

## 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 fla concini 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
<b>CONTROL L</b>	Liofilizzato	Da ricostituire
<b>CONTROL H</b>	Liofilizzato	Da ricostituire

**Precauzioni**

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 2<sup>1</sup> 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 allegato 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/scongelamento.

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

<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.

### 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

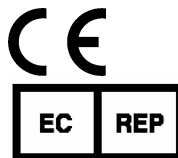
	Codice prodotto
	Dispositivo medico diagnostico <i>in vitro</i>
	Numero di lotto
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Fabbricante
	Da utilizzare entro
	Conservare a 2-8 °C
	ATTENZIONE, consultare la documentazione di accompagnamento
	Kit di Controlli
	Control basso (L), alto (H)

RPBL1088/R2

Ver 2019/09



Axis-Shield Diagnostics Ltd.  
The Technology Park  
Dundee DD2 1XA  
United Kingdom  
Tel: +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