

ITALIANO

Uso previsto

Il kit di Controlli Axis-Shield HbA1c è previsto per l'uso come materiale testato per il controllo di qualità in combinazione con il dosaggio Axis-Shield HbA1c per la determinazione quantitativa dell'HbA1c in percentuale in campioni di sangue umano.

Riepilogo e principio

Il materiale per il controllo di qualità viene utilizzato per monitorare la conformità delle prestazioni del dosaggio Axis-Shield HbA1c. Per maggiori informazioni, consultare le istruzioni del Kit di Reagenti Axis-Shield HbA1c.

Contenuto

2 flaconcini contenenti sangue intero umano liofilizzato. **Le concentrazioni di HbA1c in ciascun Controllo sono specifiche del lotto.** Vedere le etichette dei flaconcini per conoscere la concentrazione specifica e i range.

Controllo	Forma	Pre-trattamento
CONTROL L	Liofilizzato	Da ricostituire
CONTROL H	Liofilizzato	Da ricostituire

Precauzioni

IVD Per uso diagnostico *in vitro*.



I Controlli contengono componenti di origine umana e quindi sono potenzialmente infettivi. I componenti derivati da sangue umano sono stati testati e riscontrati negativi per l'antigene di superficie del virus dell'epatite B (HBsAg), l'HIV-1, l'HIV-2 e l'HCV. Tuttavia, nessun metodo di analisi noto può offrire la completa garanzia che i prodotti di origine umana non trasmettano infezioni. Tutti i materiali di origine umana devono essere quindi considerati potenzialmente infettivi. Si raccomanda di manipolare questi materiali in conformità al Livello di Biosicurezza 2¹ o alle linee guida locali/nazionali sulle procedure di sicurezza nei laboratori. I Controlli contengono <0,10% di sodio azide come conservante. Le schede tecniche di sicurezza (MSDS/SDS) sono disponibili su richiesta.

Conservazione e stabilità

Alla fornitura, il Kit di Controlli Axis-Shield HbA1c deve essere conservato in frigorifero (2-8 °C) prima dell'uso. I controlli liofilizzati sono stabili fino alla data di scadenza, se conservati e manipolati secondo le istruzioni. Non utilizzare oltre la data di scadenza. Per ulteriori informazioni sulle istruzioni di conservazione dei controlli ricostituiti consultare la sezione "Procedura e manipolazione".

Procedura e manipolazione

Ogni controllo deve essere utilizzato conformemente alle istruzioni allegate allo strumento e al Kit di Reagenti Axis-Shield HbA1c. Prima della ricostituzione e campionatura, portare ogni controllo a temperatura ambiente (18-25 °C).

Ricostituire ogni livello del materiale di controllo con 1,0 mL di acqua distillata o acqua da osmosi inversa.

Chiudere di nuovo il tappo e lasciare stabile il flaconcino per dieci minuti, poi ruotarlo delicatamente finché il contenuto non si è completamente sciolto.

Dopo la ricostituzione, i Controlli sono stabili fino a:

- 4 ore a temperatura ambiente (18-25 °C)
- 4 giorni a 2-8 °C
- 4 settimane a -20°C o ad una temperatura inferiore (aliquotati). I Controlli possono essere sottoposti ad un solo ciclo di congelamento/scongelo.

Smaltire i materiali usati in conformità alle normative locali per la gestione dei rifiuti.

Assegnazione di valori

Ogni laboratorio dovrebbe stabilire i propri range medi e range di accettabilità e utilizzare quelli qui indicati solo come riferimento. Le concentrazioni di HbA1c in ciascun Controllo sono specifiche del lotto. **Vedere le etichette dei flaconcini per conoscere la concentrazione specifica e i range.**

Unità di misura

L'unità di misura predefinita per il risultato del dosaggio è %HbA1c.

Per unità di misura alternative, si possono utilizzare calcoli manuali secondo le seguenti equazioni:

- da NGSP %HbA1c a IFCC mmol/mol: [%HbA1c x 10,93] - 23,50
- da IFCC mmol/mol a NGSP %HbA1c: [mmol/mol x 0,09148] + 2,152

¹ US Department of Health and Human Services, *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*, Fifth Edition. Washington, DC: US Government Printing Office December 2009.

Limitazioni









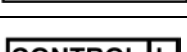
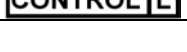
Questo prodotto non deve essere utilizzato dopo la data di scadenza oppure se non sono state rispettate le istruzioni di conservazione raccomandate.

Questo prodotto deve essere smaltito e non utilizzato se presenta evidenze di contaminazione microbica oppure eccessiva torbidità.

Questo prodotto non è previsto per l'uso come calibratore nel dosaggio Axis-Shield HbA1c.

Assistenza tecnica

Per questioni di assistenza tecnica contattare il distributore o rappresentante locale

	Codice prodotto
	Dispositivo medico diagnostico <i>in vitro</i>
	Numero di lotto
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Fabbricante
	Da utilizzare entro
	Conservare a 2-8 °C
	ATTENZIONE, consultare la documentazione di accompagnamento
	Kit di Controlli
	Control basso (L), alto (H)

RPBL1088/R1

Ver 2014/06



Axis-Shield Diagnostics Ltd.
The Technology Park
Dundee DD2 1XA
United Kingdom
Tel: +44 (0) 1382 422000
Fax: +44 (0) 1382 422088