

## FRANÇAIS

**Usage prévu**

La trousse de témoin Axis-Shield HbA1c est destinée à être utilisée comme matériau de contrôle qualité testé dans le cadre du dosage Axis-Shield HbA1c pour la mesure quantitative du pourcentage d'HbA1c dans les échantillons de sang humain.

**Résumé et principe**

L'utilisation du matériau de contrôle qualité permet de s'assurer des performances acceptables du dosage Axis-Shield HbA1c. Se reporter au mode d'emploi des réactifs Axis-Shield HbA1c pour plus d'informations.

**Contenu**

2 flacons contenant du sang total humain lyophilisé. **Les concentrations de l'HbA1c dans chaque échantillon témoin sont spécifiques au lot.** Se reporter aux étiquettes des flacons pour connaître les concentrations et plages spécifiques.

Témoin	Forme	Prétraitement
<b>CONTROL L</b>	Lyophilisé	À reconstituer
<b>CONTROL H</b>	Lyophilisé	À reconstituer

**Précautions**

**IVD** Pour l'usage diagnostique *in vitro*.



Les témoins contiennent des composants d'origine humaine et potentiellement infectieux. Les composants issus de sang humain ont été testés et se sont montrés non réactifs à l'antigène de surface de l'hépatite B (AgHBs), au VIH-1, au VIH-2 et au VHC. Aucune méthode de test connue ne permet de garantir totalement que les produits issus de sources humaines ne transmettront pas d'infection. Par conséquent, tout matériau d'origine humaine doit être considéré comme potentiellement infectieux. Il est recommandé de manipuler ces substances conformément au niveau 2<sup>1</sup> de biosécurité et aux directives locales/nationales relatives aux procédures de sécurité en laboratoire. Les témoins contiennent < 0,10 % d'azote de sodium, utilisé comme conservateur. Les fiches de sécurité (MSDS/SDS) sont disponibles sur demande.

**Conservation et stabilité**

La trousse de témoin Axis-Shield HbA1c, telle que fournie, doit être conservée au réfrigérateur (entre 2 et 8 °C) avant utilisation. Les témoins lyophilisés restent stables jusqu'à la date de péremption lorsqu'ils sont conservés et manipulés conformément aux instructions. Ne pas utiliser après la date de péremption. Des précisions supplémentaires sur les conditions de conservation des témoins reconstitués sont fournies dans la section Procédure et manipulation.

**Procédure et manipulation**

Chaque témoin doit être utilisé conformément aux instructions fournies avec l'appareil et la trousse de réactifs Axis-Shield HbA1c.

Avant la reconstitution et l'échantillonnage, laisser chaque témoin se réchauffer à température ambiante (18-25 °C).

Reconstituer chaque niveau d'échantillon témoin à l'aide de 1,0 mL d'eau distillée ou traitée par osmose inverse.

Remettre le bouchon en place et laisser reposer le flacon pendant dix minutes, puis le faire tourner délicatement jusqu'à dissolution complète.

Après reconstitution, les témoins restent stables pendant un maximum de :

- 4 heures à température ambiante (18-25 °C)
- 4 jours entre 2 et 8 °C
- 4 semaines à -20 °C ou température inférieure (après aliquotage). Les témoins peuvent être soumis à un cycle de congélation/décongélation.

Éliminer tout matériau usagé conformément aux réglementations locales sur la gestion des déchets.

**Définition des valeurs**

Il est recommandé à chaque laboratoire d'établir ses propres plages moyennes et acceptables et de n'utiliser les valeurs fournies qu'à titre indicatif.

Les concentrations de l'HbA1c dans chaque échantillon témoin sont spécifiques au lot. **Se reporter aux étiquettes des flacons pour connaître les concentrations et plages spécifiques.**

**Unités de mesure**

L'unité utilisée par défaut pour les résultats du dosage est le % d'HbA1c.

Pour les unités alternatives, des calculs manuels peuvent être effectués en appliquant les équations suivantes :

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

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

### Limites

Ce produit ne doit pas être utilisé après la date de péremption et les conditions de conservation recommandées doivent être respectées.

Ce produit doit être mis au rebut et ne doit pas être utilisé si des signes de contamination microbienne ou une turbidité excessive sont observés.

Ce produit n'est pas destiné à être utilisé comme étalon dans le cadre du dosage Axis-Shield HbA1c.

### Assistance technique

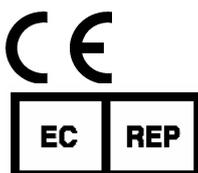
Pour obtenir une assistance technique, veuillez contacter votre distributeur ou votre représentant local.

	Code produit
	Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>
	Numéro de lot
	Consulter le mode d'emploi
	Fabricant
	À utiliser avant
	Conserver entre 2 et 8 °C
	ATTENTION, consulter la documentation jointe
	Trousse de témoin
	Témoin bas (L), haut (H)

RPBL1088/R2  
Version 2019/09



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