Dropper® A1c Diabetes Control / **Level 1&2**

LOT 256461 256462 REF 1510-02 2026-08-31 CE IVD -30°C -10 °C

Quantimetrix®

CE	LOT		IVD		Cont.	REF		EC REP					
European Conformity CE-Konformitätskennzeichnung Conformité aux normes européennes Conformità europea Conformidad europea	Lot Number Bezeichnung Désignation du lot Numero di lotto Denominación de lote	Manufactured by Hergestellt von Fabriqué par Fabbricato da Fabricado por	For in vitro diagnostic use In-vitro Diagnosticum Pour diagnostic in vitro Per uso diagnostico in vitro De uso diagnóstico in vitro	Biological Risk Biogefährdung Risque biologique Rischio biologico Peligro biológico	Contents of kit Inhalt der Packung Contenu du coffret Contenuto della confezione Contenido del estuche	Catalog No. Bestellnr. N° de catalogue Catalogo n. Nº de catálogo	Caution, See Product Insert Achtung, Siehe Packungsbeilage Attention, voir notice d'utilisation Attenzione, vedere il foglietto illustrativo del prodotto Atención, consulte el folleto del producto	Authorized Representative Bevollmächtigter Représentant agréé Rappresentante autorizzato Representante autorizado	Temperature limitation Temperaturbegrenzungen Limites de température limiti di temperatura límite de temperatura	Consult instructions for use Gebrauchsanweisung beachten Consulter les instructions d'utilisation Consultare le istruzioni l'uso Consulte las instrucciones de uso	Use by (last day of month) Verwendbar bis (letzter Tag des Monats) Utilisable jusqu'à (dernier jour du mois indiqué) Da utilizzare prima del (ultimo giorno del mese) Estable hasta (ultimo dia del mes)

English

Intended Use
The Quantimetrix Dropper A1c Diabetes Control is intended for the quality control of analytical procedures used to quantitate HbA1c.

Product Description
The Quantimetrix Dropper A1c Diabetes Control is supplied in two levels as a frozen, ready-to-use material that requires no reconstitution. The control consists of human whole blood modified to target levels with reagent chemicals to produce the desired reaction when tested by the methods indicated in the **Intended Use** section. Stabilizers and preservatives have been added to maintain shelf life and inhibit microbial growth. Included in each kit is a lot specific control barcode card for Siemens DCA 2000/2000+/Vantage users.

Warnings and Precautions
POTENTIAL BIOHAZARDOUS MATERIAL. All blood donor units comprising the human source material used in the manufacture of this product have been tested and found non-reactive for Hepatitis B surface antigen, Hepatitis C, and HIV antibodies when tested by FDA accepted methods. No known test method can assure that a product derived from human blood does not contain Hepatitis or HIV virus. Handle the QC material as you would a patient sample. QC materials should be used and disposed of in accordance with regulatory and accreditation requirements.

Storage and Stability
The Quantimetrix Dropper A1c Diabetes Control should be stored frozen at -30°C to -10°C. The control may be received thawed and should be re-frozen upon arrival. When stored frozen at -30°C to -10°C, the control remains stable until the expiration date printed on the label. Once the control is thawed and opened, it may be stored refrigerated at 2-8°C for 6 months or at room temperature at 18°C to 25°C for 21 days. Discard the control if there is any evidence of microbial contamination. Discard controls in the same manner as other biological specimens according to local guidelines.

Procedure
If frozen, allow the control to thaw for at least 30 minutes at room temperature with the cap on. Mix gently by inversion a minimum of ten times to ensure the homogeneity of the contents. Avoid foaming. Remove cap and squeeze the proper amount of control into a sample cup or on a clean flat surface for assay. Treat the control as you would a patient sample in accordance with the manufacturer's requirements for the test method. Immediately recap and return the control to its desired storage condition. Maintain the same storage condition for the life of the product. Alternating the control between refrigerated temperature and room temperature storage could adversely affect the product's shelf life. If the control is received thawed, immediately place in the desired closed vial storage condition. For further information see the storage and stability section of this insert.

Scanning Procedure for Control Barcode Card
Siemens DCA 2000/2000+/Vantage users must scan the included lot specific control barcode card before a control can be tested. Hold the card so that the barcode specific to the level of control to be tested is facing to the right. Place the card gently against the right side of the track and smoothly slide the card down. A beep sound signals a successful scan after which the corresponding control can be tested. If no beep sounds, repeat the scanning procedure.

Due to the requirements of DCA 2000/2000+/Vantage software, the expiration date on the control card will appear in a year-month format rather than the year-month-day format seen on the kit box, vial, and package insert.

Expected Values
Expected values for the listed lots of controls have been established from inter-laboratory data using instrument manufacturers' reagents. Individual laboratory means should fall within the ranges listed. These values should be used as a guide in evaluating the performance of test methods. Each laboratory should establish its own ranges and specifications for the methods used to measure HbA1c. A quality control program, Quantrol,® is available from Quantimetrix website. Please inquire.

Limitations
The expected mean and ranges were established using instrument manufacturer's reagents available at the time of assay. Any future changes made by the manufacturer of a test method may give different values from those previously recovered. Use of methods other than the ones used to establish the expected values may give different values from the ones indicated. Limitations of the test method are included in the package insert for the reagent or the manual for the instrument being used. Technical updates can be found on our website. Safety Data Sheet (SDS) available for professional users at **quantimetrix.com**

Note: For all users obtaining instrument error messages for the A1c analyte, dilute the control(s) by 50% (1 part control to 1 part normal saline). Run sample as normal and record values as reported by the instrument; do not correct for the dilution.

Deutsch

Verwendungszweck
Die Quantimetrix Dropper A1c Diabetes Control dient der Qualitätskontrolle bei analytischen Verfahren zur quantitativen HbA1c-Bestimmung.

Produktbeschreibung
Die Quantimetrix Dropper A1c Diabetes Control wird in zwei Stufen als gefrorenes Material ausgeliefert, das sofort verwendet werden kann, ohne dass eine Rekonstitution erforderlich ist. Die Kontrolle besteht aus menschlichem Vollblut, das mithilfe von Reagenzchemikalien auf die Ziel-Level verändert wurde, um die gewünschte Reaktion zu bewirken, wenn der Test mit den im Abschnitt „**Verwendungszweck**" beschriebenen Verfahren durchgeführt wird. Durch Hinzufügen von Stabilisatoren und Konservierungsstoffen wird die Haltbarkeit verbessert und mikrobielles Keimwachstum verhindert. Jeder Satz enthält eine chargenspezifische Barcodekarte für Anwender des Siemens-Geräts DCA 2000/2000+/Vantage.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
POTENZIELL BIOLOGISCH GEFÄHRLICHES MATERIAL. Alle Spendereinheiten, von dem das menschliche Quellmaterial stammt, das zur Herstellung dieses Produkts verwendet wurde, wurden getestet und unter Anwendung von durch FDA-zugelassenen Methoden als nicht reaktiv auf HBs-Antigen, HCV- und HIV-Antikörper befunden. Es sind keine Testmethoden bekannt, mit denen garantiert werden kann, dass die aus menschlichem Material gewonnenen Produkte frei von Hepatitis- oder HIV-Viren sind. Die Materialen für die Qualitätskontrolle sollten wie Patientenproben gehandhabt werden. Die Materialien müssen im Einklang mit den gesetzlichen Bestimmungen und Zulassungsvorschriften verwendet und entsorgt werden.

Lagerung und Stabilität
Die Quantimetrix Dropper A1c Diabetes Control sollte im gefrorenen Zustand bei einer Temperatur zwischen -30 °C und -10 °C gelagert werden. Die Kontrolle darf sich bei Erhalt in aufgetautem Zustand befinden, sollte aber nach Erhalt wieder eingefroren werden. Im gefrorenen Zustand bei einer Temperatur zwischen -30 °C und -10 °C bleibt die Kontrolle bis zu dem auf dem Etikett aufgedruckten Verfallsdatum stabil. Nachdem die Kontrolle aufgetaut und geöffnet wurde, kann sie bis zu 6 Monate lang im Kühlschrank bei einer Temperatur von 2 °C bis 8 °C oder 21 Tage lang bei Zimmertemperatur zwischen 18 °C und 25 °C aufbewahrt werden. Entsorgen Sie die Kontrolle, falls Sie Anzeichen einer mikrobiellen Kontamination feststellen. Entsorgen Sie die Kontrolle entsprechend den örtlichen Richtlinien, die für die Entsorgung biologischer Proben gelten.

Verfahren
Sollte die Kontrolle gefroren sein, muss sie mindestens 30 Minuten lang mit geschlossener Verschlusskappe bei Zimmertemperatur aufgetaut werden. Mischen Sie die Kontrolle vorsichtig, indem Sie sie mindestens zehnmal auf den Kopf stellen, um einen gleichförmigen Inhalt sicherzustellen. Vermeiden Sie dabei die Schaumbildung. Nehmen Sie den Verschluss ab, und drücken Sie die angemessene Menge der Kontrolle zur Probenuntersuchung in einen Probenbecher oder auf eine saubere, flache Oberfläche. Behandeln Sie die Kontrolle, genau wie eine Patientenprobe, im Einklang mit den Herstellervorschriften für die Testmethode. Verschließen Sie die Kontrolle nach dem Gebrauch sofort wieder, und sorgen Sie für die gewünschte Aufbewahrung. Behalten Sie die gleichen Aufbewahrungsbedingungen für die gesamte Produktlebensdauer bei. Die abwechselnde Aufbewahrung im Kühlschrank und bei Zimmertemperatur kann die Produkthaltbarkeit beeinträchtigen. Wenn die Kontrolle aufgetaut eingeht, diese sofort unter den gewünschten Lagerbedingungen im geschlossenen Fläschchen lagern. Nähere Informationen entnehmen Sie bitte dem Abschnitt zu Lagerung und Stabilität in dieser Packungsbeilage.

Einleseverfahren für Barcodekarte der Kontrolle
Bevor der Nachweis einer Kontrolle durchgeführt werden kann, muss die mitgelieferte chargenspezifische Barcodekarte der Kontrolle vom Anwender des Siemens-Geräts DCA 2000/2000+/Vantage eingelesen werden. Die Karte sollte so gehalten werden, dass der zur jeweiligen Stufe der nachzuweisenden Kontrolle gehörige Barcode nach rechts zeigt. Sie wird behutsam bis zum rechten Ende der Spur eingeschoben und dann gleichmäßig nach unten gezogen. Ein Signalton weist darauf hin, dass die Karte erfolgreich gelesen wurde. Im Anschluss daran kann die zugehörige Kontrolle geprüft werden. Sollte kein Signalton ertönen, ist das Einleseverfahren zu wiederholen.

Aufgrund der Anforderungen der DCA 2000/2000+/Vantage Software erscheint das Ablaufdatum auf der Steuerkarte in einem Jahr-Monat-Format und nicht in dem Jahr-Monat-Tag-Format, das auf der Verpackung, dem Fläschchen und der Packungsbeilage angegeben ist.

Erwartete Werte
Die erwarteten Werte für die aufgeführten Losnummern der Kontrolle wurden anhand laborübergreifender Daten unter Verwendung von Reagenzien der Instrumentenhersteller entwickelt. Die Mittelwerte der einzelnen Labors sollten in die hier aufgeführten Bereiche fallen. Diese Werte sollten als Richtlinie für die Leistungsbewertung der Testmethode verwendet werden. Jedes Labor sollte seine eigenen Bereiche und Spezifikationen für die Methode zur HA1c-Messung entwickeln. Ein Programm zur Qualitätskontrolle – Quantrol® – ist über die Website von Quantimetrix abrufbar. Hier erhalten Sie weitere Informationen.

Einschränkungen
Die erwarteten Mittelwerte und Bereiche wurden unter Verwendung der zum Zeitpunkt der Probenentnahme erhältlichen Reagenzien der Instrumentenhersteller festgesetzt. Alle zukünftig durch den Hersteller an einer Testmethode vorgenommenen Änderungen können zu Abweichungen von den zuvor ermittelten Werten führen. Die Verwendung anderer Methoden als derjenigen, die bei der Festlegung der erwarteten Werte verwendetet wurden, kann zu Abweichungen von den hier aufgeführten Werten führen. Beschränkungen der Testmethode sind in der Packungsbeilage der jeweiligen Reagenz oder dem Handbuch des verwendeten Instruments aufgeführt. Technische Neuigkeiten entnehmen Sie bitte unserer Website. Sicherheitsdatenblatt (SDB) steht ihnen im Internet unter **quantimetrix.com** zur Verfügung.

Hinweis: Für alle Benutzer, die Fehlermeldungen für den A1c Analyt erhalten, verdünnen Sie die Kontroll-Lösung(en) um 50 % (ein Teil Kontroll-Lösung zu einem Teil normale Salzlösung). Testen Sie wie üblich, und vermerken Sie die Werte, wie sie auf dem Gerät erscheinen; korregieren Sie nicht für die Lösung.

Dropper® A1c Diabetes Control / **Level 1&2**

Français

Utilisation prévue
Le Quantimetrix Dropper A1c Diabetes Control est destiné au contrôle de la qualité des procédures analytiques utilisées pour le dosage de l'HbA1c.

Description du produit
Le Quantimetrix Dropper A1c Diabetes Control est offert en deux niveaux sous forme de substance congelée prête à l'emploi ne nécessitant aucune reconstitution. Le contrôle se compose de sang humain total modifié aux valeurs cibles avec des produits chimiques réactifs afin de produire la réaction désirée lorsqu'il est testé selon les méthodes indiquées à la section **Domaine d'utilisation**. Des agents stabilisateurs et des conservateurs ont été ajoutés pour préserver la durée de conservation et inhiber la croissance microbienne. Chaque kit contient une carte code-barres des contrôles spécifique au lot et destinée aux utilisateurs du Siemens DCA 2000/2000+/Vantage.

Avertissements et précautions d'emploi
SUBSTANCE POTENTIELLEMENT INFECTIEUSE. Toutes les unités de donneurs de sang composant les matériels sanguins humains utilisés pour la fabrication de ce produit ont fait l'objet de tests conformes aux méthodes approuvées par la FDA. Elles se sont révélées non réactives à l'antigène de surface de l'hépatite B, ainsi qu'aux anticorps de l'hépatite C et du VIH. Aucune méthode de test connue n'est en mesure de garantir qu'un produit dérivé de matérial humain ne contient pas le virus de l'hépatite ou du VIH. Manipuler les matériels du contrôle de qualité de la même façon que pour un échantillon de patient. Ces matériaux doivent être utilisés et éliminés conformément aux exigences réglementaires et critères d'accréditation.

Conservation et stabilité
Le Quantimetrix Dropper A1c Diabetes Control doit être conservé congelé à des températures comprises entre -30°C et -10°C. Le témoin peut être reçu décongelé et devra être recongelé à l'arrivée. Lorsqu'il est conservé congelé entre -30°C et -10°C, le contrôle reste stable jusqu'à la date de péremption imprimée sur l'étiquette. Une fois le contrôle décongelé et ouvert, il est possible de le conserver au réfrigérateur entre 2°C et 8°C pendant 6 mois, ou à température ambiante entre 18°C et 25°C pendant 21 jours. Jeter le contrôle en cas de contamination microbienne apparente. Jeter les contrôles de la même manière que les autres échantillons biologiques en respectant les réglementations en vigueur dans votre pays.

Procédure
S'il est congelé, laissez le contrôle se décongeler pendant 30 minutes minimum à température ambiante avec le bouchon en place. Mélanger délicatement par retournement au moins une dizaine de fois pour assurer l'homogénéité du contenu. Éviter la formation de mousse. Retirer le bouchon et presser sur le flacon pour verser la quantité de contrôle voulue dans un godet à échantillons ou sur une surface plane pour réaliser le test. Traiter le contrôle comme un échantillon patient conformément aux exigences du fabricant pour la méthode de test. Reboucher immédiatement et remettre le contrôle dans le lieu de conservation voulu. Maintenir la même condition de conservation pour toute la durée de vie du produit. Si le contrôle passe alternativement d'une conservation à température réfrigérée à une conservation à température ambiante, la durée de vie du produit peut en être affectée. Si le contrôle est reçu décongelé, le mettre immédiatement dans le lieu de conservation voulu pour flacon non ouvert. Pour de plus amples informations, consulter la section conservation et stabilité de cette notice.

Procédure de lecture de la carte code-barres des contrôles
Les utilisateurs du Siemens DCA 2000/2000+/Vantage doivent lire la carte code-barres des contrôles avant de pouvoir tester un contrôle. Maintenez la carte de manière à ce que le code-barres correspondant au niveau du contrôle à tester soit orienté vers la droite. Placez délicatement la carte contre le côté droit de la piste et passez-la délicatement dans le sens descendant. Un bip sonore indique une lecture réussie, permettant ensuite de tester le contrôle correspondant. En l'absence d'un bip sonore, recommencer la procédure de lecture.

En raison des exigences relatives au logiciel DCA 2000/2000+/Vantage, la date de péremption de la carte des contrôles apparaîtra sous le format année-mois au lieu du format année-mois-jour qui figure sur la boîte de kit, le flacon et la notice d'utilisation.

Valeurs attendues
Les valeurs attendues pour les lots de contrôle listés ont été établies à partir de données inter-laboratoires en utilisant les réactifs du fabricant de l'instrument. Les moyennes des laboratoires individuels doivent se situer dans les plages indiquées. Ces valeurs devraient servir de référence pour évaluer la performance des méthodes de test. Chaque laboratoire doit établir ses propres plages et spécifications pour les méthodes utilisées dans le dosage de l'HA1c. Il existe un programme de contrôle de qualité, Quantrol,® disponible sur le site web de Quantimetrix. N'hésitez pas à vous renseigner.

Limitations
Les moyennes et plages attendues ont été établies en utilisant les réactifs du fabricant de l'instrument disponibles au moment du test. Tout futur changement apporté par le fabricant d'une méthode de test peut donner lieu à des valeurs différentes de celles précédemment obtenues. L'utilisation d'autres méthodes que celles utilisées pour établir les valeurs attendues peut donner des valeurs différentes de celles indiquées. Les limitations de la méthode de test figurent dans la notice du réactif ou le manuel de l'instrument utilisé. Les mises à jour techniques peuvent être consultées sur notre site Web. Une fiche de sécurité (SDS) est à disposition des vutilisateurs professionnels sur la site **quantimetrix.com**.

Remarque: Tous les utilisateurs qui obtiennent une erreur d'instrument pour l'analyte A1c doivent diluer la (les) substance(s) témoin(s) de 50% (1 quantité de substance témoin pour la même quantité de solution saline normale). Faites une analyse normale de l'échantillon et enregistrez es valeurs signalées par l'instrument, sans rien corriger pour la dilution.

Italiano

Uso previsto
Il Quantimetrix Dropper A1c Diabetes Control è previsto per l'uso come controllo di qualità nelle procedure analitiche usate per la determinazione quantitativa dell'HbA1c.

Descrizione del prodotto
Il Quantimetrix Dropper A1c Diabetes Control viene fornito in due livelli, sotto forma di materiale congelato e pronto per l'uso che non richiede ricostituzione. Il controllo è composto da sangue umano intero modificato a livelli target con sostanze chimiche reattive in grado di produrre la reazione desiderata quando analizzato mediante i metodi indicati nella sezione **Uso previsto**. Sono stati aggiunti stabilizzanti e conservanti per mantenere la durata di conservazione e inibire la crescita microbica. Ogni kit ha in dotazione una scheda con codice a barre del controllo specifica per il lotto, per gli utenti dello strumento Siemens DCA 2000 / 2000 + / Vantage.

Avvertenze e precauzioni
MATERIALE A POTENZIALE RISCHIO BIOLOGICO. Tutte le unità di donatori di sangue, compreso il materiale di origine umana impiegato nella preparazione di questo prodotto, sono state analizzate mediante metodi approvati dalla FDA e sono risultate non reattive per l'antigene di superficie del virus dell'epatite B, per l'epatite C e per gli anticorpi anti-HIV. Non si conoscono metodi di analisi che possano assicurare che un prodotto derivato da materiale umano non contenga i virus dell'epatite o dell'HIV. Trattare il material per CQ come si tratterebbero i campioni di pazienti, I materiali di CQ vanno usati e smaltiti attenendosi ai requisiti normativi e di accreditazione.

Conservazione e stabilità
Il Quantimetrix Dropper A1c Diabetes Control deve essere conservato congelato a temperature comprese fra -30 °C e -10 °C. Il controllo potrebbe essere ricevuto scongelato e deve essere ricongelato all'arrivo. Quando conservato congelato a temperature comprese fra -30 °C e -10 °C, il controllo rimane stabile fino alla data di scadenza stampata sull'etichetta. Una volta scongelato e aperto, il controllo può essere conservato refrigerato a 2 °C–8 °C per 6 mesi o a temperatura ambiente compresa fra 18 °C e 25 °C per 21 giorni. In caso di evidente contaminazione microbica, eliminare il controllo. Smaltire i controlli allo stesso modo degli altri campioni biologici, attenendosi alle linee guida locali.

Procedura
Se il controllo è congelato, lasciarlo scongelare per almeno 30 minuti a temperatura ambiente conservandolo tappato. Miscelare delicatamente per inversione almeno dieci volte per assicurare l'omogeneità del contenuto. Evitare la formazione di schiuma. Togliere il tappo e spremere la quantità adeguata di controllo in una coppetta per campioni o su una superficie piana e pulita per eseguire il dosaggio. Trattare il controllo come se fosse un campione di paziente, attenendosi ai requisiti del fabbricante per il metodo di analisi. Rimettere immediatamente il tappo e riportare il controllo alle condizioni di conservazione desiderate. Mantenere le stesse condizioni di conservazione per il ciclo di vita del prodotto: se si alternano la temperatura refrigerata e quella ambiente per la conservazione del controllo, questo potrebbe pregiudicare la durata del ciclo di vita del prodotto. Se il controllo viene ricevuto scongelato, metterlo immediatamente nelle condizioni di conservazione desiderate con il flacone chiuso. Per ulteriori informazioni, consultare la sezione Conservazione e stabilità di questo inserto informativo.

Procedura di scansione della scheda con codice a barre del controllo
Gli utenti dello strumento Siemens DCA 2000 / 2000 +/ Vantage devono eseguire la scansione della scheda con codice a barre del controllo specifica per il lotto prima di poter analizzare un controllo. Tenere la scheda in modo che il codice a barre specifico per il livello del controllo da analizzare sia rivolto verso destra. Disporre delicatamente la scheda contro il lato destro del binario di scorrimento e farla scivolare verso il basso con un movimento fluido. L'emissione di un segnale acustico indica una scansione riuscita, dopo la quale è permesso analizzare il controllo corrispondente. Se non viene emesso alcun segnale acustico, ripetere la procedura di scansione.

A causa dei requisiti del software DCA 2000/2000+/Vantage, la data di scadenza sulla scheda dati di controllo appare in un formato anno-mese invece che nel formato anno-mese-giorno visibile sulla confezione del kit, sulla fiala e nell'inserto informativo della confezione.

Valori attesi
I valori attesi per i lotti di controlli indicati sono stati stabiliti in base a dati provenienti da più laboratori che hanno usato i reattivi indicati dai produttori dello strumento. Le medie dei singoli laboratori dovrebbero rientrare negli intervalli indicati. Questi valori vanno usati come guida nel valutare le prestazioni dei metodi di analisi. Ciascun laboratorio dovrebbe stabilire i propri intervalli di valori e dati tecnici per i metodi usati per misurare l'HA1c. Un programma di controllo della qualità, Quantrol,® è disponibile presso il sito Web di Quantimetrix: si prega di chiedere informazioni in merito.

Limiti
La media e gli intervalli attesi sono stati stabiliti usando i reattivi indicati dal produttore dello strumento disponibili al momento del dosaggio. Eventuali futuri cambiamenti apportati dal fabbricante di un metodo di analisi potrebbero dare valori diversi da quelli precedentemente ottenuti. L'uso di metodologie diverse da quelle usate per stabilire i valori attesi potrebbe dare valori diversi da quelli indicati. I limiti relativi al metodo di analisi sono indicati nell'inserto informativo della confezione del reattivo o nel manuale dello strumento in uso. Presso il nostro sito Web sono reperibili aggiornamenti tecnici. Scheda infomativa sulla sicurezza (SDB) ad uso professionale disponibile al sito **quantimetrix.com**.

Nota: Per tutti gli utenti che ricevono messaggi di errore dello strumento per l'analita A1c, diluire i controlli al 50% (1 parte di controllo per 1 parte di soluzione salina normale). Eseguire un esame normalmente e registrare i valori indicati dallo strumento; non correggere per la diluizione.

Español

Uso previsto
El Quantimetrix Dropper A1c Diabetes Control está diseñado para su uso en el control de calidad de los procedimientos analíticos utilizados para cuantificar los niveles de HbA1c.

Descripción del producto
El Quantimetrix Dropper A1c Diabetes Control se suministra en dos niveles, como material congelado y listo para usar que no requiere reconstitución. El control consiste en sangre humana completa modificada para alcanzar los niveles objetivos con reactivos químicos y producir la reacción deseada en las pruebas realizadas con los métodos indicados en la sección **Uso previsto**. Se han añadido estabilizadores y conservantes para mantener la vida útil e inhibir la proliferación microbiana. Los usuarios de DCA 2000/2000+/Vantage de Siemens recibirán en cada kit una tarjeta del lote con un código de barras exclusivo para el control.

Advertencias y Precauciones
MATERIAL POTENCIALMENTE BIOPELIGROSO. Toutes les unités de donneurs de sang composant les matériels sanguins humains utilisés pour la fabrication de ce produit ont fait l'objet de tests conformes aux méthodes approuvées par la FDA. Elles se sont révélées non réactives à l'antigène de surface de l'hépatite B, ainsi qu'aux anticorps de l'hépatite C et du VIH. Aucune méthode de test connue n'est en mesure de garantir qu'un produit dérivé de matérial humain ne contient pas le virus de l'hépatite ou du VIH. Manipuler les matériels du contrôle de qualité de la même façon que pour un échantillon de

patient. Ces matériaux doivent être utilisés et éliminés conformément aux exigences réglementaires et critères d'accréditation.

Almacenamiento y Estabilidad

El Quantimetrix Dropper A1c Diabetes Control debe conservarse congelado entre -30 °C y -10 °C. El control se puede recibir descongelado y se debe volver a congelar al llegar. Si se almacena congelado entre -30 °C y -10 °C, el control se mantiene estable hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta. Una vez descongelado y abierto, el control puede almacenarse refrigerado entre 2 °C y 8 °C durante 6 meses o a temperatura ambiente entre 18 °C y 25 °C durante 21 días. Deseche el control si hay alguna evidencia de contaminación microbiana. Deseche los controles de la misma manera que otras muestras biológicas y en conformidad con las normativas locales.

Procedimiento

Si está congelado, deje que el control se descongele por lo menos durante 30 minutos a temperatura ambiente con la tapa puesta. Mezcle suavemente mediante inversión un mínimo de diez veces para garantizar la homogeneidad del contenido. Evite la creación de espuma. Retire la tapa y deposite la cantidad de control apropiada en un recipiente de muestra o en una superficie plana y limpia para realizar el ensayo. Trate el control como si fuera una muestra de un paciente y de conformidad con los requisitos del fabricante para el método de prueba. Vuelva a tapar inmediatamente el control y devuélvalo a sus condiciones de almacenamiento deseadas. Mantenga las mismas condiciones de almacenamiento durante toda la vida del producto. Alternar el almacenamiento del control de temperatura refrigerada a temperatura ambiente puede afectar negativamente a la vida útil del producto. Si el control se recibe descongelado, colóquelo inmediatamente en las condiciones de almacenaje para viales cerrados deseadas. Para obtener más información, consulte la sección de almacenaje y estabilidad de este folleto.

Procedimiento de escaneado de la tarjeta con código de barras para el control

Los usuarios de DCA 2000/2000+/Vantage de Siemens deberán escanear la tarjeta del lote con el código de barras exclusivo para dicho control antes de hacer el test con un control. Sostenga la tarjeta de manera que el código de barras exclusivo para los test con ese nivel de control quede situado a la derecha. Coloque con cuidado la tarjeta en la guía de deslizamiento y deslícela hacia abajo. Si suena un pitido, el escaneando se habrá hecho correctamente y se podrá proceder a realizar el test con el control. Si no hay pitido, repita el procedimiento de escaneado.

Debido a los requisitos del software DCA 2000/2000+/Vantage, la fecha de caducidad aparecerá en la tarjeta de control en el formato de año-mes en vez de en el formato de año-mes-día mostrado en la caja del kit, el vial y el prospecto.

Valores previstos

Los valores previstos de los lotes de los controles de la lista se han establecido a partir de datos entre laboratorios utilizando los reactivos del fabricante del instrumento. Los medios individuales del laboratorio deben situarse dentro de los intervalos que figuran en la lista. Estos valores deben utilizarse como guía al evaluar el funcionamiento de los métodos de prueba. Cada laboratorio debe establecer sus propios rangos y especificaciones para los métodos utilizados para medir la HA1c. En el sitio web de Quantimetrix está disponible el programa de control de calidad Quantrol.® Infórmese.

Limitaciones

Los promedios e intervalos previstos se establecieron utilizando los reactivos del fabricante del instrumento disponibles en el momento del análisis. Cualquier cambio futuro realizado por el fabricante de un método de prueba puede dar valores distintos a los obtenidos anteriormente. El uso de métodos distintos a los utilizados para establecer los valores previstos puede dar valores diferentes a los indicados. Las limitaciones del método de prueba se incluyen en el prospecto de los reactivos o en el manual del instrumento utilizado. En nuestro sitio web se pueden encontrar las actualizaciones técnicas. Le hoja de datos de seguridad (SDB) está disponible para los usarios profesionales en **quantimetrix.com**.

Nota: Todos los usuarios que obtengan mensajes de error del instrumento para el analito A1c, diluir el/los control/es un 50% (1 parte de control por cada parte de solución salina normal). Utilizar la muestra como se utiliza habitualmente y registrar los valores que informa el instrumento; no corrija en función de la dilución.

Analytes / Instruments		**Level 1 / Lot 256461**		**Level 2 / Lot 256462**			**Level 1 / Lot 256461**		**Level 2 / Lot 256462**	
Hemoglobin A1c	Units	mean	expected range	mean	expected range	SI Units[1]	mean	expected range	mean	expected range
Ortho Vitros*	%	6.2	5.0 – 7.5	10.9	8.7 – 13.1	mmol/mol	45	31 – 58	96	72 – 119
Roche Cobas 8000 Modular*	%	6.2	5.0 – 7.4	10.5	8.4 – 12.6	mmol/mol	44	31 – 58	91	68 – 114
Siemens/Bayer DCA 2000/Vantage*	%	5.7	4.6 – 6.8	8.5	6.8 – 10.2	mmol/mol	39	26 – 51	69	51 – 88
Siemens Dimension HbA1c*	%	6.3	5.0 – 7.5	10.6	8.5 – 12.7	mmol/mol	45	31 – 59	92	69 – 116

English
1 SI International System of Units
* Mean and range based on limited data. Each lab should establish its own mean and range.

Deutsch
1 SI Internationales Einheitensystem
* Mittelwert und Bereich basieren auf begrenzten Daten. Jedes Labor sollte seine eigenen Mittelwerte und erwarteten Bereiche.

Françai
1 SI Système international d'unités
* Moyennes et plages basées sur des données limitées, Il incombe à chacun de ces laboratoires de déterminer ses propres plages et moyennes.

Italiano
1 SI Sistema internazionale di unità di misura
* Media e range basati su dati limitati, Ciascun laboratorio dovrebbe stabilire la propria media e il proprio range.

Español
1 SI Sistema Internacional de unidades
* Media e intervalo basados en pocos datos. Cada laboratorio debe establecer su propia media e intervalo.

Quantimetrix Corporation
2005 Manhattan Beach Blvd.
Redondo Beach, CA 90278
+1.310.536.0006

EC REP
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

This page intentionally left blank.