

DEUTSCH

Verwendungszweck

Der Axis-Shield HbA1c Kontroll-Kit ist zur Verwendung als geprüftes Qualitätskontrollmaterial im Rahmen des Axis-Shield HbA1c-Test zur quantitativen Messung des prozentualen HbA1c-Anteils in menschlichen Blutproben vorgesehen.

Zusammenfassung und Prinzip

Die Anwendung von Qualitätskontrollmaterial dient der Überwachung einer akzeptablen Leistung des Axis-Shield HbA1c-Tests. Nähere Informationen sind in der Gebrauchsanweisung des Axis-Shield HbA1c Reagenz zu finden.


Inhalt

2 Fläschchen mit lyophilisiertem menschlichem Vollblut. **Die HbA1c-Konzentrationen in den jeweiligen Kontrollen sind chargenspezifisch.** Die genauen Konzentrationen und Wertebereiche sind auf den Etiketten der Fläschchen angegeben.

Kontrolle	Form	Vorbehandlung
CONTROL L	lyophilisiert	muss rekonstituiert werden
CONTROL H	lyophilisiert	muss rekonstituiert werden

Vorsichtsmaßnahmen

IVD Für die *In-vitro*-Diagnostik.

 Die Kontrollen enthalten potenziell infektiöse Bestandteile menschlichen Ursprungs. Die aus menschlichem Blut gewonnenen Bestandteile wurden auf Hepatitis-B-Oberflächenantigen (HBsAg), HIV-1, HIV-2 und HCV getestet und erwiesen sich als nicht reaktiv. Keine der bekannten Testmethoden bietet jedoch absolute Sicherheit, dass durch Produkte menschlichen Ursprungs keine Infektionen übertragen werden. Daher müssen alle Materialien menschlichen Ursprungs als potenziell infektiös angesehen werden. Es wird empfohlen, im Umgang mit derartigen Materialien die biologische Sicherheitsstufe 2¹ anzuwenden oder die örtlichen/nationalen Leitlinien zu Sicherheitsvorkehrungen im Labor zu beachten. Die Kontrollen enthalten <0,10% Natriumazid als Konservierungsmittel. Sicherheitsdatenblätter (MSDS/SDS) sind auf Anfrage erhältlich.

Lagerung und Haltbarkeit

Der Axis-Shield HbA1c Kontroll-Kit muss bis zum Gebrauch wie angeliefert im Kühlschrank (2 – 8°C) aufbewahrt werden. Die lyophilisierten Kontrollen sind bei korrekter Handhabung und Lagerung bis zum Verfalldatum haltbar. Nach Ablauf des Verfalldatums dürfen sie nicht mehr verwendet werden. Nähere Einzelheiten zur Lagerung der rekonstituierten Kontrollen sind im Abschnitt "Verfahren und Handhabung" zu finden.

Verfahren und Handhabung

Die jeweiligen Kontrollen sind gemäß den Anweisungen anzuwenden, die dem Analysesystem und dem Axis-Shield HbA1c Reagenzien-Kit beiliegen.

Die Kontrollen vor der Rekonstitution und Entnahme auf Raumtemperatur (18 – 25 °C) erwärmen.

Die einzelnen Stufen des Kontrollmaterials jeweils mit 1,0 ml destilliertem oder deionisiertem Wasser rekonstituieren.

Den Stopfen wieder aufsetzen und die Fläschchen 10 Minuten stehen lassen. Anschließend vorsichtig umwenden, bis sich der Inhalt vollständig gelöst hat.

Nach der Rekonstitution sind die Kontrollen über folgende Zeiträume haltbar:

- bis zu 4 Stunden bei Raumtemperatur (18 – 25 °C)
- bis zu 4 Tage bei 2 – 8 °C
- bis zu 4 Wochen bei -20°C oder kälter (aliquotiert). Die Kontrollen können einmal eingefroren und wieder aufgetaut werden.

Nicht verbrauchtes Material ist gemäß den örtlichen Abfallentsorgungsvorschriften zu entsorgen.

Wertezuordnung

Es wird empfohlen, dass jedes Labor seine eigenen Mittelwerte und Akzeptanzbereiche festlegt und die angegebenen Werte lediglich als Richtlinie nutzt.

Die HbA1c-Konzentrationen in den jeweiligen Kontrollen sind chargenspezifisch. **Die genauen Konzentrationen und Wertebereiche sind auf den Etiketten der Fläschchen angegeben.**

Messeinheiten

Die Testergebnisse werden standardmäßig in %HbA1c angegeben.

Eine Umrechnung in andere Einheiten kann manuell anhand der folgenden Gleichungen erfolgen:

- NGSP %HbA1c in IFCC mmol/mol: [%HbA1c x 10,93] - 23,50
- IFCC mmol/mol in 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.

Beschränkungen

Dieses Produkt darf nach dem Verfalldatum oder bei Überschreitung der empfohlenen Lagerungsbedingungen nicht mehr verwendet werden.

Das Produkt muss entsorgt und darf nicht verwendet werden, wenn es Anzeichen für mikrobielle Verunreinigung oder übermäßige Trübung aufweist.

Dieses Produkt darf nicht als Kalibrator für den Axis-Shield HbA1c Test verwendet werden.

Technischer Support

Wenden Sie sich für technischen Support bitte an Ihren Händler oder Ihre Vertretung vor Ort.

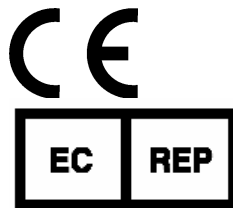
	Bestellnummer
	Medizinprodukt für die <i>In-vitro</i> -Diagnostik
	Chargennummer
	Gebrauchsanweisung beachten
	Hersteller
	Verwendbar bis
	Bei 2 °C bis 8 °C lagern
	ACHTUNG, beiliegende Dokumente beachten
	Kontroll-Kit
	Kontrolle niedrig (Low, L), hoch (High, H)

RPBL1088/R2

Version 2019/09



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



EC Authorized Representative:

Medical Device Safety Service GmbH (MDSS)
Schiffgraben 41,
30175 Hannover,
Germany

Tel.: + (49) 511 6262 8630
Fax: + (49) 511 6262 8633