (fuites).

STABILITÉS
Stocker à 2-8 °C et à l'abri de la lumière. Ne pas congeler.

Avant ouverture :

Ne pas utiliser après la date d'expiration indiquée sur les étiquettes des flacons.

Après reconstitution :
- Les contrôles sont stables 30 jours si conservés à 2-8 °C.
- Après utilisation, les flacons doivent immédiatement et correctement être refermés afin d'éviter toute contamination ou évaporation.

PROCÉDURE
Pour utiliser les contrôles HbA1c CONTROL L + H suivre les instructions données dans la fiche technique du réactif ELITech HbA1c.

LIMITATIONS
Ce contrôle a été validé avec le réactif ELITech HbA1c. Les utilisateurs doivent s'assurer qu'il peut être utilisé avec d'autres réactifs ou équipements.

VALEURS
Les valeurs indiquées dans le tableau disponible à la fin de cette fiche sont spécifiques à chaque lot.

Remarque : Les laboratoires peuvent ne pas obtenir la valeur cible indiquée pour chaque lot. La technique utilisée, l'équipement et l'erreur expérimentale peuvent conduire à l'obtention de valeurs légèrement différentes. Par conséquent, il est conseillé que chaque laboratoire redéfinisse ses propres normes à partir des valeurs annoncées. Les données ci-dessus sont seulement une indication.

Pour les utilisateurs du logiciel Selectra TouchPro, utiliser les valeurs incluses dans le code barre disponible à la fin de cette fiche.

English - EN

☞INTENDED USE
This in vitro diagnostic device is intended for the quality control of the performance of reagent HbA1c, used for HbA1c quantitative determination.

COMPOSITION
Controls are lyophilised homolysates prepared from human erythrocytes. Concentration of HbA1c Control L is in the normal range, and concentration of HbA1c Control H in the pathological range.

☞TRACEABILITY
Concentration values for HbA1c Control L + H have been standardized from NGSP/DCCT(%) system. The values supplied for the determination of HbA1c in IFCC units (mmol/mol) are obtained by following calculation : IFCC [HbA1c (mmol/mol)] = 10.93 x [NGSP (HbA1c %)] - 23.5 mmol/mol[1]

☞MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED
- HbA1c : HBAC-0240
- Deionized water.
- General Laboratory equipment.

WARNINGS AND PRECAUTIONS
- The control is for professional *in vitro* diagnostic use only.
- The controls are prepared from human blood whose blood of donors have been tested by FDA approved methods and found to be negative for HbsAg, anti-HCV antibody and anti-HIV1&2 antibodies. However as no test method can rule out the potential risk of infection with absolute certainty, handle cautiously as potentially infectious.
- Take normal precautions and adhere to good laboratory practice.
- Use clean or single use laboratory equipment only to avoid contaminations.
- For more information, Safety Data Sheet (SDS) is available on request for professional user.

☞WASTE MANAGEMENT
Disposal of all waste material should be in accordance with local, state and federal regulatory requirements.

PREPARATION
Reconstitute each controls with 0.5 mL deionized water. Gently mix for 10 minutes, or until all material has dissolved.

Note: As all samples, these controls should be hemolysed before use (except if hemolysis is done automatically on-board).

☞PRODUCT DETERIORATION
- Do not use the product if there is visible evidence of biological, chemical or physical deterioration.
- Do not use the product if the damages of packaging might have an effect on the product performances (leakages).

STABILITIES
To store at 2-8 °C and protected from light. Do not freeze.

Before opening:

Do not use after expiration dates indicated on the vial labels.

After reconstitution:
- Controls are stable for 30 days when stored at 2-8 °C.
- After opening, the vials should be kept correctly and tightly capped to prevent contamination and evaporation.

PROCEDURE
To use controls HbA1c CONTROL L + H follow the procedure described in the instruction for use of the ELITech HbA1c.

LIMITATIONS
The control has been validated with ELITech HbA1c. Users should verify its suitability with other reagents or equipments.

VALUES
The values indicated in the table available at the end of this insert are lot specific.

Note: Individual laboratories may not obtain the mean values as listed for each lot. Technique, equipment and experimental error may produce slightly different results. Each laboratory should determine their own mean values for this product. The data given here are only an indication.

For users with Selectra TouchPro software, use the values included in the barcode available at the end of this insert.

Español - ES

☞USO PREVISTO
Este dispositivo de diagnóstico *in vitro* está diseñado para el control de calidad del rendimiento del reactivo ELITech HbA1c, utilizado para la determinación cuantitativa de HbA1c.

COMPOSICIÓN
Los controles son hemolizados liofilizados preparados a partir de eritrocitos humanos, con concentraciones conocidas en el rango normal (HbA1c Control L) y en el rango patológico (HbA1c Control H).

☞TRAZABILIDAD
Valores de concentración HbA1c CONTROL L+ H se han estandarizado en relación al sistema NGSP/DCCT (%). Los valores proporcionados para la determinación de HbA1c en unidades de IFCC (mmol / mol) se obtienen con el cálculo siguiente : IFCC [HbA1c (mmol/mol)] = 10,93 x [NGSP (HbA1c %)] - 23,5 mmol/mol[1]

☞MATERIALES REQUERIDOS PERO NO INCLUIDOS
- HbA1c : HBAC-0240
- Agua desionizada
- Equipo de laboratorio de uso general.

ATENCIÓN Y PRECAUCIONES
- El control es solamente para uso profesional en el diagnóstico in vitro.
- Los controles se preparan a partir de sangre humana cuyos donantes han sido examinados de acuerdo con métodos aprobados por la FDA y han resultado no reactivos para el antígeno de superficie del virus de la Hepatitis B (AgHBs), para los anticuerpos anti-HCV (Hepatitis C) y para los anticuerpos anti-VIH1/ VIH2. Los materiales de origen humano deben considerarse potencialmente infecciosos y manipularlos con precaución.
- Tome las precauciones normales y respete las buenas prácticas de laboratorio.
- Para evitar contaminaciones utilizar equipo nuevo o completamente limpio.
- Para más información, la ficha de seguridad (FDS) está disponible a solicitud para uso profesional.

☞TRATAMIENTO DE LOS RESIDUOS
Todos los materiales de desecho deben eliminarse de acuerdo con los requisitos reglamentarios locales, estatales y federales.

PREPARACIÓN
Reconstituir cada frasco con 0,5 mL de agua desionizada. Mezclar suavemente durante 10 minutos, o hasta disolver completamente.

Nota: Como en cualquier muestra, estos controles deben ser hemolizados antes de usar (a menos que la hemólisis se haga automáticamente a bordo).

☞DETERIORACIÓN DEL PRODUCTO
- No utilice el producto si este presenta signos evidentes de deterioración biológica, química o física.
- No utilice el producto si los daños al embalaje pudiesen tener un efecto sobre el rendimiento del producto (fugas).

ESTABILIDADES
Conservar a 2-8 °C y protegidos de la luz. No congelar.

Antes de abrir:

No utilice después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta de los frascos.

Después de la reconstitución:
- Los controles son estables 30 días si se conservan a 2-8 °C.
- Después de la utilización, los frascos deben cerrarse bien para evitar cualquier contaminación o evaporación.

PROCEDIMIENTO
Para utilizar el HbA1c CONTROL L + H seguir el procedimiento descrito en las instrucciones de uso del reactivo ELITech HbA1c.

LIMITACIONES
Este control ha sido validado con los reactivos ELITech HbA1c. Los usuarios deben asegurarse de su utilidad con otros reactivos o equipos.

VALORES
Los valores indicados en el cuadro disponible al final de esta ficha técnica son específicos para cada lote.

Nota: Puede que no se obtenga el valor medio indicado para cada lote. La técnica, el equipamiento y los errores experimentales pueden conducir a la obtención de valores ligeramente diferentes. Por lo tanto, se recomienda que cada laboratorio redefina sus propios valores a partir de los valores indicados. Los datos aquí proporcionados son únicamente una indicación.

Para los usuarios del software Selectra TouchPro, utilice los valores indicados en el código de barras disponible al final de esta ficha técnica.

Português – PT

☞UTILIZAÇÃO PREVISTA
Este dispositivo de diagnóstico *in vitro* destina-se ao controle de qualidade do desempenho do reagente HbA1c, utilizado para determinação quantitativa de HbA1c.

COMPOSIÇÃO
Os controles são hemolisados liofilizados preparados a partir de eritrócitos humanos. As concentrações situam-se dentro dos valores normais para o controle HbA1c CONTROL L e a um nível patológico para o controle HbA1c CONTROL H.

☞RASTREABILIDADE
Os valores dos controles HbA1c CONTROL L + H foram normalizados em relação ao sistema NGSP/DCCT (%). Os valores fornecidos para a determinação de HbA1c em unidades IFCC (mmol / mol) são obtidos pelo seguinte cálculo : IFCC [HbA1c (mmol/mol)] = 10,93 x [NGSP (HbA1c %)] - 23,5 mmol/mol.[1]

☞MATERIAIS NECESSÁRIO MAS NÃO FORNECIDOS
- HbA1c : HBAC-0240
- Água desionizada
- Equipamento geral de laboratório

AVISO E PRECAUÇÕES
- O controle é destinado a uso profissional e somente para diagnóstico in vitro.
- Os controles são preparados exclusivamente a partir de sangue humano de dadores examinados através dos métodos aprovados da FDA e que apresentaram um resultado negativo ao antigénio de superfície do vírus da Hepatite B (AgHBs), aos anticorpos anti-HCV (Hepatite C) e aos anticorpos anti-VIH1/VIH2. No entanto, recomenda-se que sejam considerados como potencialmente infecciosos e que sejam manuseados respeitando as precauções de utilização.
- Utilize as precauções normais e siga as boas práticas de laboratório.
- Utilizar material de laboratório limpo ou destinado a uma única utilização de modo a evitar qualquer contaminação.
- Para mais informações, a ficha de segurança (FDS) está disponível mediante pedido para os profissionais.

☞TRATAMENTO DOS RESÍDUOS
Todos os resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais de regulamentação local, estadual o federal.

PREPARAÇÃO
Reconstituir cada frasco com 0,5 ml de água desionizada. Misturar lentamente durante 10 minutos, ou até a dissolução completa.

Observação: Como qualquer amostra, estes calibradores deverão ser hemolisados antes da utilização (salvo se a hemólise for feita automaticamente pelo autómato).

☞DETERIORAÇÃO DO PRODUTO
- Não use o produto se houver evidência visível de deterioração física, biológica ou química.
- Não utilizar o produto caso haja danos na embalagem que possam causar algum efeito sobre o desempenho do produto (vazamentos).

ESTABILIDADES
Conservar a 2-8 °C e ao abrigo da luz. Não congelar

Antes da abertura:

Não utilizar após as datas de validade indicadas nos rótulos dos frascos.

Após a reconstituição:
- Os controles mantêm-se estáveis durante 30 dias se forem conservados a 2-8 °C.
- Após a utilização, os frascos devem ser imediata e corretamente fechados, de modo a evitar qualquer contaminação ou evaporação.

PROCEDIMENTO
Para utilizar HbA1c CONTROL L + H, seguir as instruções fornecidas na ficha técnica reagentes ELITech HbA1c.

LIMITAÇÕES
Este controle foi validado com o reagente ELITech HbA1c. Os utilizadores devem certificar-se de que o mesmo pode ser utilizado com outros reagentes ou equipamentos.

VALORES
Os valores indicados na tabela disponível no final deste folheto são específicos a cada lote.

Observação: Os laboratórios podem não obter o valor-alvo indicado para cada lote. A técnica utilizada, o equipamento e o erro experimental podem dar origem à obtenção de valores ligeiramente diferentes. Consequentemente, aconselha-se que cada laboratório redefina as suas próprias normas a partir dos valores anunciados. Os dados anteriores são apenas uma indicação.

Para os usuários do software Selectra TouchPro, utilize os valores incluída no código de barras disponível no final deste folheto.

ELITechGroup
CLINICAL SYSTEMS

HbA1c CONTROL L + H

Références/References/Referencias
Referências/Κωδικοί:
HBAC-0049 4 x 0,5 mL

Composition du coffret/ Kit composition/Composición del kit
Conteúdo da embalagem/Περιεχόμενα συσκευασίας:
Cal L : 2 x 0,5 mL Cal H : 2 x 0,5 mL

CE

Grec - EL

☞ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ
Το εν λόγω in vitro διαγνωστικό προορίζεται για τον ποιοτικό έλεγχο απόδοσης του αντιδραστηρίου HbA1c που χρησιμοποιείται για τον ποσοτικό προσδιορισμό της HbA1c.

ΣΥΝΘΕΣΗ
Τα υλικά ελέγχου είναι λυοφιλοποιημένα προϊόντα αιμόλυσης και παρασκευάζονται από ανθρώπινα ερυθροκύτταρα. Η συγκέντρωση του HbA1c Control L κυμαίνεται μέσα στα φυσιολογικά όρια, ενώ η συγκέντρωση του HbA1c Control H στα παθολογικά.

☞ΙΧΝΗΛΑΣΙΜΟΤΗΤΑ
Η συγκέντρωση του HbA1c Control L + H είναι τυποποιημένη ως προς το σύστημα NGSP/DCCT (%). Οι τιμές που δίνονται για τον προσδιορισμό της HbA1c σε μονάδες IFCC (mmol/mol) προκύπτουν από τον ακόλουθο υπολογισμό : IFCC [HbA1c (mmol/mol)] = 10,93 x [NGSP (HbA1c %)] - 23,5 mmol/mol[1]

☞ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΟΥΝΤΑΙ ΑΛΛΑ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ ΣΤΟ ΚΙΤ
- HbA1c HBAC-0240
- Απιονισμένο νερό.
- Γενικός Εργαστηριακός Εξοπλισμός

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΣΟΧΗ
- Αυτός ο ορός ελέγχου προορίζεται μόνο για επαγγελματική χρήση στην in vitro διάγνωση.
- Οι οροί ελέγχου παρασκευάζονται από ανθρώπινο αίμα δοτών που έχουν ελεγχθεί σύμφωνα με τις εγκεκριμένες μεθόδους του FDA και έχουν βρεθεί αρνητικοί για HbsAg, anti-HCV αντισώματα και anti-HIV1&2 αντισώματα. Μολονότι, καμία μέθοδος δεν μπορεί να αποκλείσει τον πιθανό κίνδυνο μόλυνσης με απόλυτη βεβαιότητα, να χειρίζονται με προσοχή ως πιθανώς μολυσματικοί.
- Λάβετε συνήθη μέτρα προφύλαξης και ακολουθήστε διαδικασίες καλής εργαστηριακής πρακτικής.
- Χρησιμοποιήστε μόνο καθαρό ή μιας χρήσης εξοπλισμό για αποφυγή επιμολύνσεων.
- Για περισσότερες πληροφορίες, υπάρχει διαθέσιμο το Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας (SDS) κατόπιν αίτησης για επαγγελματική χρήση.

☞ΔΙΑΧΕΙΡΗΣΗ ΑΠΟΒΛΗΤΩΝ
Η απόθεση όλων των αποβλήτων θα πρέπει να γίνει σύμφωνα με τις απαιτήσεις των τοπικών και κρατικών κανονισμών.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ
Ανασύσταση του περιεχομένου του φιαλιδίου με 0,5 mL απιονισμένου νερού. Ήπια ανάδευση 10 min ή μέχρι το περιεχόμενο να διαλυθεί πλήρως.

Σημείωση: Όπως όλα τα δείγματα, αυτό το υλικό ελέγχου θα πρέπει να αιμολύονται πριν τη χρήση (εκτός και αν η αιμόλυση γίνεται πάνω στον αναλυτή).

☞ΚΑΤΑΣΤΡΟΦΗ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟΥ
- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει εμφανής ένδειξη βιολογικής, χημικής ή φυσικής καταστροφής.
- Μην χρησιμοποιείτε το [illegible] εάν η καταστροφή συσκευασίας έχει επίδραση στην απόδοση του προϊόντος (διαρροές).

ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ
Αποθηκεύστε στους 2-8 °C και προστατέψτε από το φως. **Μην καταψύχετε.**

Πριν την ανασύσταση:

Μη χρησιμοποιείτε μετά τις ημερομηνίες λήξης που αναφέρονται στις ετικέτες των φιαλιδίων.

Μετά την ανασύσταση:
- Τα υλικά ελέγχου είναι σταθερά 30 ημέρες στους 2-8 oC.
- Μετά το άνοιγμα του φιαλιδίου πρέπει να διατηρηθεί σωστά για να αποτραπεί τυχόν εξάτμιση ή μόλυνση του υλικού ελέγχου.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ
Για τη χρήση του HbA1c Control L+H ακολουθήστε τη διαδικασία που περιγράφεται στο ένθετο του HbA1c ELITech.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ
Το HbA1c Control L+H της ELITech έχει πιστοποιηθεί με τη χρήση του αντιδραστηρίου HbA1c της Elitech. Για άλλα αντιδραστήρια, η αξιολόγηση της καταλληλότητας θα γίνει από τους χρήστες.

ΤΙΜΕΣ
Οι τιμές που δηλώνονται στον πίνακα που βρίσκεται στο τέλος αυτού του εσώκλειστου εξαρτώνται από την παρτίδα.

Σημείωση: Κάθε εργαστήριο μπορεί να μη λαμβάνει τις τιμές που αναφέρονται για κάθε παρτίδα. Η τεχνική, ο αναλυτής ή το πειραματικό λάθος μπορεί να δίνει ελαφρώς διαφορετικές τιμές. Κάθε εργαστήριο θα πρέπει να καθορίσει τις δικές του τιμές για αυτό το προϊόν. Τα δεδομένα που δίνονται είναι μόνο ενδεικτικά.

Οι χρήστες του προγράμματος Selectra Touch Pro πρέπει να χρησιμοποιούν τις τιμές που περιέχονται στο γραμμωτό κώδικα που βρίσκεται στο τέλος αυτού του εγχειριδίου.

☞BIBLIOGRAPHIE/BIBLIOGRAPHY BIBLIOGRAFÍA/BIBLIOGRAFIA/ ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

1. Weykamp, C., *et al., A review of the Challenge in Measuring Hemoglobin A1c*, J Diabetes Sci Technol (2009), 3, 439.

☞SYMBOLES/SYMBOLS/ SÍMBOLOS/SÍMBOLOS/ΣΥΜΒΟΛΑ
- Les symboles utilisés sont décrits dans la norme ISO-15223-1 hormis ceux présentés ci-dessous.
- Symbols used are defined on ISO-15223-1 standard, except those presented below.
- Los símbolos utilizados son descritos en la norma ISO-15223-1 a la excepción de los presentados a continuación.
- Os símbolos utilizados são definidos na norma ISO-15223-1, exceto os apresentados abaixo.
- Τα σύμβολα που χρησιμοποιούνται ορίζονται στο πρότυπο ISO-15223-1, εκτός από αυτά που παρουσιάζονται ακολούθως.

CONT	Contenu / Content / Contenido / Conteúdo / Περιεχ[illegible]
CONTROL L	Contrôle bas / Control Low / Control bajo / Controlo baixo / Χαμηλός ορός ελέγχου
CONTROL H	Contrôle haut / Control High / Control alto / Controlo alto / Υψηλός ορός ελέγχου
RECONST x mL	Reconstituer avec x mL / Reconstitute with x mL / Reconstituir con x mL / Reconstituir com x mL / Ανασύσταση με x mL
CE	Conformité Européenne / European Conformity / Conformidad Europea / Conformidade Europeia / Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση

Control L

LOT	XXXXXXX	
(expiry)	XXXX-XX	
	Valeurs /Values / Valores /αξιών	Borne /Range / Intervalo /εύρος
NGSP/ DCCT (%)	X.X	X.X - X.X
IFCC (mmol/mol)	XX	XX - XX

Place for barcode 2D

Ubicación/Lugar para el código de barras 2D

Θέση γραμμωτού κώδικα 2D

Control H

LOT	XXXXXXX	
(expiry)	XXXX-XX	
	Valeurs /Values / Valores /αξιών	Borne /Range / Intervalo /εύρος
NGSP/ DCCT (%)	X.X	X.X - X.X
IFCC (mmol/mol)	XX	XX - XX

Place for barcode 2D

Ubicación/Lugar para el código de barras 2D

Θέση γραμμωτού κώδικα 2D

☞ : Modification par rapport à la version précédente/Modification from previous version/Modificación con respecto a la versión anterior/Modificação relativamente à versão anterior/Τροποποίηση από προηγούμενη έκδοση

GBG-MLD SOCIETATEA CU RĂSPUNDERE LIMITATĂ * REPUBLICA MOLDOVA, MUN. IDNO 1003600 Nr.4

µALBUMIN IP

Referinţe: *IMAL-0400*

Compoziţia trusei: ***R1*** *2 x 25 mL+* ***R2*** *1 x 5 mL*

CE

FTRO-MAL-v10(12/2018)_PIT-MAL-3-v10

SCOPUL UTILIZĂRII

µALBUMIN IP ELITech Clinical Systems este conceput pentru determinarea cantitativă de diagnosticare *in vitro* a albuminei din eşantioanele de urină umană.

SEMNIFICAŢIE CLINICĂ [1-2]

Excreţia urinară a albuminei este în general semnificativă pentru o deteriorare renală. Dacă în cazul nefropatiei declarate excreţia albuminei este de obicei mai mare decât 300 mg/zi, o rată a excreţiei de la 30 la 300 mg/zi (numită microalbuminurie) este adesea un marker precoce al nefropatiei. Monitorizarea albuminei urinare este astfel recomandată pentru persoanele diabetice cu risc ridicat de dezvoltare a nefropatiilor.
Albumina urinară este de asemenea mărită în cazul exerciţiului fizic sau în timpul infecţiei urinare.

METODĂ

Imuno-turbidimetria.
Punct final.

PRINCIPIU

Formarea albuminei/complecşilor de anticorpi anti-albumină, începută prin adăugarea antiserului la eşantion, este accelerată în prezenţa polietilenglicolului. Acest precipitat de complecşi duce la o creştere a turbidităţii, măsurată la 340 nm. Concentraţia albuminei este determinată prin intermediul unei curbe de calibrare neliniare.

COMPOZIŢIA REACTIVULUI

Reactiv 1: R1

Tampon	pH 7,00
Polietilenglicol	26 g/L

Reactiv 2: R2

Tampon	pH 7,43

Anticorp policlonal anti-uman albumină (capră)

MATERIALE NECESARE DAR NEFURNIZATE

- Soluţie salină NaCl 9 g/L.
- Sisteme de calibrare şi control:

Referinţe	Descriere
IMAL-0043	µALBUMIN IP Calibrator Set
IMAL-0046	µALBUMIN IP Control I
IMAL-0047	µALBUMIN IP Control II
Aceste referinţe sunt vândute separat	

- Echipamente generale de laborator.
- Nu utilizaţi materiale care nu sunt cerute, după cum este indicat mai sus.

AVERTISMENTE ŞI PRECAUŢII

- Acest reactiv este doar pentru utilizarea profesională, în scopul diagnosticării *in vitro*.
- Reactivii conţin azidă de sodiu care poate reacţiona cu plumbul sau instalaţiile din cupru pentru a forma potenţiale azide metalice explozive. În momentul eliminării acestor reactivi, spălaţi întotdeauna cu apă din abundenţă pentru a preveni acumularea de azide.
- Luaţi măsurile de precauţie obişnuite şi urmaţi buna practică de laborator.
- Utilizaţi doar echipamente de laborator curate sau de unică folosinţă pentru a evita contaminarea.
- Nu interschimbaţi reactivii din truse diferite.
- Pentru mai multe informaţii, Fişa de date privind siguranţa (SDS) este disponibilă la cerere pentru utilizatorul profesional.

STABILITATEA REACTIVILOR

A se depozita la 2-8°C şi a se proteja împotriva luminii. A nu se îngheţa.
A nu se utiliza după datele de expirare indicate pe etichetele fiolelor.
Stabilitatea la bord:
Stabilitatea la bord este specifică pentru fiecare analizor. (Consultaţi §DATE PRIVIND PERFORMANŢA).

PREGĂTIRE

Reactivii sunt gata pentru utilizare.

DETERIORAREA PRODUSELOR

- Soluţia de reactiv trebuie să fie limpede. Aspectul tulbure ar indica deteriorarea.
- Nu utilizaţi produsul dacă există semne vizibile de deteriorare biologică, chimică sau fizică.
- Nu utilizaţi reactivul dacă deteriorările ambalajului ar putea avea un efect asupra performanţei produsului (scurgeri, fiolă perforată).

PROBE [1,3]

Specimen

- Urină. Prelevarea eşantioanelor nu trebuie efectuată după exerciţiul muscular sau în cazul infecţiei tractului urinar.
  Eşantioanele care conţin un precipitat trebuie centrifugate înainte de analiză.
- Un test rapid preliminar care utilizează benzile de urină este recomandat pentru a determina domeniul concentraţiei eşantionului. În cazul în care concentraţia este mai mare decât intervalul analitic, diluaţi eşantionul într-o soluţie de NaCl 9 g/L. rezultatul trebuie înmulţit cu factorul de diluţie.
- A nu se utiliza alte specimene.

Avertismente şi precauţii
Conform bunei practici de laborator, prelevarea trebuie să fie efectuată înainte de administrarea de medicamente.
Depozitare şi stabilitate
Eşantioanele sunt stabile 7 zile la 20-25°C, 1 lună la 2-8°C, sau 6 luni la -20°C, fără nici un stabilizator adăugat.

VALORI DE REFERINŢĂ[1]

Normal	<30 mg/zi
Microalbuminurie	30-300 mg/zi
Macroalbuminurie	>300 mg/zi

Notă: *Intervalul menţionat ar trebui să servească doar ca un ghid. Se recomandă ca fiecare laborator să verifice acest interval sau să stabilească un interval de referinţă pentru populaţia ţintă.*

ELITechGroup
EMPOWERING IVD

µALBUMIN IP

Referinţe: IMAL-0400

Compoziţia trusei: R1 2 x 25 mL+ R2 1 x 5 mL

CE

FTRO-MAL-v10(12/2018)_PIT-MAL-3-v10

PROCEDURĂ

Acest reactiv poate fi utilizat pe majoritatea analizoarelor, analizoare semi-automate şi metoda manuală.
Aplicaţiile sunt disponibile la cerere.
Lungime de undă: 340 nm
Temperatură: 37°C
Fără diluarea probelor

	CALIBRARE	TEST
Reactiv R1	250 µL	250 µL
Calibrator	16 µL	-
Proba	-	16 µL

Amestecaţi şi citiţi absorbanţele (A1) după 4 minute şi 40 de secunde de incubaţie (eşantion martor) şi apoi adăugaţi:

Reactiv R2	40µL

Amestecaţi şi citiţi absorbanţa (A2) după 4 minute de incubaţie.

Notă:
Rezultatele eşantioanelor de µAlbumină urinară pot fi fals ridicate din cauza contaminării testului cu un eşantion de ser. Pentru a evita contaminarea pe analizoarele Selectra, se recomandă:
- **Calibrarea reactivului µAlbumin IP separat faţă de calibrarea testelor serice.**
- **Programarea testului µAlbumin IP într-un ciclu care nu conţine nici un test seric. Alternativ, remăsuraţi doar rezultatele patologice într-un ciclu separat.**

Asiguraţi-vă că instrumentul revine la statusul „stand-by" înainte de începerea unui ciclu separat care conţine teste µAlbumină IP.

CALCUL

Concentraţia albuminei este calculată dintr-o curbă de calibrare obţinută din cinci calibratoare cu diferite nivele şi un punct zero.
Conc=f (ΔA)=f (A2-A1)

CALIBRARE

Pentru calibrare, utilizaţi setul de calibrare ELITech µAlbumin IP Calibrator Set (ref. IMAL-0043), gata pentru utilizare.
În ambele cazuri, adăugaţi un punct zero (soluţie NaCl 9 g/L).

Valorile concentraţiei pentru calibratoare sunt trasabile conform materialului de referinţă ERM-DA470k/IFCC.
Se recomandă efectuarea unei noi calibrări când loturile de reactiv şi când rezultatele controlului calităţii sunt în afara intervalului stabilit.

CONTROLUL CALITĂŢII

Pentru a verifica precizia testelor, vor fi utilizate serurile de control precum Control I µAlbumină IP şi Control II. Aceste controale trebuie efectuate şi validate înainte ca eşantioanele pacienţilor să fie testate. Frecvenţa controlului trebuie să fie de cei puţin o dată pe zi, după fiecare calibrare, şi trebuie adaptată la procedurile de Controlul Calităţii fiecărui laborator şi cerinţele de reglementare. Rezultatele trebuie să fie în intervalele definite. Dacă valorile sunt în afara intervalelor definite, fiecare laborator trebuie să ia măsuri corective.

Materialele pentru controlul calităţii trebuie utilizate conform liniilor directoare locale.

MANAGEMENTUL DEŞEURILOR

Eliminarea tuturor deşeurilor trebuie să fie în conformitate cu cerinţele de reglementare locale, statale şi federale.

DATE DE PERFORMANŢĂ la 37°C privind Selectra Junior

- **Interval analitic**

Reactivul este liniar între 0,30 şi 40,00 mg/dL (de la 3,0 la 400,00 mg/L).
Intervalul exact depinde de valoarea calibratorului utilizat.

- **Limita de detecţie[5]**

Determinată conform protocolului SFBC, limita de detecţie este egală cu 0,08 mg/dL (0,8 mg/L).

- **Efectul de cârlig**

Nici un risc de eroare pentru efectul de cârlig până la 200 mg/dL (2000 mg/L).

- **Precizie**

Reproductibilitate în interiorul ciclului	n	Medie		CV
		mg/dL	mg/L	(%)
Urină umană nr. 1	20	2,50	25,0	2,6
Urină umană nr. 2	20	5,04	50,4	1,3
Urină umană nr. 3	20	21,60	216,0	2,3

Reproductibilitate între cicluri	n	Medie		CV
		mg/dL	mg/L	(%)
Urină umană nr. 1	20	2,76	27,6	4,1
Urină umană nr. 2	20	5,54	55,4	4,9
Urină umană nr. 3	20	21,94	219,4	2,6

- Corelaţie
A fost efectuat un studiu comparativ pe 33 eşantioane de urină umană.
Valorile au fost între 0,49 şi 34,29 mg/dL (4,9 şi 342,9 mg/L).
Parametrii regresiei liniare sunt după cum urmează:
Coeficient de corelaţie: (r)=0,9817
Regresie liniară: y=0,9119 x-0,52 mg/dL (5,2 mg/L)

- Limitări şi interferenţe [5]
- Nu raportaţi rezultatele în afara intervalului utilizabil.

- Conform recomandărilor SFBC, au fost efectuate unele studii pentru a stabili nivelul interferenţei din diferiţi compuşi:
Bilirubină conjugată: Nicio interferenţă semnificativă până la 23,4 mg/dL (400 µmol/L).
Bilirubină neconjugată: Nicio interferenţă semnificativă până la 36 mg/dL (616 µmol/L).
Hemoglobină: Nicio interferenţă semnificativă până la 500 mg/dL (5 g/L).

- Multe alte substanţe şi medicamente pot interfera. Unele dintre acestea sunt enumerate în reviste publicate de Young. [6-7]

- Rezultatele acestui studiu trebuie interpretate doar în corelaţie cu alte rezultate ale testelor de diagnosticare, constatările clinice şi istoricul medical al pacientului.

- **Stabilitatea la bord/Frecvenţa calibrării**[4-5]
  Stabilitatea la bord: 14 de zile
  Frecvenţa calibrării: 14 zile
  Recalibraţi când loturile de reactivi se modifică, când rezultatele controlului calităţii sunt în afara specificaţiilor aşteptate, şi după o operaţie de întreţinere.

BIBLIOGRAFIE

1. Sacks, D.B., *Carbohydrates*, Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 5th Ed., Burtis, C.A. & Ashwood, E.R. (W.B. Saunders eds. Philadelphia USA), (2001), 427.
2. First, M.R., *Renal function*. Clinical Chemistry: Theory, Analysis, Correlation, 4th Ed., Kaplan, L.A, Pesce, A.J., Kazmierczak, S.C., (Mosby Inc. eds St Louis USA), (2003), 477 and appendix.
3. Guder, W.G., *et al.*, *Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and serum samples*.(2002). WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2.
4. Vassault, A., *et al.*, Ann. Biol. Clin., (1986), **44**, 686.
5. Vassault A., *et al.*, Ann. Biol. Clin., (1999), **57**, 685.
6. Young, D.S., Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests, 2nd Ed., AACC Press, (1997).
7. Young, D.S., Effects of drugs on clinical laboratory tests, 4th Ed., AACC Press, (1995).

SIMBOLURI

Simbolurile folosite sunt definite conform standardului ISO-15223-1 cu excepţia celor prezentate mai jos.

CONT	Conţinut
R1	Reactiv 1
R2	Reactiv 2
CE	Conformitate europeană

SOCIETATEA CU RĂSPUNDERE LIMITATĂ "GBG-MLD" S.R.L. IDNO 1003600117582 REPUBLICA MOLDOVA, MUN. CHIŞINĂU

☞:Modificare faţă de versiunea precedentă.

ELITechGroup
EMPOWERING IVD

µALBUMIN IP CONTROL I

☞ *Références/References/Referencias*
IMAL-0046

Composition du coffret/ Kit composition/Composición del kit
Control 1 : 2 x 1 mL

CE

PITV-MALCon1-3-v9 (09/2019)

Français - FR

☞USAGE PRÉVU
Ce dispositif de diagnostic *in vitro* est destiné au contrôle qualité des performances du réactif ELITech µALBUMIN IP, utilisé pour le dosage quantitatif de l'albumine dans les échantillons humains d'urine.

COMPOSITION
- Le contrôle µALBUMIN IP CONTROL I est préparé à partir de plasma humain défibriné dilué dans une solution saline tamponnée.
- La valeur en albumine est spécifique à chaque lot.

☞TRAÇABILITE
La valeur du µALBUMIN IP Control I est traçable au matériau de référence ERM-DA470K/IFCC.

MATÉRIELS REQUIS MAIS NON FOURNIS
- µALBUMIN IP IMAL-0400
- Equipement général de laboratoire.

☞AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS
- Ce contrôle de diagnostic *in vitro* est uniquement destiné aux professionnels.
- Le contrôle est préparé à partir de produits d'origine humaine examinés selon des méthodes approuvées par la FDA et trouvés négatifs pour l'antigène de surface du virus de l'Hépatite B (AgHBs), pour les anticorps anti-HCV (Hépatite C) et pour les anticorps anti-VIH1/VIH2. Il est toutefois recommandé de les considérer comme potentiellement infectieux et de les manipuler avec les précautions d'usage.
- Le contrôle contient de l'azide de sodium qui peut réagir avec le plomb ou le cuivre et former des azides métalliques potentiellement explosifs. Lors de l'élimination de ces réactifs toujours rincer abondamment avec de l'eau pour éviter l'accumulation d'azides.
- Respecter les précautions d'usage et les bonnes pratiques de laboratoire.
- Utiliser du matériel de laboratoire propre ou à usage unique afin d'éviter toute contamination.
- Pour plus d'information, la fiche de données de sécurité (FDS) est disponible sur demande pour les professionnels.

TRAITEMENT DES DECHETS
L'élimination de tous les déchets doit être effectuée conformément aux exigences réglementaires locales, d'état et fédérales.

PREPARATION
Le contrôle est prêt à l'emploi.

DÉTÉRIORATION DU PRODUIT
- Le produit doit être limpide. Tout trouble serait le signe d'une détérioration du produit.
- Ne pas utiliser le produit s'il y a des signes évidents de détérioration biologique, chimique ou physique.
- Ne pas utiliser le produit si les dommages de l'emballage peuvent avoir un effet sur les performances du produit (fuites, flacon percé).

STABILITES
Stocker à 2-8 °C et à l'abri de la lumière. Ne pas congeler.
Avant ouverture :
Ne pas utiliser après la date d'expiration indiquée sur les étiquettes des flacons.
Après ouverture :
- Le contrôle est stable 6 semaines.
- Après utilisation, le flacon doit immédiatement et correctement être refermé afin d'éviter toute contamination ou évaporation.

PROCÉDURE
Pour utiliser le µALBUMIN IP Control I suivre les instructions données dans la fiche technique du réactif ELITech µALBUMIN IP.

LIMITATIONS
ELITech µALBUMIN IP Control I a été validé avec le réactif ELITech µALBUMIN IP. Les utilisateurs doivent s'assurer qu'il peut être utilisé avec d'autres réactifs.

VALEURS
Les valeurs sont indiquées à la fin de la fiche technique.

Remarque : Les laboratoires peuvent ne pas obtenir la valeur cible indiquée pour chaque lot. La technique utilisée, l'équipement et l'erreur expérimentale peuvent conduire à l'obtention de valeurs légèrement différentes. Par conséquent , il est conseillé que chaque laboratoire redéfinisse ses propres normes à partir des valeurs annoncées. Les données sont seulement une indication.

English - EN

☞INTENDED USE
This *in vitro* diagnostic device is intended for the quality control of the performance of reagent ELITech µALBUMIN IP, used for albumin quantitative determination in human urine samples.

COMPOSITION
- µALBUMIN IP Control I is prepared from defibrinated human plasma diluted in a buffered saline solution.
- The albumin value is lot specific.

TRACEABILITY
Concentration value for µALBUMIN IP Control I is traceable to ERM-DA470k/IFCC reference material.

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED
- µALBUMIN IP IMAL-0400
- General Laboratory equipment.

☞WARNING AND PRECAUTIONS
- This *in vitro* diagnostic control is for professional use only.
- The control is prepared from human material tested by FDA approved methods and found to be negative for HbsAg, anti-HCV antibody and anti-HIV1&2 antibodies. However as no test method can rule out the potential risk of infection with absolute certainty, handle cautiously as potentially infectious.
- The control contains sodium azide which may react with lead or copper plumbing to form potentially explosive metal azides. When disposing of these controls always flush with copious amounts of water to prevent azide buildup.
- Take normal precautions and adhere to good laboratory practice.
- Use clean or single use laboratory equipment only to avoid contamination.
- For more information, Safety Data Sheet (SDS) is available on request for professional user.

WASTE MANAGEMENT
Disposal of all waste material should be in accordance with local, state and Federal regulatory requirements.

PREPARATION
The control is ready to use.

PRODUCT DETERIORATION
- The product should be clear. Cloudiness would indicate deterioration.
- Do not use the product if there is visible evidence of biological, chemical or physical deterioration.
- Do not use the product if the damages of packaging might have an effect on the product performances (leakages, pierced vial).

STABILITIES
Store at 2-8 °C and protected from light. Do not freeze.
Before opening :
Do not use after expiration dates indicated on the vial labels.
After opening :
- The control is stable 6 weeks.
- After opening, the vials should be kept correctly and tightly capped to prevent contamination and evaporation.

PROCEDURE
To use µALBUMIN IP Control I follow the procedure described in the instruction for use of the ELITech µALBUMIN IP reagent.

LIMITATIONS
ELITech µALBUMIN IP Control I has been validated with ELITech µALBUMIN IP reagent. Users should verify its suitability with other reagents.

VALUES
The values are indicated at the end of this instructions for use.

Note: Individual laboratories may not obtain the mean values as listed for each lot. Technique, equipment and experimental error may produce slightly different values. Each laboratory should determine their own mean values for this product. The given data are only an indication.

Español - ES

☞USO PREVISTO
Este dispositivo de diagnóstico *in vitro* está diseñado para el control de calidad del rendimiento del reactivo ELITech µALBUMIN IP, utilizados para la determinación cuantitativa de la albumina en muestras humanas de orina.

COMPOSICIÓN
- El control µALBUMIN IP CONTROL I está preparado a partir de plasma humano desfibrinado diluido en una solución salina tamponada.
- La concentración en albumina es específica a cada lote.

☞TRAZABILIDAD
El valor del µALBUMIN IP Control I es trazable al material de referencia ERM-DA470k/IFCC.

MATERIALES REQUERIDOS PERO NO INCLUIDOS
- µALBUMIN IP IMAL-0400
- Equipo de laboratorio de uso general

☞ATENCIÓN Y PRECAUCIONES
- Este control de diagnóstico *in vitro* está destinado únicamente para uso profesional.
- El controle se prepara a partir de productos de origen humano examinados de acuerdo con métodos aprobados por la FDA y han resultado no reactivos para el antígeno de superficie del virus de la Hepatitis B (AgHBs), para los anticuerpos anti-HCV (Hepatitis C) y para los anticuerpos anti-VIH1/ VIH2. Los materiales de origen humano deben considerarse potencialmente infecciosos y manipularlos con precaución.
- El control contiene azida sódica que puede reaccionar con el plomo o el cobre de la tubería y formar potencialmente azidas metálicas explosivas. Cuando se elimine el reactivo enjuague con agua abundantemente para prevenir la acumulación de azidas.
- Respetar las precauciones de uso y las buenas prácticas de laboratorio.
- Para evitar contaminaciones utilizar equipo nuevo o completamente limpio.
- Para más información, la ficha de datos de seguridad (FDS) está disponible a solicitud para uso profesional.

TRATAMIENTO DE LOS RESIDUOS
Todos los materiales de desecho deben eliminarse de acuerdo con las requisitos reglamentarias locales, estatales, y federales.

PREPARACIÓN
El control está listo para su uso.

DETERIORACIÓN DEL PRODUCTO
- El producto debe ser claro. Turbidez indicaría deterioro.
- No utilice el producto si este presenta signos evidentes de deterioración biológica, química o física.
- No utilice el producto si los daños al embalaje pudiesen tener un efecto sobre el rendimiento del producto (fugas, frasco perforado).

ESTABILIDADES
Conservar a 2-8 °C y protegidos de la luz. No congelar.
Antes de la abertura:
No utilice después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta de los frascos.
Una vez abierto:
- El control es estable 6 semanas.
- Después de la utilización, el frasco debe ser inmediatamente y correctamente cerrado para evitar toda contaminación o evaporación.

PROCEDIMIENTO
Para utilizar el µALBUMIN IP Control I seguir las instrucciones dadas en la ficha técnica del reactivo ELITech µALBUMIN IP.

LIMITACIONES
ELITech µALBUMIN IP Control I se ha validado con el reactivo ELITech µALBUMIN IP. Los usuarios deben cerciorarse de que puede utilizarse con otros reactivos

VALORES
Los valores se indican al final de la ficha técnica.

Advertencia: Puede ser que los laboratorios no logren obtener el valor objetivo indicado para cada lote. La técnica utilizada, el equipamiento y el error experimental pueden conducir a obtener valores ligeramente diferentes. Por consiguiente, se aconseja que cada laboratorio determine sus propias normas a partir de los valores anunciados. Los datos anunciados son solamente una indicación.

SYMBOLES/SYMBOLS/SÍMBOLOS
- Les symboles utilisés sont décrits dans la norme ISO-15223-1 hormis ceux présentés ci-dessous.
- Symbols used are defined on ISO-15223-1 standard, except those presented below.
- Los símbolos utilizados son descritos en la norma ISO-15223-1 a la excepción de los presentados a continuación.

CONT	Contient Content Contiene
CONTROL 1	Contrôle 1 Control 1 Control 1
CE	Conformité Européenne European Conformity Conformidad Europea

LOT : XXXX	⌛ : XXXXXX
VALEURS CIBLES / EXPECTED VALUES / VALORES DE REFERENCIA OBJETIVO xx.x (xx.x - xx.x) mg/L x.xx (x.xx - x.xx) mg/dL	

☞: Modification par rapport à la version précédente/Modification from previous version/Modificación con respecto a la versión anterior

ELITechGroup
EMPOWERING IVD

µALBUMIN IP CONTROL II

☞Références/References/Referencias
IMAL-0047

Composition du coffret/ Kit composition/Composición del kit
Control 1 : 2 x 1 mL

CE

PITV-MALCon2-3-v9 (09/2019)

Français - FR

☞USAGE PRÉVU
Ce dispositif de diagnostic *in vitro* est destiné au contrôle qualité des performances du réactif ELITech µALBUMIN IP, utilisé pour le dosage quantitatif de l'albumine dans les échantillons humains d'urine.

COMPOSITION
- Le contrôle µALBUMIN IP CONTROL II est préparé à partir de plasma humain défibriné dilué dans une solution saline tamponnée.
- La valeur en albumine est spécifique à chaque lot.

☞TRAÇABILITE
La valeur du µALBUMIN IP Control II est traçable par rapport au matériau de référence ERM-DA470K/IFCC.

MATÉRIELS REQUIS MAIS NON FOURNIS
- µALBUMIN IP IMAL-0400
- Equipement général de laboratoire.

☞AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS
- Ce contrôle de diagnostic *in vitro* est uniquement destiné aux professionnels.
- Le contrôle est préparé à partir de produits d'origine humaine examinés selon des méthodes approuvées par la FDA et trouvés négatifs pour l'antigène de surface du virus de l'Hépatite B (AgHBs), pour les anticorps anti-HCV (Hépatite C) et pour les anticorps anti-VIH1/VIH2. Il est toutefois recommandé de les considérer comme potentiellement infectieux et de les manipuler avec les précautions d'usage.
- Le contrôle contient de l'azide de sodium qui peut réagir avec le plomb ou le cuivre et former des azides métalliques potentiellement explosifs. Lors de l'élimination de ces réactifs toujours rincer abondamment avec de l'eau pour éviter l'accumulation d'azides.
- Respecter les précautions d'usage et les bonnes pratiques de laboratoire.
- Utiliser du matériel de laboratoire propre ou à usage unique afin d'éviter toute contamination.
- Pour plus d'information, la fiche de données de sécurité (FDS) est disponible sur demande pour les professionnels.

TRAITEMENT DES DECHETS
L'élimination de tous les déchets doit être effectuée conformément aux exigences réglementaires locales, d'état et fédérales.

PREPARATION
Le contrôle est prêt à l'emploi.

DÉTÉRIORATION DU PRODUIT
- Le produit doit être limpide. Tout trouble serait le signe d'une détérioration du produit.
- Ne pas utiliser le produit s'il y a des signes évidents de détérioration biologique, chimique ou physique.
- Ne pas utiliser le produit si les dommages de l'emballage peuvent avoir un effet sur les performances du produit (fuites, flacon percé).

STABILITES
Stocker à 2-8 °C et à l'abri de la lumière. Ne pas congeler.
Avant ouverture :
Ne pas utiliser après la date d'expiration indiquée sur les étiquettes des flacons.
Après ouverture :
- Le contrôle est stable 6 semaines.
- Après utilisation, le flacon doit immédiatement et correctement être refermé afin d'éviter toute contamination ou évaporation.

PROCÉDURE
Pour utiliser le µALBUMIN IP Control II suivre les instructions données dans la fiche technique du réactif ELITech µALBUMIN IP.

LIMITATIONS
ELITech µALBUMIN IP Control II a été validé avec le réactif ELITech µALBUMIN IP. Les utilisateurs doivent s'assurer qu'il peut être utilisé avec d'autres réactifs.

VALEURS
Les valeurs sont indiquées à la fin de la fiche technique.

Remarque : Les laboratoires peuvent ne pas obtenir la valeur cible indiquée pour chaque lot. La technique utilisée, l'équipement et l'erreur expérimentale peuvent conduire à l'obtention de valeurs légèrement différentes. Par conséquent , il est conseillé que chaque laboratoire redéfinisse ses propres normes à partir des valeurs annoncées. Les données sont seulement une indication.

English - EN

☞INTENDED USE
This *in vitro* diagnostic device is intended for the quality control of the performance of reagent ELITech µALBUMIN IP, used for albumin quantitative determination in human urine samples.

COMPOSITION
- µALBUMIN IP Control II is prepared from defibrinated human plasma diluted in a buffered saline solution.
- The albumin value is lot specific.

TRACEABILITY
Concentration value for µALBUMIN IP Control II is traceable to ERM-DA470k/IFCC reference material.

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED
- µALBUMIN IP IMAL-0400
- General Laboratory equipment.

☞WARNING AND PRECAUTIONS
- This *in vitro* diagnostic control is for professional use only.
- The control is prepared from human material tested by FDA approved methods and found to be negative for HbsAg, anti-HCV antibody and anti-HIV1&2 antibodies. However as no test method can rule out the potential risk of infection with absolute certainty, handle cautiously as potentially infectious.
- The control contains sodium azide which may react with lead or copper plumbing to form potentially explosive metal azides. When disposing of these controls always flush with copious amounts of water to prevent azide buildup.
- Take normal precautions and adhere to good laboratory practice.
- Use clean or single use laboratory equipment only to avoid contamination.
- For more information, Safety Data Sheet (SDS) is available on request for professional user.

WASTE MANAGEMENT
Disposal of all waste material should be in accordance with local, state and Federal regulatory requirements.

PREPARATION
The control is ready to use.

PRODUCT DETERIORATION
- The product should be clear. Cloudiness would indicate deterioration.
- Do not use the product if there is visible evidence of biological, chemical or physical deterioration.
- Do not use the product if the damages of packaging might have an effect on the product performances (leakages, pierced vial).

STABILITIES
Store at 2-8 °C and protected from light. Do not freeze.
Before opening :
Do not use after expiration dates indicated on the vial labels.
After opening :
- The control is stable 6 weeks.
- After opening, the vials should be kept correctly and tightly capped to prevent contamination and evaporation.

PROCEDURE
To use µALBUMIN IP Control II follow the procedure described in the instruction for use of the ELITech µALBUMIN IP reagent.

LIMITATIONS
ELITech µALBUMIN IP Control II has been validated with ELITech µALBUMIN IP reagent. Users should verify its suitability with other reagents.

VALUES
The values are indicated at the end of this instructions for use.

Note: Individual laboratories may not obtain the mean values as listed for each lot. Technique, equipment and experimental error may produce slightly different values. Each laboratory should determine their own mean values for this product. The given data are only an indication.

Español - ES

☞USO PREVISTO
Este dispositivo de diagnóstico *in vitro* está diseñado para el control de calidad del rendimiento del reactivo ELITech µALBUMIN IP, utilizados para la determinación cuantitativa de la albumina en muestras humanas de orina.

COMPOSICIÓN
- El control µALBUMIN IP CONTROL II está preparado a partir de plasma humano desfibrinado diluido en una solución salina tamponada.
- La concentración en albumina es específica a cada lote.

☞TRAZABILIDAD
El valor del µALBUMIN IP Control II es trazable al material de referencia ERM-DA470k/IFCC.

MATERIALES REQUERIDOS PERO NO INCLUIDOS
- µALBUMIN IP IMAL-0400
- Equipo de laboratorio de uso general

☞ATENCIÓN Y PRECAUCIONES
- Este control de diagnóstico *in vitro* está destinado únicamente para uso profesional.
- El controle se prepara a partir de productos de origen humano examinados de acuerdo con métodos aprobados por la FDA y han resultado no reactivos para el antígeno de superficie del virus de la Hepatitis B (AgHBs), para los anticuerpos anti-HCV (Hepatitis C) y para los anticuerpos anti-VIH1/ VIH2. Los materiales de origen humano deben considerarse potencialmente infecciosos y manipularlos con precaución.
- El control contiene azida sódica que puede reaccionar con el plomo o el cobre de la tubería y formar potencialmente azidas metálicas explosivas. Cuando se elimine el reactivo enjuague con agua abundantemente para prevenir la acumulación de azidas.
- Respetar las precauciones de uso y las buenas prácticas de laboratorio.
- Para evitar contaminaciones utilizar equipo nuevo o completamente limpio.
- Para más información, la ficha de datos de seguridad (FDS) está disponible a solicitud para uso profesional.

TRATAMIENTO DE LOS RESIDUOS
Todos los materiales de desecho deben eliminarse de acuerdo con las requisitos reglamentarias locales, estatales, y federales.

PREPARACIÓN
El control está listo para su uso.

DETERIORACIÓN DEL PRODUCTO
- El producto debe ser claro. Turbidez indicaría deterioro.
- No utilice el producto si este presenta signos evidentes de deterioración biológica, química o física.
- No utilice el producto si los daños al embalaje pudiesen tener un efecto sobre el rendimiento del producto (fugas, frasco perforado).

ESTABILIDADES
Conservar a 2-8 °C y protegidos de la luz. No congelar.
Antes de la abertura:
No utilice después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta de los frascos.
Una vez abierto:
- El control es estable 6 semanas.
- Después de la utilización, el frasco debe ser inmediatamente y correctamente cerrado para evitar toda contaminación o evaporación.

PROCEDIMIENTO
Para utilizar el µALBUMIN IP Control II seguir las instrucciones dadas en la ficha técnica del reactivo ELITech µALBUMIN IP.

LIMITACIONES
ELITech µALBUMIN IP Control II se ha validado con el reactivo ELITech µALBUMIN IP. Los usuarios deben cerciorarse de que puede utilizarse con otros reactivos

VALORES
Los valores se indican al final de la ficha técnica.

Advertencia: Puede ser que los laboratorios no logren obtener el valor objetivo indicado para cada lote. La técnica útilizada, el equipamiento y el error experimental pueden conducir a obtener valores ligeramente diferentes. Por consiguiente, se aconseja que cada laboratorio determine sus propias normas a partir de los valores anunciados. Los datos anunciados son solamente una indicación.

SYMBOLES/SYMBOLS/SÍMBOLOS
- Les symboles utilisés sont décrits dans la norme ISO-15223-1 hormis ceux présentés ci-dessous.
- Symbols used are defined on ISO-15223-1 standard, except those presented below.
- Los símbolos utilizados son descritos en la norme ISO-15223-1 a la excepción de los presentados a continuación.

CONT	Contient Content Contiene
CONTROL 2	Contrôle 2 Control 2 Control 2
CE	Conformité Européenne European Conformity Conformidad Europea

LOT : XXXX ⌛ : XXXXXX

VALEURS CIBLES / EXPECTED VALUES / VALORES DE REFERENCIA OBJETIVO

xx.x (xx.x - xx.x) mg/L
x.xx (x.xx - x.xx) mg/dL

☞: Modification par rapport à la version précédente/Modification from previous version/Modificación con respecto a la versión anterior

ELITechGroup
EMPOWERING IVD

µALBUMIN IP CALIBRATOR SET

☞Références/References/Referencias
IMAL-0043

Composition du coffret/ Kit composition/Composición del kit

Cal 1 :	1 mL
Cal 2 :	1 mL
Cal 3 :	1 mL
Cal 4 :	1 mL
Cal 5 :	1 mL

CE

PITV-MALCalS-3-v8 (09/2019)

Français - FR

☞USAGE PREVU
Ce dispositif de diagnostic *in vitro* est destiné à la calibration du réactif ELITech µALBUMIN IP, utilisé pour le dosage quantitatif de l'albumine dans les échantillons humains d'urine.

COMPOSITION
- Ce calibrant est préparé à partir de plasma humain défibriné dilué dans une solution saline tamponnée.
- Les valeurs des différents niveaux de ce calibrant sont spécifiques à chaque lot.

☞TRAÇABILITE
La valeur du µALBUMIN IP CALIBRATOR SET est traçable au matériau de référence ERM-DA470k/IFCC.

MATERIELS REQUIS MAIS NON FOURNIS
- µALBUMIN IP : IMAL-0400
- Equipement général de laboratoire.

☞AVERTISSEMENTS ET PRECAUTIONS
- Ce calibrant de diagnostic *in vitro* est uniquement destiné aux professionnels.
- Ce calibrant est préparé à partir de produits d'origine humaine examinés selon des méthodes approuvées par la FDA et trouvés négatifs pour l'antigène de surface du virus de l'Hépatite B (AgHBs), pour les anticorps anti-HCV (Hépatite C) et pour les anticorps anti-VIH1/VIH2. Les matériaux d'origine humaine doivent être considérés comme potentiellement infectieux et de les manipuler avec les précautions d'usage.
- Le calibrant contient de l'azide de sodium qui peut réagir avec la tuyauterie en cuivre ou en plomb pour former des azides métalliques potentiellement explosifs. Lors de l'élimination de ce calibrant toujours rincer abondamment avec de l'eau pour éviter l'accumulation d'azides.
- Respecter les précautions d'usage et les bonnes pratiques de laboratoire.
- Utiliser du matériel de laboratoire propre ou à usage unique afin d'éviter toute contamination.
- Pour plus d'information, la fiche de données de sécurité (FDS) est disponible sur demande pour les professionnels.

TRAITEMENT DES DECHETS
L'élimination de tous les déchets doit être effectuée conformément aux exigences réglementaires locales, d'état et fédérales.

PREPARATION
Le calibrant est prêt à l'emploi.

DÉTÉRIORATION DU PRODUIT
- Le produit doit être limpide. Tout trouble serait le signe d'une détérioration du produit.
- Ne pas utiliser le produit s'il y a des signes évidents de détérioration biologique, chimique ou physique.
- Ne pas utiliser le produit si les dommages de l'emballage peuvent avoir un effet sur les performances du produit (fuites, flacon percé).

STABILITÉS
Stocker à 2-8 °C et à l'abri de la lumière. Ne pas congeler.
Avant ouverture :
Ne pas utiliser après la date d'expiration indiquée sur les étiquettes des flacons.
Après ouverture :
- Le calibrant est stable 6 semaines.
- Après utilisation, le flacon doit immédiatement et correctement être refermé afin d'éviter toute contamination ou évaporation.

PROCÉDURE
Pour calibrer avec le calibrant µALBUMIN IP CALIBRATOR SET suivre les instructions données dans la fiche technique du réactif µALBUMIN IP.

LIMITATIONS
Ce calibrant a été validé avec le réactif µALBUMIN IP. Les utilisateurs doivent s'assurer qu'il peut être utilisé avec d'autres réactifs.

VALEURS
Les valeurs de ce lot sont indiquées à la fin de la fiche technique.

English - EN

☞INTENDED USE
This *in vitro* diagnostic device is intended for the calibration of ELITech µALBUMIN IP reagent, used for albumin quantitative determination in human urine samples.

COMPOSITION
- This calibrator is prepare from defibrinated human plasma diluted in a buffered saline solution.
- The values of different levels of this calibrator are lot specific.

☞TRACEABILITY
The value for µALBUMIN IP CALIBRATOR SET is traceable to ERM-DA470k/IFCC reference materiel .

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED
- µALBUMIN IP : IMAL-0400
- General Laboratory equipment.

☞WARNINGS AND PRECAUTIONS
- This *in vitro* diagnostic calibrator is for professional use only.
- This calibrator is prepared from human material tested by FDA approved methods and found to be negative for HbsAg, anti-HCV antibody and anti-HIV1&2 antibodies. However as no test method can rule out the potential risk of infection with absolute certainty, handle cautiously as potentially infectious.
- The calibrator contains sodium azide which may react with lead or copper plumbing to form potentially explosive metal azides. When disposing of this calibrator always flush with copious amounts of water to prevent azide buildup.
- Take normal precautions and adhere to good laboratory practice.
- Use clean or single use laboratory equipment only to avoid contaminations.
- For more information, Safety Data Sheet (SDS) is available on request for professional user.

WASTE MANAGEMENT
Disposal of all waste material should be in accordance with local, state and Federal regulatory requirements.

PREPARATION
The calibrator is ready to use.

PRODUCT DETERIORATION
- The product should be clear. Cloudiness would indicate deterioration.
- Do not use the product if there is visible evidence of biological, chemical or physical deterioration.
- Do not use the product if the damages of packaging might have an effect on the product performances (leakages, pierced vial).

STABILITIES
Store at 2-8 °C and protected from light. Do not freeze.
Before opening :
Do not use after expiration dates indicated on the vial labels.
After opening :
- The calibrator is stable 6 weeks.
- After opening, the vials should be kept correctly and tightly capped to prevent contamination and evaporation.

PROCEDURE
To calibrate with µALBUMIN IP CALIBRATOR SET follow the procedure described in the instruction for use of the µALBUMIN IP reagent.

LIMITATIONS
The calibrator has been validated with µALBUMIN IP reagent. Users should verify its suitability with other reagents

VALUES
The values of this lot is indicated at the end of this instructions for use.

Español - ES

☞USO PREVISTO
Este dispositivo de diagnóstico *in vitro* está diseñado para la calibración del reactivo ELITech µALBUMIN IP, utilizado para la determinación cuantitativa de la albuminaen muestras humanas de orina.

COMPOSICIÓN
- Este calibrador es preparado a partir de plasma humano desfibrinado diluido en una solución salina tamponada.
- Los valores de diferentes niveles de este calibrador son específicos a cada lote.

☞TRAZABILIDAD
El valor del calibrador µALBUMIN IP CALIBRATOR SET es trazable al material de referencia ERM-DA470k/IFCC.

MATERIALES REQUERIDOS PERO NO INCLUIDOS
- µALBUMIN IP : IMAL-0400
- Equipamiento general de laboratorio.

☞ATENCIÓN Y PRECAUCIONES
- Este calibrador de diagnóstico *in vitro* está destinado únicamente para uso profesional.
- Este calibrador se prepara a partir de productos de origen humano examinados de acuerdo con métodos aprobados por la FDA y han resultado no reactivos para el antígeno de superficie del virus de la Hepatitis B (AgHBs), para los anticuerpos anti-HCV (Hepatitis C) y para los anticuerpos anti-VIH1/ VIH2. Los materiales de origen humano deben considerarse potencialmente infecciosos y manipularlos con precaución.
- El calibrador contiene azida sódica que puede reaccionar con el plomo o el cobre de la tubería para formar azidas metálicas potencialmente explosivas. Cuando se elimine el calibrador enjuague con agua abundantemente para prevenir la acumulación de azidas.
- Tome las precauciones normales y respete las buenas prácticas de laboratorio.
- Para evitar contaminaciones utilizar equipo nuevo o completamente limpio.
- Para más información, la ficha de datos de seguridad (FDS) está disponible a solicitud para uso profesional.

TRATAMIENTO DE LOS RESIDUOS
Todos los materiales de desecho deben eliminarse de acuerdo con los requisitos reglamentarios locales, estatales y federales.

PREPARACIÓN
El calibrador está listo para su uso.

DETERIORACIÓN DEL PRODUCTO
- El producto debe ser claro. Turbidez indicaría deterioro.
- No utilice el producto si este presenta signos evidentes de deterioración biológica, química o física.
- No utilice el producto si los daños al embalaje pudiesen tener un efecto sobre el rendimiento del producto (fugas, frasco perforado).

ESTABILIDADES
Conservar a 2-8 °C y protegidos de la luz. No congelar.
Antes de la abertura:
No utilice después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta de los frascos.
Una vez abierto:
- El calibrador es estable 6 semanas.
- Después de la utilización, el frasco deber ser inmediatamente y correctamente cerrado para evitar toda contaminación o evaporación.

PROCEDIMIENTO
Para calibrar con el calibrador µALBUMIN IP CALIBRATOR SET seguir el procedimiento descrito en las instrucciones de uso del reactivo µALBUMIN IP.

LIMITACIONES
Este calibrador ha sido validado con El reactivo CRP IP. Los usuarios deben cerciorarse de que puede utilizarse con otros reactivos.

VALORES
Los valores se indican al final de la ficha técnica.

SYMBOLES/SYMBOLS/SÍMBOLOS
- Les symboles utilisés sont décrits dans la norme ISO-15223-1 hormis ceux présentés ci-dessous.
- Symbols used are defined on ISO-15223-1 standard, except those presented below.
- Los símbolos utilizados son descritos en la norma ISO-15223-1 a la excepción de los presentados a continuación.

CONT	Contient Content Contiene
CAL 1	Calibrant 1 Calibrator 1 Calibrador 1
CAL 2	Calibrant 2 Calibrator 2 Calibrador 2
CAL 3	Calibrant 3 Calibrator 3 Calibrador 3
CAL 4	Calibrant 4 Calibrator 4 Calibrador 4
CAL 5	Calibrant 5 Calibrator 5 Calibrador 5
CE	Conformité Européenne European Conformity Conformidad Europea

	Cal 1	Cal 2	Cal 3	Cal 4	Cal 5
LOT	XXXXXX	XXXXXX	XXXXXX	XXXXXX	XXXXXX
	aaaa-mm	aaaa-mm	aaaa-mm	aaaa-mm	aaaa-mm
mg/L mg/dL	XXX.X XX.XX	XXX.X XX.XX	XXX.X XX.XX	XXX.X XX.XX	XXX.X XX.XX

☞: Modification par rapport à la version précédente/Modification from previous version/Modificación con respecto a la versión anterior