

# Hb-Vario HbA1c Control Set

Kat .č.	Obsah balení
REG00041	2 × 0,5 ml Level 1 2 × 0,5 ml Level 2



Šarže: XXXXXXXX  
Expiry: RRRR-MM

## ATESTOVANÉ HODNOTY

Referenční systém	HbA1 c Level 1		HbA1 c Level 2	
	Hodnota	SD	Hodnota	SD
NGSP % (National Glycohemoglobin Standardization Program)	0,0	0,00	0,0	0,00
IFCC % (International Federation of Clinical Chemistry)	0,0	0,00	0,0	0,00
IFCC mmol/mol (International Federation of Clinical Chemistry)	00	0,0	000	0,0

## POUŽITÍ

Určeno pro *in vitro* diagnostické použití. Souprava je určena pro kontrolu správnosti a přesnosti stanovení glykovaného hemoglobinu A1c. Hodnoty a intervaly v tomto dokumentu jsou v souladu s americkým NGSP i mezinárodním IFCC referenčním systémem.

Rutinní používání kontrolních materiálů je doporučeno pro dlouhodobé monitorování spolehlivosti analytických metod a je požadováno v předpisech pro správnou laboratorní praxi.

Set je určen pro použití se soupravou Hb-Vario Kit, kat. č. REG00038.

## SLOŽENÍ

Souprava obsahuje 4 lahvičky – 2 × 2 hladiny kontrolní krve (0,5 ml). Jako materiál byla použita lyofilizovaná lidská plná krev.

## SKLADOVÁNÍ

Při podmínkách skladování 2–8 °C je neotevřený produkt stabilní do uvedeného data expirace. Po rekonstituci je materiál stabilní 3 dny při 2–8 °C a 3 týdny při -20 °C, pokud je skladován jako alikvoty plné krve (100µl alikvoty pro režim plné krve nebo 25µl alikvoty pro režim lyzátu). Vyhněte se vícenásobným cyklům zmrazování a rozmrazování. V případě použití kontrol v režimu lyzátu by pro optimální výkonnost měly být denně připravovány čerstvé vzorky lyzátu z alikvoty plné krve.

## PŘÍPRAVA

Opatrně odstraňte uzávěr. Napipetujte 0,5 ml promývacího roztoku (Rinse). Uzavřete uzávěrem a jemně promíchejte. Nechte stát 5 minut. Před použitím zkontrolujte, zda je celý obsah vialky rozpuštěn. Zacházejte s připraveným kalibrátorem jako s plnou krví. Nepoužívejte materiál po uplynutí doby použitelnosti ani materiál, který nebyl skladován dle předepsaných podmínek. Rovněž nepoužívejte nedokonale rozpuštěný materiál.

## UPOZORNĚNÍ A BEZPEČNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

Krev dárců použitá pro výrobu kontrol byla testována metodami schválenými FDA a shledána negativní na přítomnost HBsAg, anti-HCV a protilátek proti HIV-1 a HIV-2. Protože však riziko infekce nemůže být nikdy vyloučeno, s produktem je nutno zacházet jako s potenciálně infekčním lidským materiálem podobně jako se vzorky krve pacientů.

## Identifikace nebezpečnosti v souladu s Nařízením (EC) č. 1272/2008 Level 1, 2

Činidla nejsou klasifikována jako nebezpečná.

## PRVNÍ POMOC

V případě požití je třeba vypláchnout ústa a vypít asi 0,5 l vody. Při potřísnění pokožky nebo vniknutí do oka je nutno provést rychlý a důkladný výplach proudem čisté vody. Ve vážných případech poškození zdraví je nezbytné vyhledat lékařskou pomoc.

## NAKLÁDÁNÍ S ODPADY

Na všechny zpracované vzorky je nutno pohlížet jako na potenciálně infekční a spolu s případnými zbytky činidel je likvidovat podle vlastních interních předpisů jako nebezpečný odpad v souladu se Zákonem o odpadech. Papírové a ostatní obaly se likvidují podle druhu materiálu jako tříděný odpad (papír, sklo, plasty).

## POUŽITÉ SYMBOLY



Katalogové číslo



Číslo šarže



Datum expirace



Výrobce



In vitro diagnostikum



Čtěte návod k použití



Teplota skladování



Obsah

50004651  
55000224

QUALITY SYSTEM CERTIFIED  
ISO 13485



Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ  
e-mail: diagnostics@erba.com, www.erbamannheim.com

N/165/24/E

Datum revize: 15. 3. 2024

# Hb-Vario HbA1c Control Set

Cat. No.	Packaging (Content)
REG00041	2 × 0.5 ml Level 1 2 × 0.5 ml Level 2

EN



Lot: XXXXXXXX  
Expiry: YYYY-MM

## ATTESTED VALUES

Reference system	HbA1 c Level 1		HbA1 c Level 2	
	Value	SD	Value	SD
<b>NGSP %</b> (National Glycohemoglobin Standardization Program)	<b>0.0</b>	0.00	<b>0.0</b>	0.00
<b>IFCC %</b> (International Federation of Clinical Chemistry)	<b>0.0</b>	0.00	<b>0.0</b>	0.00
<b>IFCC mmol/mol</b> (International Federation of Clinical Chemistry)	<b>00</b>	0.0	<b>000</b>	0.0

## INTENDED USE

For *in vitro* diagnostic use only. These controls are intended for use in a quality control procedure for determining imprecision and accuracy of glycated haemoglobin measurements. The values and ranges included herein are aligned to the American NGSP system and the International IFCC system.

The routine use of Control Material is recommended for the long term monitoring of imprecision of analytical methods and is a requirement of Good Laboratory Practice.

The kit is intended for use with Hb-Vario Kit, REG00038.

## REAGENT COMPOSITION

The kit contains 4 vials – 2 × 2 levels of control (0.5 ml). Each vial of control contains a preparation of freeze dried human whole blood.

## STABILITY / STORAGE

Stored unopened between 2 and 8 °C this product is stable until the expiration date. After reconstitution, the material is stable for 3 days at 2–8 °C and 3 weeks at -20 °C when stored as whole blood aliquots (100 µl aliquots for the whole blood mode or 25 µL aliquots for the lysate mode). Avoid multiple freeze-thaw cycles. In case of usage of the controls in the lysate mode, fresh lysate samples should be prepared daily from the whole blood aliquot for optimal performance.

## REAGENT PREPARATION

Remove the stopper carefully. Using a volumetric pipette, measure 0.5 ml of Rinse solution and add to the vial to reconstitute the control. Replace the stopper firmly and mix gently. Allow to stand for 5 minutes. Visually inspect that all the material has dissolved before use. Treat the reconstituted control as whole blood.

Do not use time-expired material. Do not use incompletely dissolved material. Do not use material that has not been stored in accordance with the recommendations above.

## WARNING AND PRECAUTIONS

All the individual blood donor lots used to prepare this material were tested by FDA approved methods and found to be non-reactive for hepatitis B surface antigen (HbsAG), hepatitis C (HCV), HIV-1 and HIV-2. No test methods can offer complete assurance that these materials are free from infective agents. Handle, use and dispose of these calibrators as if they were human specimens and potentially infective.

## Hazards identification in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008 Level 1, 2

The reagents are not classified as dangerous.

## FIRST AID

In case of an accidental ingestion, wash up the mouth and drink about 0.5 l of water. On eye contact rinse the eye quickly and thoroughly with the jet of tap of water. Contaminated skin should be washed with warm water and soap. In all serious cases of health damage consult a physician.

## WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

## USED SYMBOLS



Catalogue Number



Lot Number



Expiry Date



Manufacturer



In Vitro Diagnostics



See Instructions for Use



Storage Temperature



Content

50004651  
55000224

QUALITY SYSTEM CERTIFIED  
ISO 13485



Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ  
e-mail: diagnostics@erba.com, www.erbamannheim.com

N/165/24/E

Datum revize: 15. 3. 2024

## Set de Control Hb-Vario HbA1c

Cat. No.	Embalaje (contenido)
REG00041	2 × 0.5 ml Nivel 1 2 × 0.5 ml Nivel 2

ES



Lote: XXXXXXXX  
Caducidad: AAAA-MM

## VALORES DECLARADOS

Sistema de referencia	HbA1 c Nivel 1		HbA1 c Nivel 2	
	Valor	DT	Valor	DT
NGSP % (Programa Nacional de Normalización de la Hemoglobina glicosilada)	0.0	0.00	0.0	0.00
IFCC % (Federación Internacional de QuímicaClínica)	0.0	0.00	0.0	0.00
IFCC mmol/mol (Federación Internacional de QuímicaClínica)	00	0.0	000	0.0

## USO PREVISTO

Sólo para uso de diagnóstico *in vitro*. Estos controles están destinados a ser utilizados en un procedimiento de control de calidad para determinar la imprecisión y la exactitud de las mediciones de hemoglobina glicosilada. Los valores y rangos aquí incluidos están alineados con el sistema americano NGSP y el sistema internacional IFCC.

El uso rutinario de Material de Control se recomienda para el seguimiento a largo plazo de la imprecisión de los métodos analíticos y es un requisito de las Buenas Prácticas de Laboratorio.

El kit está destinado a utilizarse con el kit Hb-Vario, REG00038.

## COMPOSICIÓN DEL REACTIVO

El kit contiene 4 viales - 2 × 2 niveles de control (0,5 ml). Cada vial de control contiene una preparación de sangre humana entera liofilizada.

## ESTABILIDAD / ALMACENAMIENTO

Almacenado sin abrir entre 2 y 8 °C, este producto es estable hasta la fecha de caducidad. Tras la reconstitución, el material es estable durante 3 días a 2–8 °C y 3 semanas a -20 °C cuando se almacena como alícuotas de sangre total (alícuotas de 100 µl para la modalidad de sangre total o alícuotas de 25 µL para la modalidad de lisado). Evite los ciclos múltiples de congelación y descongelación. En caso de utilizar los controles en el modo de lisado, deben prepararse diariamente muestras de lisado frescas a partir de la alícuota de sangre total para obtener un rendimiento óptimo.

## PREPARACIÓN DE REACTIVOS

Retire el tapón con cuidado. Con una pipeta volumétrica, medir 0.5 ml de solución de Enjuague y añadir al vial para reconstituir el control. Vuelva a colocar el tapón con firmeza y mezcle suavemente. Dejar reposar durante 5 minutos. Compruebe visualmente que todo el material se ha disuelto antes de utilizarlo. Tratar el control reconstituido como sangre entera.

No utilice material caducado. No utilice material no totalmente disuelto. No utilice material que no haya sido almacenado de acuerdo con las recomendaciones anteriores.

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Todos los lotes individuales de donantes de sangre utilizados para preparar este material fueron analizados mediante métodos aprobados por la FDA y resultaron no reactivos para el antígeno de superficie de la hepatitis B (HbsAG), la hepatitis C (VHC), el VIH-1 y el VIH-2. Nin-

gún método de prueba puede ofrecer una garantía completa de que estos materiales están libres de agentes infecciosos. Manipule, utilice y deseche estos calibradores como si fueran especímenes humanos y potencialmente infecciosos.

## Identificación de peligros de acuerdo con el Reglamento (CE) No 1272/2008

## Nivel 1, 2

El reactivo no está clasificado como peligroso.

## PRIMEROS AUXILIOS

En caso de ingestión accidental, lávese la boca y beba unos 0.5 l de agua. En caso de contacto con los ojos, aclarar rápidamente y a fondo con chorro de agua del grifo. La piel contaminada debe lavarse con agua caliente y jabón. En todos los casos graves de daños a la salud, consulte a un médico.

## GESTIÓN DE RESIDUOS

Consulte los requisitos legales locales.

## SYMBOLS UTILISÉS



Número de Catálogo



Número de lote



Fecha de caducidad



Fabricante

Dispositivo Médico para Diagnóstico *in Vitro* Solamente

Véase instrucciones de uso



Rango de Temperatura



Contenido

50004651  
55000224QUALITY SYSTEM CERTIFIED  
ISO 13485

Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ  
e-mail: diagnostics@erba.com, www.erbamannheim.com

N/165/24/E

Fecha de revisión: 15. 3. 2024