

EN

HbA1c Control Normal

REF 981695 5 x 1 ml

THIS PACKAGE INSERT IS APPLICABLE FOR USE OUTSIDE THE US.**INTENDED USE**

HbA1c Control Normal is intended for use on Konelab and Indiko Clinical Chemistry Analyzers as a precision control sample for the HbA1c test.
Any reference to the Konelab systems also refers to the T-Series.

COMPOSITION

HbA1c Control Normal is a lyophilized, hemolyzed control based on human and sheep's blood. Reactive components are Hb and HbA1c.

PRECAUTIONS

For *in vitro* diagnostic use only.
This product has been tested, and found negative for HBsAg and for antibodies to HIV 1/2- and HCV. However, the product must be handled just as carefully as the patient samples. Bottles contain TTAB (Tetracycltrimethylammonium bromide) 7.7 %. Irritating to eyes and skin. Avoid contact with skin and eyes. Flush affected areas with copious amounts of water. See separate sheet for Risk- and Safety Phrases (R36/38;S24/25).

HANDLING

To reconstitute HbA1c Control Normal,
1) Remove the cap and carefully free the rubber stopper.
2) Add exactly 1.00 ml of distilled or deionized water.
3) Close the vial and allow to stand for 30 minutes.
4) Dissolve the contents by swirling gently, avoiding the formation of foam.

Note: HbA1c Control Normal does not require pretreatment with the hemolyzing reagent.

Let the controls be a maximum of one hour on the analyzer.

STORAGE AND STABILITY

HbA1c Control Normal is stable as follows:

In an unopened vial	Until the expiration date when stored at 2...8 °C
After reconstitution	8 hours at 15...25 °C 7 days at 2...8 °C 3 months at -20 °C *

* Freeze only up to a maximum of 4 times in the original bottle.

Store controls tightly capped when not in use.

LIMITATIONS

Do not use any vial that has visible evidence of microbial growth.

ASSIGNED VALUES

The concentrations of the components are lot-specific. Control values are listed in the analyzer specific value sheets.

Assigned values for the components of HbA1c Control Normal are given for the methods defined by Thermo Fisher Scientific Oy. The range is the assigned value ± 3 sd. It is recommended that every laboratory establish its own means and acceptable ranges. The control intervals and limits must be adapted to the individual laboratory requirements.

CHANGING CONTROL VALUES

Check always the lot number of the control in your hand. Note that an additional letter, e.g. A, at the end of numeric lot code specifies the packaging time.

Konelab

If the lot number is new, change the respective values in the parameter list manually.

Indiko

If the lot number is new, you can read the respective values either from a barcode or from a file, or you can enter the values manually. For more information, see the *Operation Manual* for Indiko.

MANUFACTURED BY

Thermo Fisher Scientific Oy
Clinical Diagnostics Finland
Ratastie 2, P.O. Box 100, FI-01621 Vantaa, Finland
Tel. +358 9 329 100, Fax +358 9 3291 0300
www.thermoscientific.com

Date of revision (yyyy-mm-dd)

2011-09-22

Changes from previous version

The line beside the text indicates changes.



DE

HbA1c Control Normal

HbA1c-Normalkontrolle

REF 981695 5 x 1 ml

DIE VORLIEGENDE FACHINFORMATION IST FÜR DEN GEBRAUCH AUSSERHALB DER USA VORGEGEHEN.**ANWENDUNGSBEREICH**

Die HbA1c-Normalkontrolle dient als Reliabilitätskontrolle für den HbA1c-Test mit den Konelab- und Indiko-Analysengeräten für die klinische Chemie.

Verweise auf Konelab-Systeme beziehen sich auch auf die T-Serie.

ZUSAMMENSETZUNG

Die HbA1c-Normalkontrolle ist eine lyophilisierte, hämolyzierte Kontrolle auf der Basis von Human- und Schafsblood. Reaktive Bestandteile sind Hb und HbA1c.

SICHERHEITSMABNAHMEN

Nur zur *In vitro*-Diagnostik.
Dieses Produkt wurde erfolgreich auf Negativität gegenüber HBsAg und den Antikörpern gegen HIV 1/2 und HCV getestet. Dennoch muss das Produkt mit der gleichen Sorgfalt wie die Patientenproben behandelt werden.
Die Fläschchen enthalten TTAB (Tetracycltrimethylammoniumbromid) 7.7 % Wirkt reizend auf Augen und Haut. Berührung mit Haut und Augen vermeiden. Betroffene Stellen mit reichlich Wasser spülen. Die entsprechenden Risiko- und Sicherheitssätze sind im separaten Blatt aufgeführt (R36/38;S24/25).

HANDHABUNG

Zur Rekonstitution der HbA1c-Normalkontrolle:
1) Verschluss entfernen und den Gummistopfen vorsichtig abnehmen.
2) Genau 1.00 ml destilliertes oder deionisiertes Wasser hinzugeben.
3) Das Fläschchen schließen und 30 Minuten lang stehen lassen.
4) Den Inhalt durch vorsichtiges Rühren auflösen und dabei Schaumbildung vermeiden.

Hinweis: Die HbA1c-Normalkontrolle macht keine Vorbehandlung mit dem hämolyzierenden Reagenz erforderlich.

Lassen Sie die Kontrollen maximal eine Stunde lang im Analysengerät.

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Die Haltbarkeit der HbA1c-Normalkontrolle ist wie folgt:

Ungeöffnet	Bei Lagerung bei 2...8 °C bis zum Ablauf des Verfallsdatums.
Nach der Rekonstitution	8 Stunden bei 15...25 °C 7 Tage bei 2...8 °C 3 Monate bei -20 °C *

* Maximal 4 x im Originalfläschchen einfrieren.

Die Kontrollen bei Nichtgebrauch dicht verschlossen lagern.

BESCHRÄNKUNGEN

Es dürfen keine Fläschchen mit sichtbaren Anzeichen von Mikrobenwachstum verwendet werden.

WERTANGABEN

Die Konzentrationen der Komponenten sind chargenspezifisch. Die Werte der Kontrollen sind im jeweiligen, analysatorspezifischen Richtwertblatt aufgeführt.

Die Werte für die Komponenten der HbA1c-Normalkontrolle wurden für die von Thermo Fisher Scientific Oy definierten Verfahren zugewiesen. Der Bereich ist der bestimmte Wert ± 3 SD. Es wird empfohlen, dass jedes Labor eigene Mittelwerte und zulässige Bereiche festlegt. Die Intervalle und Grenzwerte der Kontrolle müssen an die Anforderungen der einzelnen Laboratorien angepasst werden.

ÄNDERN VON KONTROLLWERTEN

Grundsätzlich die Chargennummer der verwendeten Kontrolle prüfen. Ein zusätzlicher Buchstabe, wie z. B. A, am Ende des numerischen Chargencodes gibt den Verpackungszeitpunkt an.

Konelab

Im Fall einer neuen Chargennummer die entsprechenden Werte in der Parameterliste manuell ändern.

Indiko

Bei neuen Chargennummern können Sie die entsprechenden Werte vom Barcode oder aus einer Datei einlesen oder manuell eingeben. Weitere Informationen finden Sie in der *Bedienungsanleitung* von Indiko.

HERSTELLER

Thermo Fisher Scientific Oy
Clinical Diagnostics Finland
Ratastie 2, P.O. Box 100, FI-01621 Vantaa, Finnland
Tel. +358 9 329 100, Fax +358 9 3291 0300
www.thermoscientific.com

Datum der Überarbeitung (JJJJ-MM-TT)

2011-09-22

Änderungen gegenüber der vorherigen Fassung

Die Linie neben dem Text weist auf Änderungen hin.



FR

HbA1c Control Normal

Contrôle normal HbA1c

REF 981695 5 x 1 ml

CETTE NOTICE EST VALABLE POUR UNE UTILISATION EN DEHORS DES ÉTATS-UNIS.**INDICATION**

Le contrôle normal HbA1c est destiné à être utilisé avec les analyseurs de chimie clinique Konelab et Indiko comme échantillon de contrôle qualité afin de vérifier la précision du dosage HbA1c. Toute référence aux systèmes Konelab fait également référence à la série T.

COMPOSITION

Le contrôle normal HbA1c est un contrôle hémolysé lyophilisé à base de sang humain et de sang de mouton. Les composants réactifs sont l'Hb et HbA1c.

PRECAUTIONS

Réservé à un usage diagnostique *in vitro*.
Ce produit a été testé et s'est avéré négatif pour l'AgHBs et les anticorps dirigés contre le VIH 1, le VIH 2 et le VHC. Néanmoins, il convient de le manipuler comme un produit potentiellement infectieux.
Les flacons contiennent 7.7 % de TTAB (bromure de tétradécyl-triméthyl-ammonium). Irritant pour la peau et les yeux. Éviter tout contact avec la peau et les yeux. Rincer abondamment les zones touchées avec de l'eau. Voir aussi la liste distincte des phrases de risque et de sécurité (R36/38 ; S24/25).

PREPARATION

Pour reconstituer le contrôle normal HbA1c,
1) Retirer la capsule et ôter le bouchon en caoutchouc avec précaution.
2) Ajouter exactement 1.00 ml d'eau distillée ou déionisée.
3) Fermer le flacon et le laisser reposer 30 minutes.
4) Dissoudre le contenu en agitant délicatement, en évitant la formation de mousse.

Remarque : Le contrôle normal HbA1c ne nécessite pas de prétraitement par le réactif hémolytique.

Ne pas laisser les contrôles séjourner pendant plus d'une heure dans l'analyseur.

CONSERVATION ET STABILITÉ

Le contrôle normal HbA1c est stable dans les conditions suivantes :

Dans un flacon scellé	Jusqu'à la date de péremption lorsqu'il est conservé à 2...8 °C
Après reconstitution	8 heures à 15...25 °C 7 jours à 2...8 °C 3 mois à -20 °C *

* Congeler seulement 4 fois au maximum dans le flacon d'origine.

Conservé les contrôles hermétiquement fermés lorsqu'ils ne sont pas utilisés.

LIMITES

Ne pas utiliser le flacon si celui-ci présente des signes visibles de contamination microbienne.

VALEURS ATTRIBUEES

Les concentrations des composants sont spécifiques des lots. Les valeurs de contrôle sont listées dans les fiches de valeurs spécifiques au modèle d'analyseur.

Les valeurs attribuées aux composants du contrôle normal HbA1c sont fournies pour les méthodes définies par Thermo Fisher Scientific Oy. La plage de mesure est la valeur assignée ± 3 ET. Il est recommandé que chaque laboratoire détermine ses propres moyennes et plages de mesure acceptables. Les intervalles et les limites de contrôle doivent être adaptés aux besoins de chaque laboratoire.

MODIFICATION DES VALEURS DE CONTROLE

Toujours contrôler le numéro de lot du contrôle que l'on s'approprié à utiliser. Noter qu'une lettre supplémentaire, par exemple A, à la fin du code numérique de lot spécifie l'heure d'emballage.

Konelab

S'il s'agit d'un nouveau numéro de lot, modifier manuellement les valeurs correspondantes dans la liste des paramètres.

Indiko

S'il s'agit d'un nouveau numéro de lot, lire les valeurs correspondantes à partir d'un code-barres ou d'un fichier ou saisir manuellement les valeurs. Pour plus d'informations, voir le *Manuel d'utilisation* de l'analyseur Indiko.

FABRICANT

Thermo Fisher Scientific Oy
Clinical Diagnostics Finland
Ratastie 2, P.O. Box 100, FI-01621 Vantaa, Finlande
Tél. : +358 9 329 100, télécopie : +358 9 3291 0300
www.thermoscientific.com

Date de révision (aaaa-mm-jj)

2011-09-22

Modifications par rapport à la version précédente

Le trait en regard du texte indique les modifications.



CS

HbA1c Control Normal

Kontrolní materiál HbA1c

REF 981695 5 x 1 ml

**TATO PŘÍBALOVÁ INFORMACE JE
URČENA PRO POUŽITÍ MIMO ÚZEMÍ USA.****POUŽITÍ**

Kontrolní materiál HbA1c Control Normal je určen k použití na chemických analyzátoch Konelab a Indiko pro klinická vyšetření jako kontrolní vzorek pro stanovení přesnosti testu HbA1c.

Každá zmlínka o systémech Konelab se rovněž týká série T.

SLOŽENÍ

Kontrolní materiál HbA1c Control Normal je lyofilizovaný, hemolyzovaný kontrolní materiál na bázi lidské a ovčí krve. Reaktivní složkou jsou Hb a HbA1c.

ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Určeno pouze pro diagnostické použití *in vitro*. Tento výrobek byl testován a bylo zjištěno, že je negativní na HBSAg a protilátky proti HIV1/2 a HCV. S výrobkem je však nutné manipulovat stejně opatrně jako se vzorky pacientů. Lahvičky obsahují TTAB (tetradecyltrimethylammonium- bromid) v koncentraci 7.7%. Dráždí oči a kůži. Zabraňte kontaktu s kůží a očima. Opláchněte postižená místa velkým množstvím vody. Standardní pokyny pro bezpečné zacházení s nebezpečnými látkami (S-věty) a věty popisující charakter nebezpečnosti chemických látek (R-věty) naleznete na samostatném listu (R36/38; S24/25).

MANIPULACE

Rekonstituujte dle uvedeným způsobem:

- 1) Sejměte uzávěr a opatrně uvolněte pryzkovou zátku.
- 2) Přidejte přesně 1.00 ml destilované nebo deionizované vody.
- 3) Lahvičku uzavřete a nechte ji stát 30 minut.
- 4) Obsah rozpustíte jemným kroužením, ale zabraňte vzniku pěny.

Poznámka: Kontrolní materiál HbA1c Control Normal nevyžaduje předúpravu hemolyzačním činidlem.

Kontrolní materiály používejte v analyzátoru nejdéle po dobu jedné hodiny.

UCHOVÁVÁNÍ A STABILITA

Stabilita kontrolního materiálu HbA1c Control Normal:

V neotevřené lahvičce	Do data ukončení použitelnosti při skladování při teplotě 2...8 °C
Po rekonstituci	8 hodin při teplotě 15...25 °C 7 dnů při 2...8 °C 3 měsíce při -20 °C *

* Lze zmrazit nejvýše čtyřikrát v původní lahvičce.

V době, kdy nejsou kontrolní materiály používány, je uchovávejte v těsně uzavřené lahvičce.

OMEZENÍ

Nepoužívejte žádnou lahvičku, na níž jsou patrné stopy růstu mikroorganismů.

PŘÍRAŽENÉ HODNOTY

Koncentrace složek jsou specifické pro konkrétní šarži. Hodnoty kontrolního materiálu jsou uvedeny v tabulkách hodnot příslušného analyzátoru.

Přířazené hodnoty složek kontrolního materiálu HbA1c Control Normal jsou uváděny pro definované metody společnosti Thermo Fisher Scientific Oy. Rozmezí je přířazena hodnota ± 3 SD. Doporučuje se, aby každá laboratoř stanovila své vlastní sifední hodnoty a přípustná rozmezí. Intervaly a limitní hodnoty kontrolních vzorků musejí být upraveny podle požadavků jednotlivých laboratoř.

ZMĚNA HODNOT KONTROLNÍHO MATERIÁLU

Vždy přezkontrolujte číslo šarže kontrolního materiálu, který držíte v ruce. Pozor: Další písmeno, např. A, na konci číselného kódu šarže specifikuje dobu balení.

Konelab

Pokud se jedná o nové číslo šarže, změňte manuálně příslušné hodnoty v seznamu parametru.

Indiko

Pokud se jedná o nové číslo šarže, můžete načíst příslušné hodnoty buď z čárového kódu, nebo ze souboru, nebo můžete zadat příslušné hodnoty manuálně. Více informací naleznete v návodu k použití analyzátoru Indiko.

VÝROBCE

Thermo Fisher Scientific Oy
Clinical Diagnostics Finland
Ratastie 2, P.O. Box 100, FI-01621 Vantaa, Finsko
Tel: +358 9 329 100, fax: +358 9 3291 0300
www.thermoscientific.com

Datum revize (rrrr-mm-dd)

2011-09-22

Změny oproti předchozí verzi

Svislá čára podél textu označuje změny.



EL

HbA1c Control Normal

REF 981695 5 x 1 ml

**ΑΥΤΟ ΤΟ ΕΝΘΕΤΟ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ ΙΣΧΥΕΙ
ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΕΚΤΟΣ ΤΩΝ ΗΠΑ.****ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ**

Το HbA1c Control Normal προορίζεται για χρήση σε αναλυτές κλινικής χημείας Konelab και Indiko ως δείγμα ελέγχου ακριβείας για τη δοκιμή HbA1c. Οποιαδήποτε αναφορά στα συστήματα Konelab αναφέρεται επίσης στη Σειρά T.

ΣΥΝΘΕΣΗ

Το HbA1c Control Normal είναι ένα λυοφιλιωμένο, αιμολυμένο υλικό ελέγχου που βασίζεται σε αίμα ανθρώπου και προβάτου. Τα δραστικά συστατικά είναι Hb και HbA1c.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Για *in vitro* διαγνωστική χρήση μόνο. Το προϊόν αυτό ελέγχθηκε και βρέθηκε αρνητικό στο HBSAg, και σε αντισώματα HIV 1/2 και HCV. Ωστόσο, ο χειρισμός του προϊόντος πρέπει να γίνεται με την ίδια προσοχή όπως και σε δείγματα ασθενών. Τα φιαλίδια περιέχουν 7.7% TTAB (βρωμιούχο δεκατεσερατριμεθυλαμμώνιο). Ερεθίζει τα μάτια και το δέρμα. Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα και με τα μάτια. Ξεπλύνετε τις προσβεβλημένες περιοχές με άθρονη ποσότητα νερού. Δείτε το ξεχωριστό φυλλάδιο για τις φράσεις κινδύνου και ασφάλειας (R36/38; S24/25).

ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ

Για την ανασύσταση του HbA1c Control Normal, 1) Αφαιρέστε το καπάκι και απελευθερώστε προσεκτικά την ελαστική τάπα. 2) Προσθέστε ακριβώς 1.00 ml απεσταγμένου ή αποιονισμένου νερού. 3) Κλείστε το φιαλίδιο και αφήστε το να σταθεί για 30 λεπτά. 4) Διαλύστε το περιεχόμενο περιττρέποντας ελαφρά και αποφεύγοντας το σχηματισμό αφρού.

Σημείωση: Το HbA1c Control Normal δεν απαιτεί προπεξεργασία με το αιμολυτικό αντιδραστήριο.

Αφήστε τα υλικά ελέγχου το μέγιστο μέχρι μία ώρα στον αναλυτή.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ

Το HbA1c Control Normal είναι σταθερό στις εξής συνθήκες:

Σε μη ανοιγμένο φιαλίδιο	Μέχρι την ημερομηνία λήξης όταν αποθηκεύεται στους 2...8 °C
Μετά την ανασύσταση	8 ώρες στους 15...25 °C 7 ημέρες στους 2...8 °C 3 μήνες στους -20 °C *

* Καπαυψίστε μόνο μέχρι 4 φορές, το μέγιστο, στο αρχικό φιαλίδιο.

Όταν τα υλικά ελέγχου δεν χρησιμοποιούνται πρέπει να φυλάσσονται με το καπάκι καλά κλειστό.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

Μη χρησιμοποιείτε οποιοδήποτε φιαλίδιο έχει ορατές ενδείξεις για μικροβιακή ανάπτυξη.

ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΖΟΜΕΝΕΣ ΤΙΜΕΣ

Οι συγκεντρώσεις των συστατικών είναι ειδικές της παρτίδας. Οι τιμές του υλικού ελέγχου παρέχονται στα φύλλα ειδικών τιμών αναλυτή.

Οι εκχωρημένες τιμές για τα συστατικά του HbA1c Control Normal δίδονται για τις μεθόδους που ορίζονται από τη Thermo Fisher Scientific Oy. Το εύρος είναι η εκχωρημένη τιμή ± 3 SD. Συνιστάται κάθε εργαστήριο να προσδιορίζει τη δική του μέση τιμή και αποδεκτά εύρη τιμών. Τα διαστήματα και τα όρια των υλικών ελέγχου πρέπει να προσαρμόζονται στις απαιτήσεις των ξεχωριστών εργαστηρίων.

ΑΛΛΑΓΗ ΤΙΜΩΝ ΕΛΕΓΧΟΥ

Ελέγχετε πάντα τον αριθμό παρτίδας του υλικού ελέγχου που διαβέτετε. Σημειώστε ότι ένα πρόσθετο γράμμα, π.χ. A, στο τέλος του αριθμητικού κωδικού παρτίδας καθορίζει το χρόνο συσκευασίας.

Konelab

Εάν ο αριθμός παρτίδας είναι καινούργιος, αλλάξτε τις αντίστοιχες τιμές στον κατάλογο παραμέτρων χειροκίνητα.

Indiko

Εάν ο αριθμός παρτίδας είναι καινούργιος, μπορείτε να διαβάσετε τις αντίστοιχες τιμές είτε από το γραμμωτό κώδικα ή από το αρχείο, ή μπορείτε να εισάγετε τις τιμές χειροκίνητα. Για περισσότερες πληροφορίες, δείτε το *Εγχειρίδιο Λειτουργίας* για το Indiko.

ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ

Thermo Fisher Scientific Oy
Clinical Diagnostics Finland
Ratastie 2, P.O. Box 100, FI-01621 Vantaa, Finland
Τηλ. +358 9 329 100, Φαξ +358 9 3291 0300
www.thermoscientific.com

Ημερομηνία αναθεώρησης (εεεε-μμ-ηη)

2011-09-22

Αλλαγές από την προηγούμενη έκδοση

H γραμμή δίπλα στο κείμενο υποδεικνύει αλλαγές.



ES

HbA1c Control Normal

Control normal HbA1c

REF 981695 5 x 1 ml

**ESTE PROSPECTO ES PARA USO
FUERA DE EE. UU.****INDICACIONES**

La solución de control normal HbA1c está diseñada para utilizarse como muestra de control de precisión en la prueba de HbA1c con analizadores de química clínica Konelab e Indiko. Las referencias a los sistemas Konelab son extensibles también a la serie T.

COMPOSICIÓN

HbA1c Control Normal es un control liofilizado y hemolizado basado en sangre humana y ovina. Los componentes reactivos son Hb y HbA1c.

PRECAUCIONES

Sólo para uso diagnóstico *in vitro*. Según las pruebas realizadas, el producto es negativo para HBSAg y para anticuerpos contra HCV y VIH 1/2. Sin embargo, es preciso manipularlo con el mismo cuidado que las muestras del paciente. Los frascos contienen TTAB (bromuro de tetradeciltrimetilamonio) al 7.7%. Produce irritación en los ojos y en la piel. Evite el contacto con los ojos y la piel. Lave las áreas afectadas con agua abundante. Consulte la hoja aparte que incluye Frases sobre Riesgos y Seguridad (R36/38;S24/25).

MANIPULACIÓN

Para reconstituir HbA1c Control Normal:

- 1) Quite la tapa y suelte con cuidado el obturador de goma.
- 2) Añada exactamente 1.00 ml de agua destilada o desionizada.
- 3) Cierre el vial y déjelo reposar durante 30 minutos.
- 4) Agite el vial ligeramente para que se disuelva el contenido; evite la formación de espuma.

Nota: La solución de control normal HbA1c no necesita tratarse previamente con el reactivo hemolizante.

Deje los controles una hora como máximo en el analizador.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

HbA1c Control Normal es estable en estas condiciones:

Vial sin abrir	Hasta la fecha de caducidad si se guarda a 2...8 °C
Tras la reconstitución	8 horas a 15...25 °C 7 días a 2...8 °C 3 meses a -20 °C *

* Sólo se puede congelar un máximo de 4 veces en el frasco original.

Cierre herméticamente los controles cuando no vaya a utilizarlos.

LIMITACIONES

No utilice viales que presenten indicios visibles de desarrollo microbiano.

VALORES ASIGNADOS

La concentración de los componentes depende del lote. Los valores del control se proporcionan en las hojas de valores específicos del analizador.

Los valores asignados a los componentes de HbA1c Control Normal corresponden a los métodos definidos por Thermo Fisher Scientific Oy. El rango es el valor asignado ± 3 DE. Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios valores medios y rangos aceptables. Los intervalos y límites del control deben adaptarse a los requisitos de cada laboratorio.

CAMBIO DE LOS VALORES DEL CONTROL

Compruebe siempre el número de lote del control que vaya a usar. La letra que aparece al final del código del lote, por ejemplo A, indica la duración del envase.

Konelab

Si el número de lote es nuevo, cambie los valores correspondientes en la lista de parámetros de forma manual.

Indiko

Si el número de lote es nuevo, puede consultar los valores correspondientes en el código de barras o el archivo; también puede introducir los valores de forma manual. Para obtener más información, consulte el Manual de uso del analizador Indiko.

FABRICANTE

Thermo Fisher Scientific Oy
Clinical Diagnostics Finland
Ratastie 2, P.O. Box 100, FI-01621 Vantaa (Finlandia)
Tel. +358 9 329 100, Fax +358 9 3291 0300
www.thermoscientific.com

Fecha de revisión (aaaa-mm-dd)

2011-09-22

Cambios desde la versión anterior

Una línea junto al texto indica modificaciones.



ET HbA1c Control Normal

REF 981695 5 x 1 ml

PAKENDI INFOLEHT ON KOOSTATUD KASUTAMISEKS VÄLJASPOOL USA-D.

SIHTOTSTARVE

HbA1c Control Normal on HbA1c testi täppiskontrollproov Konelabi ja Indiko kliinilis-keemiliste analüsaatorite HbA1c täpsuse kontrollproovideks. Konelabi süsteemide viited kehtivad ühtlasi T-seeria kohta.

KOOSTIS

HbA1c Control Normal on liiofilitud, hemolüüsitud kontroll, mis on valmistatud inimese ja lamba verest. Reaktiivkomponentideks on Hb ja HbA1c.

HOIATUSED

Kasutamiseks ainult *in vitro* diagnostikas. Toode on kontrollimisel osutunud HBSAg ning HIV 1/2- ja HCV antikehade suhtes negatiivseks. Siiski tuleb seda käsitseda sama ettevaatlikult, nagu patsiendilt pärinevat proovi. Pudelites on 7.7% TTAB (tetradeetsüül-trimetüül-ammoniumbromiid). Ärrita silmi ja nahka. Välitge kokkupuudet naha ja silmadega. Kokkupuute korral peske rohke veega. Vi R- ja S-lausetega kaarti (R36/38; S24/25).

KÄSITSEMINE

HbA1c Control Normal lahendamiseks, 1) eemaldage kork ja vabastada ettevaatlikult kummist stopper, 2) lisage täpselt 1.00 ml destilleeritud või deioniseeritud vett, 3) sulgege vial ja lasta seista 30 minutit, 4) lahustage sisu õrnalt keerates, vältige vahutamist.

Märkus. HbA1c Control Normal ei vaja eeltöötust hemolüüsiva reaktiiviga-

Laske kontrollidel analüsaatoris olla maksimaalselt üks tund.

SÄILITAMINE JA STABIILSUS

HbA1c Control Normal on stabiilne järgmistes tingimustes:

Avamata vialis	temperatuuril 2...8 °C kuni aegumistähtajani
Valmis segatuna	8 tundi temperatuuril 15...25 °C; 7 päeva temperatuuril 2...8 °C; 3 kuud temperatuuril -20 °C*

* Külmutage originaalpudelis maksimaalselt 4 korda.

Kontrollide tuleb säilitada tihedalt suletuna

PIIRANGUD

Ärge kasutage mikroobide kasvule viitavate märkidega viale.

NIMIVÄÄRTUSED

Koostisosade kontsentratsioonid olenevad partiiist. Väärtused on ära toodud analüsaatoripõhistel väärtustelehtedel.

HbA1c Control Normali komponentide nimiväärtused on loetletud Thermo Fisher Scientific Oy poolt määratletud meetodites. Vahemikuks on kehtestatud väärtus ±3 sd. Soovitavalt peaks iga laboratoorium individuaalselt määratlema sobivad keskmised väärtused ja vastuvõetavuse vahemikud. Kontrollide vahemikud ja piirid tuleb kohaldada konkreetse labori vajadustele.

KONTROLLVÄÄRTUSTE MUUTMINE

Lähtuge alati konkreetse kontrolli partiumbrist. Lisatäht, nt A, partii koodi lõpus näitab pakkimise aega.

Konelab

Kui tegemist on uue partiumbriga, tuleb muuta vastavat väärtust parameetrite loetelus.

Indiko

Uute partiumbrite korral võite vastavad väärtused lugeda vöötkoodilt või failist, või siis väärtused käsitsi sisestada. Lisateavet vaadake Indiko kasutusjuhendist.

TOOTJA

Thermo Fisher Scientific Oy
Clinical Diagnostics Finland
Ratastie 2, P.O. Box 100, FI-01621 Vantaa, Finland
Tel +358 9 329 100, faks +358 9 3291 0300
www.thermoscientific.com

Teksti läbivaatamise kuupäev (aaaa-kk-pp)
2011-09-22

Muudatused võrreldes eelmise versiooniga
Teksti kõrval olev joon tähistab muudatusi.



HU HbA1c Control Normal

HbA1c Normál Kontroll

REF 981695 5 x 1 ml

EZ A TÁJÉKOZTATÓ AZ EGYESÜLT ÁLLAMOKON KÍVÜLI HASZNÁLATRA VONATKOZIK.

RENDELTERÉSI

A HbA1c Control Normal Konelab és Indiko klinikai kémiai analízatorokon használható pontossági kontrollmintaként HbA1c vizsgálatokhoz. A Konelab rendszerekre tett minden hivatkozás a T sorozatra is vonatkozik.

ÖSSZETÉTEL

A HbA1c Control Normal liofilizált, hemolizált kontroll, mely emberi és bírka vérből származik. A reaktív alkotórészek a Hb és a HbA1c.

ÖVINTÉZKEDÉSEK

Kizárólag *in vitro* diagnosztikus használatra. A termék a vizsgálatok során negatívnak találtatott HBSAg-re, valamint HIV 1/2- és HCV antitestekre nézve. Ennek ellenére a terméket ugyanolyan gondossággal kell kezelni, mint a betegből származó mintákat. Az üvegek 7.7%-ban TTAB-t (tetradeecil-trimetil-ammoniumbromid) tartalmaznak. Ez szem- és bőrirritációt okoz. Kerülje érintkezését a bőrrrel és a szemmel. Az érintett területeket mossa le bő vízzel. Lásd a Kockázati és biztonsági megfontolások című külön adatlapot (R36/38; S24/25).

KEZELÉS

A HbA1c Control Normal elkészítése, 1) Távolítsa el a tetőt, és óvatosan szabadítsa ki a gumidugót. 2) Adjon hozzá pontosan 1.00 ml desztillált vagy ioncserélt vizet. 3) Zárja le az üveget és hagyja állni 30 percig. 4) Óvatos körkörös mozdulatokkal oldja fel az üveg tartalmát, kerülve a habképződést.

Megjegyzés: A HbA1c Control Normalt nem szükséges előkezelni a hemolizáló reagenssel.

A kontrollokat maximum egy órára szabad az analízatoron hagyni.

TÁROLÁS ÉS STABILITÁS

A HbA1c Control Normal a következő körülmények között marad stabil:

Felbontatlan üvegben	2...8 °C között tárolva a feltüntetett lejárati időpontig
Az elkészítést követően	15...25 °C között 8 órán át 7 napig 2...8 °C-on 3 hónapig -20 °C-on*

* Legfeljebb csak 4-szer fagyassza le az eredeti palackban.

Használaton kívül a kontrollok szorosan lezárva tárolandók.

KORLÁTOZÁSOK

Ne használjon olyan üveget, amelyen mikrobanövekedésre utaló szemmel látható jeleket lát.

MEGADOTT ÉRTÉKEK

Az alkotórészek koncentrációi tételespecifikusak. A kontrollértékek az analízator-specifikus értéklapokon találhatóak.

A HbA1c Control Normal komponenseinek hozzárendelt értékeit a Thermo Fisher Scientific Oy által meghatározott módszerekhez adtuk meg. A tartomány a megadott érték ±3 SD. Minden laboratórium számára javasolt a saját módszerek és elfogadhatósági tartományok felállítását. Az ellenőrzési intervallumokat és határértékeket az aktuális laboratóriumi követelményekhez kell igazítani.

A KONTROLLÉRTÉKEK MEGVÁLTOZTATÁSA

Mindig ellenőrizze le a használatban lévő kontroll tételeszámát. Ne felelde, hogy a számokból álló tételszám végén található kiegészítő betű, pl. A, a csomagolás idejére utal.

Konelab

Amennyiben a tételeszám új, változtassa meg a vonatkozó értékeket a paraméterlistában kézzel.

Indiko

Új tételeszám esetén leolvashatja a vonatkozó értékeket a vonalkód segítségével, fájlból, illetve beviheti azokat kézzel is. További tudnivalóért lásd az Indiko *üzemeltetési kézikönyvét*.

GYÁRTÓ:

Thermo Fisher Scientific Oy
Clinical Diagnostics Finland
Ratastie 2, P.O. Box 100, FI-01621 Vantaa, Finland
Tel. +358 9 329 100, Fax +358 9 3291 0300
www.thermoscientific.com

Ellenőrzés időpontja (éééé-hh-nn)
2011-09-22

Változtatások az előző változathoz képest
A szöveg melletti vonal a változásokat jelöli.



IT HbA1c Control Normal

REF 981695 5 x 1 ml

IL PRESENTE FOGLIETTO ILLUSTRATIVO È APPLICABILE AL DI FUORI DEGLI STATI UNITI.

USO CONSIGLIATO

HbA1c Control Normal viene impiegato come campione per il controllo di precisione dei test dell'HbA1c con analizzatori clinico-chimici Konelab e Indiko. Eventuali riferimenti ai sistemi Konelab fanno riferimento anche alla serie T.

COMPOSIZIONE

HbA1c Control Normal è un controllo emolizzato liofilizzato a base di sangue umano e di pecora. I componenti reattivi sono l'Hb e l'HbA1c.

PRECAUZIONI

Solo per uso diagnostico *in vitro*. Questo prodotto è stato testato ed è risultato negativo per HbsAg e per la presenza di anticorpi anti-HIV 1/2 e anti-HCV. Dovrà tuttavia essere usato e trattato con la stessa cura riservata ai campioni del paziente. I flaconi contengono TTAB (bromuro di tetradeecil trimetilammonio) 7.7%. La sostanza è irritante per occhi e cute. Evitare il contatto con cute e occhi. In caso di contatto, lavare la zona interessata con abbondante acqua. Vedere il foglio separato per le diciture relative ai rischi e alla sicurezza (R36/38; S24/25).

UTILIZZO

Per la ricostituzione di HbA1c Control Normal, 1) Togliere il coperchio e rimuovere con cautela il tappo di gomma. 2) Aggiungere esattamente 1.00 ml di acqua distillata o deionizzata. 3) Chiudere il vial e lasciare riposare per 30 minuti. 4) Sciogliere il contenuto agitando delicatamente ed evitando la formazione di schiuma.

Nota: HbA1c Control Normal non richiede alcun trattamento preliminare con il reagente emolizzante.

Si raccomanda di lasciare i controlli sull'analizzatore per un tempo massimo di un'ora.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

HbA1c Control Normal è stabile alle seguenti condizioni:

In vial non aperto	Fino alla data di scadenza, se conservato a una temperatura di 2...8 °C
Dopo la ricostituzione	8 ore a 15...25 °C 7 giorni a 2...8 °C 3 mesi a -20 °C*

* Congelare per un massimo di 4 volte nel flacone originale.

Se inutilizzati, conservare i controlli ermeticamente chiusi.

LIMITI

Non utilizzare vial che presentino evidenti segni di crescita microbica.

VALORI ASSEGNATI

Le concentrazioni dei componenti sono specifiche in base al lotto. I valori di controllo sono elencati nelle Schede valori relative all'analizzatore in uso.

I valori assegnati ai componenti di HbA1c Control Normal si riferiscono alle metodiche definite da Thermo Fisher Scientific Oy. L'intervallo è dato dal valore assegnato ±3 sd. Si raccomanda ad ogni laboratorio di definire valori di riferimento e intervalli accettabili propri. Gli intervalli e i limiti del controllo devono essere adattati ai requisiti dei singoli laboratori.

MODIFICA DEI VALORI DI CONTROLLO

Verificare sempre il numero di lotto del controllo in uso. Osservare che la lettera alfabetica, per esempio "A", alla fine del codice numerico del lotto indica il momento dell'impallaggio.

Konelab

Se il numero di lotto è nuovo, modificare manualmente i valori corrispondenti nell'elenco dei parametri.

Indiko:

Se il numero di lotto è nuovo, è possibile leggere i valori corrispondenti da un codice a barre o da un file, oppure è possibile inserirli manualmente. Per ulteriori informazioni consultare il *Manuale d'uso* di Indiko.

PRODUTTORE

Thermo Fisher Scientific Oy
Clinical Diagnostics Finland
Ratastie 2, P.O. Box 100, FI-01621 Vantaa, Finlandia
Tel. +358 9 329 100, Fax +358 9 3291 0300
www.thermoscientific.com

Data della revisione (aaaa-mm-gg)
2011-09-22

Modifiche rispetto alla versione precedente
La linea accanto al testo indica le modifiche apportate.



LT

HbA1c Control Normal

Normalios HbA1c vertės kontrolės medžiaga

REF 981695 5 x 1 ml

ŠIS PAKUOTĖS LAPELIS SKIRTAS NAUDOTOJAMS NE JAV TERITORIJOJE.**NUMATYTOJI PASKIRTIS**

„HbA1c Control Normal“ yra HbA1c testo tikslumo kontrolės mėginys, skirtas naudoti „Konelab“ ir „Indiko“ klinikinės chemijos analizuotojose.

Į visas „Konelab systems“ nuorodas įeina ir T serijos gaminiai.

SUDĖTIS

„HbA1c Control Normal“ yra liofilizuota hemolizuota kontrolės medžiaga, pagaminta iš žmogaus ir avies kraujo. Reaguojantieji komponentai yra Hb ir HbA1c.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

Skirta tik *in vitro* diagnostikai.

Ši medžiaga buvo iširta ir nustatyta, kad ji nereaguoja su HbAg ir HIV 1/2 bei HCV antikūnais. Tačiau su šia medžiaga reikia elgtis taip pat atsargiai, kaip ir su paciento mėginiais. Buteliuose yra 7.7 % TTAB (tetradeeciltrimetilamonio bromido). Dirgina akis ir odą. Venėti patekimo ant odos ir į akis. Paveiktas vietas gerai praplauti dideliu kiekiu vandens. Žiūrėkite atskirą Rizikos ir saugos frazių lapą (R36/38;S24/25).

DARBAS SU MEDŽIAGOMIS

„HbA1c Control Normal“ skiedimas:

- 1) Nuimkite dangtelį ir atsargiai ištraukite guminį kamštį.
- 2) Įpilkite tiksliai 1.00 ml distiliuoto arba dejonizuoto vandens.
- 3) Užkimškite buteliuką ir leiskite pastovėti 30 minučių.
- 4) Ištrpinkite turinį atsargiai sukiodami, kad nesudarytų putos.

Pastaba. „HbA1c Control Normal“ papildomai apdoroti hemolizuojančiuoju reagentu nereikia.

Kontrolės medžiagas analizuojant galima laikyti ne ilgiau nei vieną valandą.

LAIKYMAS IR STABILUMAS

„HbA1c Control Normal“ kontrolės medžiaga išlieka stabiliai šiomis sąlygomis:

Neatidarytame buteliuke	Iki nurodytos tinkamumo datos, jeigu laikoma 2...8 °C temperatūroje
Po išdirpinimo	8 valandas, jeigu laikoma 15...25 °C temperatūroje 7 paras, jeigu laikoma 2...8 °C temperatūroje 3 mėnesius, jeigu laikoma -20 °C temperatūroje

* Užšaldyti galima tik originaliame butelyje ir ne daugiau nei 4 kartus.

Nenaudojamas kontrolės medžiagas reikia laikyti sandariai uždarytas.

APRIBOJIMAI

Nenaudokite buteliukų turinio, jeigu matote mikrobinio užterštumo požymių.

PRISKIRTOSIOS VERTĖS

Komponentų koncentracija priklauso nuo partijos. Kontrolės medžiagos vertės pateikiamos konkretaus analizuatoriaus verčių lapuose.

Priskirtosios „HbA1c Control Normal“ komponentų vertės pateikiamos bendrovių „Thermo Fisher Scientific Oy“ nustatytiems metodams. Diapazoną sudaro priskirti vertės ±3 standartiniai nuokrypiai (SD). Kiekvienai laboratorijai rekomenduojama nustatyti savo vidurkius ir priimtinių verčių diapazonus. Kontrolės intervalus ir apribojimus kiekviena laboratorija privalo nustatyti pagal savo poreikius.

KONTROLĖS MEDŽIAGŲ VERČIŲ KEITIMAS

Visada patikrinkite naudojamos kontrolinės medžiagos partijos numerį. Atkreipkite dėmesį, kad papildoma raidė (pvz., A) skaitlinio partijos kodo gale rodo pakavimo laiką.

Konelab

Jeigu partijos numeris naujas, pakeiskite atitinkamas parametrų sąrašo vertes rankiniu būdu.

Indiko

Jeigu partijos numeris naujas, atitinkamas vertes galite nuskaityti iš brūkšninio kodo arba iš failo, arba įvesti vertes rankiniu būdu. Daugiau informacijos žr. „Indiko“ Operatoriaus vadove.

GAMINTOJAS

Thermo Fisher Scientific Oy
Clinical Diagnostics Finland
Ratastie 2, P.O. Box 100, FI-01621 Vantaa, Suomija
Tel. +358 9 329 100, Faksas +358 9 3291 0300
www.thermoscientific.com

Peržiūros data (MMMM-mm-dd)

2011-09-22

Ankstesnės versijos pakeitimai

Linija šalia teksto reiškia, kad tekstas pakeistas.



LV

HbA1c Control Normal

HbA1c normālā kontrole

REF 981695 5 x 1 ml

ŠIS IEPAKOJUMA IELIKTNIS IR LIETOJAMS ĀRPUS ASV.**LIETOŠANA**

HbA1c Control Normal ir paredzēts izmantot kā precizitātes kontroles paraugu HbA1c pārbaudēm Konelab un Indiko klīniskās ķīmijas analīzatoros. Jebkura atsauksme uz Konelab sistēmām ir attiecīgā arī uz T sēriju.

SASTĀVS

HbA1c Control Normal ir liofilizēta, hemolizēta kontrole, kas bāzēta uz cilvēka un aitas asinīm. Reaģējošās sastāvdaļas ir Hb un HbA1c.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

Tikai *in vitro* diagnostiskai izmantošanai.

Produkts ir pārbaudīts un tas nesatur HbAg, HIV 1/2 un HCV antivielas. Tomēr ar produktu jārikojas tikpat uzmanīgi, kā ar pacientu paraugiem. Pudelītes satur 7.7% TTAB (tetradeeciltrimetilamonija bromīdu). Kairina acis un ādu. Izvairieties no saskares ar ādu un acīm. Skartās vietas skalot lielā ūdens daudzumā. Skatīt atsevišķi riska un drošības frāžu sarakstu (R36/38;S24/25).

IZMANTOŠANA

Lai atšķaidītu HbA1c Control Normal,

- 1) Nopemiet vāciņu un uzmanīgi izņemiet gumijas aizbāzni.
- 2) Pievienojiet precīzi 1.00 ml destilēta vai dejonizēta ūdens.
- 3) Noslēdziet pudelīti un atstāiet uz 30 minūtēm.
- 4) Izšķīdiniet sastāvdaļas, lēni griežot pudelīti, nepieļaujot putu veidošanos.

Piezīme: HbA1c Control Normal nav nepieciešama iepriekšēja apstrāde ar hemolizējošu reagentu.

Kontrolēs drīkst atrasties analīzatorā ne ilgāk par vienu stundu.

UZGLABĀŠANA UN STABILITĀTE

HbA1c Control Normal ir stabila šādos apstākļos:

Neatvērtā pudelītē	Līdz derīguma termiņa beigām, ja tiek uzglabāta 2...8 °C temperatūrā
Pēc atšķaidīšanas	8 stundas 15...25 °C temperatūrā; 7 dienas 2...8 °C temperatūrā; 3 mēnešus -20 °C temperatūrā *

* Sasaldēt ne vairāk par 4 reizēm oriģinālajā pudelītē.

Kad kontrolēs netiek lietotas, glabājiet tās ar cieši uzliktiem vāciņiem.

IEROBEŽOJUMI

Neizmantojiet pudelīti, ja tajā redzamas mikrobu vairošanās pazīmes.

NOTEIKTĀS VĒRTĪBAS

Sastāvdaļu koncentrācija ir atkarīga no partijas numura. Kontrolēs vērtības ir uzskaitītas noteiktos analīzatoru vērtību sarakstos.

HbA1c Control Normal sastāvdaļu noteiktās vērtības ir dotas ar Thermo Fisher Scientific Oy definētajām metodēm. Diapazons ir noteiktā vērtība ±3 sd.

Ieteicams katrai laboratorijai ieviest savus līdzekļus un pieņemamās robežas. Kontrolēs intervāli un ierobežojumi ir jāpielāgo individuālajām laboratorijas prasībām.

KONTROLĒS VĒRTĪBU MAĪNA

Vienmēr pārbaudiet tās kontrolēs partijas numuru, kas tiek izmantota. Ievērojiet, ka papildus burts partijas numura koda beigās, piem., A, norāda iepakojšanas laiku.

Konelab

Ja partijas numurs ir jauns, manuāli nomainiet attiecīgās vērtības parametru sarakstā.

Indiko

Ja partijas numurs ir jauns, attiecīgās vērtības var nolasīt no svītrkoda vai faila, vai arī var ievadīt vērtības manuāli. Sīkāku informāciju skatiet Indiko *lietošanas instrukcija*.

RAŽOTĀJS

Thermo Fisher Scientific Oy
Clinical Diagnostics Finland
Ratastie 2, P.O. Box 100, FI-01621 Vantaa, Finland
Tālr. +358 9 329 100, faksas +358 9 3291 0300
www.thermoscientific.com

Pārskatīšanas datums (gggg-mm-dd)

2011-09-22

Izmaiņas no iepriekšējās versijas

Linija blakus tekstam norāda uz izmaiņām.



PL

HbA1c Control Normal

Preparat kontrolny prawidłowej HbA1c

REF 981695 5 x 1 ml

NINIEJSZA ULOTKA OPAKOWANIA PRZEZNACZONA JEST DO STOSOWANIA POZA GRANICAMI USA.**PRZEZNACZENIE**

Preparat kontrolny prawidłowej HbA1c przeznaczony jest do stosowania z analizatorami biochemii klinicznej Konelab oraz Indiko w charakterze dokładnej próbki kontrolnej dla testu HbA1c. Wszelkie odniesienia do systemów Konelab odnoszą się również do serii T.

ZAWARTOŚĆ

Preparat kontrolny prawidłowej HbA1c jest liofilizowanym, zhemolizowanym preparatem kontrolnym opartym na krwi ludzkiej i baraniej. Reaktywnymi składnikami są Hb i HbA1c.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Do stosowania wyłącznie w diagnostyce *in vitro*. Produkt został przebadany i nie wykryto w nim HbAg, a także przeciwciał dla HIV 1/2- oraz HCV. Tym niemniej z produktem należy obchodzić się tak samo ostrożnie, jak z próbkami pobranymi od pacjentów. Butelki zawierają 7.7% TTAB (bromek tetradeციлtrimetilamonioowy). Substancja drażniąca oczy i skórę. Unikaj kontaktów ze skórą i oczami. Wszelkie zanieczyszczone miejsca należy przemyć obficie wodą. Należy zapoznać się z informacjami o zagrożeniach i środkach ostrożności na odrębnym arkuszu (R36/38;S24/25).

OBCHODZENIE SIĘ Z PRODUKTEM

W celu przywrócenia preparatu kontrolnego prawidłowej HbA1c do pierwotnej postaci należy:

- 1) zdjąć kolpak i ostrożnie wyjąć gumowy korek,
- 2) dodać dokładnie 1.00 ml wody destylowanej lub dejonizowanej,
- 3) zamknąć folię i pozostawić na 30 minut,
- 4) rozpuścić zawartość wykonując delikatne ruchy okrężne i unikając tworzenia piany.

Uwaga: Preparat kontrolny prawidłowej HbA1c nie wymaga wstępnej obróbki odczynnika hemolizującego.

Maksymalny czas pozostawienia preparatu kontrolnego w analizatorze nie powinien przekraczać jednej godz.

PRZECHOWYWANIE I STABILNOŚĆ

Preparat kontrolny prawidłowej HbA1c jest stabilny w następujących warunkach:

W nieotwartej folcie	Do terminu ważności, w przypadku przechowywania w temperaturze 2...8 °C
Po przywróceniu do pierwotnej postaci	8 godzin w temp. 15...25 °C; 7 dni w temp. 2...8 °C; 3 miesiące w temp. -20 °C *

* Zamrażać wyłącznie w oryginalnej butelce, co najwyżej 4 razy.

Gdy preparaty w całości nie są używane, należy je przechowywać szczelnie zakorkowane.

OGRANICZENIA

Nie używać żadnych fiolek, w których widoczne są oznaki rozwoju mikroorganizmów.

WARTOŚCI PRZYPISANE

Stężenia składników są specyficzne dla danej partii. Wartości kontrolne podane na arkuszu swoistych wartości analizatora.

Wartości przypisane dla składników preparatu kontrolnego prawidłowej HbA1c podane dla metod zdefiniowanych przez Thermo Fisher Scientific Oy. Zakres wartości przypisanych wynosi ±3 odchylenia standardowe. Zaleca się ustalenie przez każde z laboratoriów własnych wartości średnich oraz zakresów dopuszczalnych. Przedziały czasowe i limity kontroli jakości należy dostosować do wymogów poszczególnych pracowni analitycznych.

ZMIENIANIE WARTOŚCI KONTROLNYCH

Należy zawsze sprawdzić numer partii właśnie używanego odczynnika kontrolnego. Należy zauważyć, że dodatkowa litera, np. A, na końcu numeru partii oznacza porę pakowania.

Konelab

W przypadku nowego numeru partii, należy ręcznie zmienić odpowiednie wartości na liście parametrów.

Indiko

W przypadku nowego numeru partii, odpowiednie wartości można odczytać z kodu kreskowego lub z pliku, a także można je wprowadzić ręcznie. Dodatkowe informacje zawiera *Instrukcja obsługi* analizatora Indiko.

PRODUCENT

Thermo Fisher Scientific Oy
Clinical Diagnostics Finland
Ratastie 2, P.O. Box 100, FI-01621 Vantaa, Finlandia
Tel. +358 9 329 100, faks +358 9 3291 0300
www.thermoscientific.com

Data poprawki (rrrr-mm-dd)

2011-09-22

Zmiany w stosunku do poprzedniej wersji

Linia obok tekstu oznacza zmiany.



PT

HbA1c Control Normal

Controlo Normal de HbA1c

REF 981695 5 x 1 ml

ESTE FOLHETO INFORMATIVO É APLICÁVEL PARA USO FORA DOS E.U.A.**USO PRETENDIDO**

O Controlo Normal de HbA1c destina-se a ser utilizado nos analisadores de química clínica Konelab e Indiko como amostra do controlo de precisão para o teste de HbA1c. Qualquer referência aos sistemas Konelab também se refere à série T.

COMPOSIÇÃO

O Controlo Normal de HbA1c é um controlo liofilizado e hemolisado, baseado no sangue humano e de ovelha. Os componentes reactivos são a Hb e a HbA1c.

PRECAUÇÕES

Apenas para uso em diagnóstico *in vitro*. Este produto foi testado e dado como negativo para HBSAg e para anticorpos contra HIV 1/2 e HCV. Contudo, o produto deve ser manuseado com o mesmo cuidado com que se manuseiam as amostras dos pacientes. Os frascos contêm TTAB (tetradecil trimetil amónio brometo) a 7.7%. Irritante para os olhos e para a pele. Evite o contacto com a pele e com os olhos. Lave as áreas afectadas com grandes quantidades de água. Consulte a folha separada para conhecer os Riscos e as Advertências de Segurança (R36/38; S24/25).

MANUSEAMENTO

Para reconstituir o Controlo Normal de HbA1c:

- 1) Retire a cápsula e com cuidado desprendea a tampa de borracha.
- 2) Adicione exactamente 1.00 ml de água destilada ou desionizada.
- 3) Feche o frasco e deixe repousar durante 30 minutos.
- 4) Dissolva o conteúdo agitando suavemente e evitando a formação de espuma.

Nota: O Controlo Normal de HbA1c não requer o pré-tratamento com o reagente da hemólise.

Deixe os controlos no máximo durante uma hora no analisador.

CONSERVAÇÃO E ESTABILIDADE

O Controlo Normal de HbA1c mantém-se estável nas seguintes condições:

Dentro de um frasco fechado	Até o final do prazo de validade quando conservado a 2...8 °C
Após a reconstituição	8 horas a 15...25 °C 7 dias a 2...8 °C 3 meses a -20 °C *

* Congelar apenas até um máximo de 4 vezes dentro do frasco original.

Guarde os controlos hermeticamente fechados quando não estiverem a ser utilizados.

LIMITAÇÕES

Não utilize frascos que apresentem sinais visíveis de desenvolvimento microbiano.

VALORES ATRIBUÍDOS

As concentrações dos componentes são específicas do lote. Os valores de controlo estão indicados nas folhas de valores específicas do analisador.

Os valores atribuídos para os componentes do Controlo Normal de HbA1c são fornecidos para os métodos definidos pela Thermo Fisher Scientific Oy. O intervalo é o valor atribuído de ± 3 sd.

Recomenda-se que cada laboratório defina os seus próprios intervalos médios e intervalos aceitáveis. Os intervalos e limites do controlo devem ser adaptados aos requisitos individuais de cada laboratório.

ALTERAR OS VALORES DE CONTROLO

Verifique sempre o número do lote do material de controlo que vai utilizar. Tenha em atenção que uma letra adicional, p. ex. "A", no final do código de lote numérico especifica a hora de embalagem.

Konelab

Caso se trate de um número de lote novo, mude manualmente os respectivos valores na lista de parâmetros.

Indiko

Caso se trate de um número de lote novo, pode ler os respectivos valores a partir do código de barras ou de um ficheiro, ou pode introduzir manualmente os mesmos. Para obter mais informações, consulte o *Manual de Utilização* do Indiko.

FABRICANTE

Thermo Fisher Scientific Oy
Clinical Diagnostics Finland
Ratastie 2, P.O. Box 100, FI-01621 Vantaa, Finlândia
Tel. +358 9 329 100, Fax +358 9 3291 0300
www.thermoscientific.com

Data da revisão (aaaa-mm-dd)

2011-09-22

Alterações em relação à versão anterior

A linha ao lado do texto indica alterações.



RO

HbA1c Control Normal

REF 981695 5 x 1 ml

ACEST PROSPECT INTRODUS ÎN PACHET ESTE APLICABIL PENTRU FOLOSIREA ÎN AFARA S.U.A.**UTILIZAREA RECOMANDATĂ**

HbA1c Control Normal este destinat pentru utilizarea pe analizoarele de chimie clinică Konelab și Indiko, ca probă-martor de precizie, pentru analiza HbA1c. Orice referință la sistemele Konelab se referă și la Seria T.

COMPOZIȚIE

HbA1c Control Normal este o probă-martor liofilizată, hemolizată, pe bază de sânge uman și de oamă. Componentele reactive sunt Hb și HbA1c.

PRECAUȚII

Numai pentru diagnostic *in vitro*. Acest produs a fost testat și găsit negativ la HBSAg și la anticorpii pentru HIV 1/2- și HCV. Cu toate acestea, produsul trebuie munit cu tot atâta grijă ca și probele de la pacienți. Flacoanele conțin TTAB (bromură de tetradecil-trimetil amoniu) 7.7%. Este iritant pentru ochi și piele. Evitați contactul cu pielea și ochii. Spălați zonele afectate cu foarte multă apă. Vezi fișa separată pentru Fraze privind riscul și siguranța (R36/38; S24/25).

MĂNUIREA

Pentru a reconstitui HbA1c Control Normal,
1) Scoateți capacul și înlăturați cu grijă dopul de cauciuc.
2) Adăugați exact 1.00 ml de apă distilată sau deionizată.
3) Închideți flaconul și lăsați-l să se odihnească 30 de minute.
4) Dizolvați conținutul printr-o mișcare circulară delicată, evitând formarea spumei.

Notă: HbA1c Control Normal nu necesită pre-tratare cu reactivul de hemolizare.

Lăsați martorii să stea pe analizor maximum o oră.

PĂSTRAREA ȘI STABILITATEA

HbA1c Control Normal este stabil în următoarele condiții:

Intr-un flacon nedeschis	Până la data de expirare, când este păstrat la 2...8 °C
După reconstituire	8 ore la 15...25 °C 7 zile la 2...8 °C 3 luni la -20 °C *

* Congelați de maximum 4 ori în flaconul original.

Păstrați probele de control bine închise atunci când nu sunt folosite.

LIMITE

Nu folosiți flacoane care prezintă urme vizibile de creștere microbiană.

VALORI ESTIMATE

Concentrațiile componentelor depind de lot. Valorile martorilor sunt indicate în fișele cu valori specifice fiecărui analizor.

Valorile estimate pentru componentele HbA1c Control Normal sunt date pentru metodele definite de Thermo Fisher Scientific Oy. Intervalul este egal cu valoarea atribuită ± 3 SD. Se recomandă ca fiecare laborator să-și stabilească mijloace și intervale acceptabile proprii. Intervalele și limitele martorilor trebuie adaptate la necesitățile individuale ale laboratorului.

SCHIMBAREA VALORILOR MARTORULUI

Verificați întotdeauna numărul lotului pentru martorul cu care lucrați. Rețineți că o literă suplimentară, de ex. A, de la sfârșitul codului numeric al lotului specifică ora de ambalare.

Konelab

Dacă numărul lotului este nou, schimbați manual valorile respective din lista de parametri.

Indiko

Dacă numărul lotului este nou, puteți citi valorile respective fie dintr-un cod de bare, fie dintr-un fișier, sau puteți introduce valorile manual. Pentru informații suplimentare, vezi *Manualul de utilizare* pentru Indiko.

PRODUS DE

Thermo Fisher Scientific Oy
Clinical Diagnostics Finland
Ratastie 2, P.O. Box 100, FI-01621 Vantaa, Finland
Tel. +358 9 329 100, Fax +358 9 3291 0300
www.thermoscientific.com

Data reviziei (aaaa-II-zz)

2011-09-22

Modificări față de versiunea precedentă

Linia de lângă text indică modificări.



SK

HbA1c Control Normal

REF 981695 5 x 1 ml

TENTO PRÍBALOVÝ LETÁK JE URČENÝ PRE KRAJINY MIMO USA.**POUŽITIE**

Kontrolná vzorka HbA1c Control Normal je určená na použitie na monitorovanie presnosti testu HbA1c na analyzátoroch Konelab a Indiko pre klinickú chémiu. Akákoľvek zmienka systémov Konelab sa vzťahuje aj na sériu T.

ZLOŽENIE

HbA1c Control Normal je lyofilizovaná, hemolyzovaná kontrolná vzorka z ľudskej a ovčej krvi. Reaktívnymi zložkami sú Hb a HbA1c.

OPATRENIA

Len na *in vitro* diagnostiku. Produkt bol otestovaný a má negatívne HBSAg a HIV-1/2 a HCV protilátky. S produktom sa však musí zaobchádzať s rovnakou opatnosťou ako so vzorkami pacienta. Nádoby obsahujú TTAB (bromid tetradecyltrimetylammónny) 7.7%. Dráždi oči a pokožku. Zabráňte styku s pokožkou a očami. Postihnuté miesta vymyte veľkým množstvom vody. Výrazy súvisiace s rizikom a bezpečnosťou nájdete v samostatnom hárkú (R36/38; S24/25).

MANIPULÁCIA

Rekonštitúciu HbA1c Control Normal vykonajte nasledovne:
1) Odstráňte uzáver a opatrne uvoľnite gumový zátku.
2) Prídajte presne 1.00 ml destilovanej alebo deionizovanej vody.
3) Zavrte nádobku a nechajte odstáť 30 min.
4) Obsah rozpustite jemným rozvrirením, zabráňte tvorbe peny.

Poznámka: HbA1c Control Normal si nevyžaduje predúpravu hemolyzačným činidlom.

Kontroly nechávajúte v analyzátoch maximálne jednu hodinu.

USKLADNENIE A STABILITA

HbA1c Control Normal je stabilná nasledovne:

V neotvorenej nádobke	Do dátumu expirácie, ak sa skladuje pri 2...8 °C
Po rekonštitúcii	8 hodín pri teplote 15...25 °C 7 dní pri teplote 2...8 °C 3 mesiace pri teplote -20 °C *

* Zmrazujte v pôvodnej fľaši maximálne 4-krát.

Kontroly uskladňujte pevne uzatvorené, keď ich nepoužívate.

OBMEDZENIA

Nepoužívajte žiadne nádoby s viditeľnou mikrobiálnou kontamináciou.

URČENÉ HODNOTY

Koncentrácie zložiek sú špecifické pre každú šaržu. Hodnoty kontrol sú uvedené v hárkoch hodnôt pre daný analyzátor.

Určené hodnoty pre komponenty HbA1c Control Normal sú dané pre metódy definované firmou Thermo Fisher Scientific Oy. Rozsah predstavuje určenú hodnotu ± 3 sd. Odporúča sa, aby si každé laboratórium stanovilo vlastné priemerné hodnoty a prijateľný rozsah hodnôt. Intervaly a rozmedzia kontrolných hodnôt sa musia prispôbiť individuálnym požiadavkám laboratória.

ZMENY HODNŔT KONTROL

Vždy skontrolujte číslo šarže kontroly, ktorú držíte. Všimnite si, že dodatočné písmeno, napr. A, na konci číselného kódu šarže, udáva čas balenia.

Konelab

Ak ide o nové číslo šarže, zmeňte príslušné hodnoty v zozname parametrov ručne.

Indiko

Ak ide o nové číslo šarže, príslušné hodnoty môžete odčítať z čiarového kódu alebo zo súboru, prípadne ich môžete zadať ručne. Ďalšie informácie nájdete v *Používateľskej príručke* pre Indiko.

VÝROBCA

Thermo Fisher Scientific Oy
Clinical Diagnostics Finland
Ratastie 2, P.O. Box 100, FI-01621 Vantaa, Fínsko
Tel. +358 9 329 100, Fax +358 9 3291 0300
www.thermoscientific.com

Dátum revízie (rrrr-mm-dd)

2011-09-22

Zmeny od predchádzajúcej verzie

Čiara vedľa textu naznačuje zmeny.



SV

HbA1c Control Normal

HbA1c Kontroll normal

REF 981695 5 x 1 ml**DENNA BIPACKSEDEL GÄLLER
UTOM USA.****AVSEDD ANVÄNDNING**

HbA1c Control Normal är avsedd att användas på Konelab och Indiko kliniska kemianalysatorer som precisionskontrollprov för HbA1c-testet.
Eventuella hänvisningar till Konelab-system avser även T-serien.

SAMMANSÄTTNING

HbA1c Control Normal är en frystorkad, hemolyserad kontroll baserad på humant blod och färbod. Reaktiva komponenter är Hb och HbA1c.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Endast för *in vitro*-diagnostik.
Produkten har testats och konstaterats vara negativ för HbsAg och för antikroppar mot HIV 1/2- och HCV. Produkten ska dock hanteras lika försiktigt som patientprover.
I flaskor finns 7.7 % TTAB (tetracycltrimetylammoniumbromid). Verkar irriterande på ögon och hud. Undvik kontakt med hud och ögon. Spola områden som påverkats med rikligt med vatten.
Se separat blad för Risk- och säkerhetsfraser (R36/38;S24/25).

HANTERING

För att rekonstituera HbA1c Control Normal:

- 1) Ta av locket och ta försiktigt bort gummiproppen.
- 2) Tillsätt exakt 1.00 ml destillerat eller avjoniserat vatten.
- 3) Stäng flaskan och låt stå i 30 minuter.
- 4) Lös upp innehållet genom att snurra runt försiktigt, för att undvika skumbildning.

Anmärkning: För HbA1c Control Normal krävs ej förbehandling med hemolyserande reagens.

Kalibratorema bör inte lämnas i analysatorn i mer än en timme.

FÖRVARING OCH HÅLLBARHET

HbA1c Control Normal är hållbar enligt följande:

I öppnad behållare	T.o.m. angivet utgångsdatum vid förvaring i 2...8 °C
Efter rekonstitution	8 timmar i 15...25 °C 7 dagar i 2...8 °C 3 månader i -20 °C *

* Får endast frysas högst 4 gånger i originalflaskan.

Förvara kontrollerna ordentligt tillslutna när de inte används.

BEGRÄNSNINGAR

Flaskor med innehåll som uppvisar tillväxt av mikroorganismer får inte användas.

ANGIVNA VÄRDEN

Koncentrationerna av komponenterna är batchspecifika. Kontrollvärdena anges på ett särskilt referensblad för en viss analysator.

Angivna värden för komponenterna i HbA1c Control Normal gäller för de metoder som fastställts av Thermo Fisher Scientific Oy. Intervallet är angivet värde ± 3 sd (standardavvikelse).

Vi rekommenderar att varje laboratorium fastställer sina egna medelvärden och acceptabla områden. Kontrollens intervall och gränser måste anpassas till laboratoriets egna krav.

ÄNDRING AV KONTROLLVÄRDEN

Kontrollera alltid batchnumret på den kontroll som ska användas. Lägg märke till att en extra bokstav, t.ex. A, i slutet av numerisk batchkod anger förpackningstiden.

Konelab

Om det är ett nytt batchnummer, ändra manuellt respektive värden i parameterlistan.

Indiko

Om det är ett nytt batchnummer går det att läsa respektive värden från en streckkod, från en fil eller mata in värdena manuellt. För mer information, se *Användarhandbok* för Indiko.

TILLVERKARE

Thermo Fisher Scientific Oy
Clinical Diagnostics Finland
Ratastie 2, P.O. Box 100, FI-01621 Vantaa, Finland
Tel. +358 9 329 100, Fax +358 9 3291 0300
www.thermoscientific.com

Revisionsdatum (åååå-mm-dd)

2011-09-22

Ändringar från tidigare utgåva

Linjen vid sidan av texten anger ändringar.

