



SCHUELER MARKETING & PUBLISHING SERVICES, INC.

---

315.472.3998 • [production@schuelermpls.com](mailto:production@schuelermpls.com)

r11 10.18.05 op: rs/ls area: x/bni  
code: BNI job: 17077 NycoCard HbA1c insert  
32<sup>1</sup>/<sub>2</sub>" x 15"

■ Black

## NycoCard®:: *HbA1c*

<p>Do wykorzystania z NycoCard<sup>®</sup> HbA1c / NycoCard<sup>®</sup> READER II.</p>	<p>Control</p>	<p><span><span><span></span></span><span> </span></span>PL<span><span><span></span></span><span> </span></span>CZ</p>
--	----------------	---

### OPIS WYROBU

#### Przeznaczenie

Próbki kontrolne NycoCard<sup>®</sup> HbA1c zawierają płynne preparaty stabilizowanej hemoglobiny wolowej.

Kontrola jakości z wykorzystaniem NycoCard<sup>®</sup> HbA1c pozwala potwierdzić, że zestaw testujący NycoCard<sup>®</sup> HbA1c oraz NycoCard<sup>®</sup> READER II działają właściwie. Tylko systematyczne wykonywanie testów i uzyskiwanie wartości mieszczących się w dopuszczalnych zakresach może zagwarantować dokładność wyników badań próbek pacjentów.

#### Zawartość zestawu

1 próbka kontrolna normie (1,5 ml). Preparat stabilizowanej hemoglobiny wolowej.

1 próbka kontrolna normalna (1,5 ml). Preparat stabilizowanej hemoglobiny wolowej.

1 ulotka informacyjna

#### Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Tylko dla potrzeb diagnostycznych *in vitro*.
- Z rozwtorami próbek kontrolnych NycoCard<sup>®</sup> HbA1c należy pracować w rękawiczkach.
- Zadani znany test nie daje pełnej gwarancji, że preparaty uzyskane z krwi zwierząt nie błąd nośnikami chorób. Z takimi materiałami zawsze należy obchodzić się jak z preparatami potencjalnie zakaźnymi.
- Nie używać próbek kontrolnych NycoCard<sup>®</sup> HbA1c po upływie terminu ważności, ani jeśli przechowywane były niezgodnie z zaleceniami.
- W razie zauważenia jakichkolwiek dowodów skażenia mikrobiologicznego lub grzybiczego wyrzucić fiolkę.

### STABILNOŚĆ I PRZECHOWYWANIE

- Chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych i temperatury powyżej 8°C.
- Nie zamrażać.

#### Nie otwieranie fiołki z próbkami kontrolnymi

• Data ważności zestawu kontrolnego obowiązuje jedynie wtedy, gdy produkt przechowywany był w lodówce (2-8°C) w oryginalnym opakowaniu. Termin ważności upływa ostatniego dnia miesiąca wskazanego na etykiecie fiołki.

#### Otwarte fiołki z próbkami kontrolnymi

• Otwarte fiołki z próbkami kontrolnymi pozostają stabilne przez trzy-cztery (30) dni, pod warunkiem przechowywania w lodówce. Na etykiecie fiołki zanotować datę otwar cia.

• Fiolki z pr óbka kontrolną, jeżeli nie jest używana, należy zawsze przechowywać w lodówce.

• Otwarte fiołki z próbkami kontrolnymi należy przechowywać w pozycji pionowej.

### PROCEDURA PRÓBY KONTROLNEJ

#### Ważne uwagi na temat procedury!

- Fiolki z próbkami kontrolnym należy zawsze przechowywać w lodówce (2-8°C) w pozycji pionowej.
- Po użyciu oczyszć krawędź fiołki z pr óbka kontrolną od zewnętrzń i zatkać korkiem.
- Niezwoleżno włożyć próbki z powrotem do lodówki.

#### Procedura

• Wyjąć fiołki kontrolne NycoCard<sup>®</sup> HbA1c z lodówki i doprowadzić do temperatury pokojowej, pozostawiając je na zewnątrz przez minimum 30 minut.

- Potrząsać silnie fiołki przez co najmniej dziesięć (10) sekund do momentu powstania jednolitej zawiesiny.
- Zdjąć nasadkę z fiołki, a następnie wolno przechylić fiołkę do momentu, aż zawiesina znajdzie się w szyjce fiołki.
- Napełnic sondę, dotykając zawiesiny kontrolnej końcówką sondy. Upewnić się, że sonda jest całkowicie wypełniona.
- Zwęćci oczistcie upięte hrdy kontrolni lahvičky a opēt uzavřítve.

• Po użyciu fiołki z materiałem kontrolnym wyczyścić szyjkę od zewnątrz i wymienić nasadki.

Próbki kontrolna NycoCard<sup>®</sup> HbA1c należy zbadać w taki sam sposób, jak zwykłe próbki pacjenta. Należy postpować według pr ocedury opisanej w ulocie informacyjnej załączonej do każdego zestawu testującego NycoCard<sup>®</sup> HbA1c.

### SPODZIEWANE WARTOŚCI

Z NycoCard<sup>®</sup> HbA1c można stosować metodę pr ównawczą IFCC<sup>1</sup>. Podane wartości są porównywalne z DCCT/NGSP.

Do tych próbek kontrolnych przypisano akceptowalne zakresy analizy przy użyciu NycoCard<sup>®</sup> HbA1c i NycoCard<sup>®</sup> READER II. Mierzona wartość resultatu ska ligga innenfor det gitte akseptansensensene for kontrollen. Kontrollen bør analyseres på nytt dersom resultatet faller utenfor angitte grenser. Ta i bruk en ny kontrollflaskе dersom resultatet fortsatt faller utenfor grensene. Pasientprøve bør ikke analyseres før et eventuelt problem er korrigert. Ved alvorlige analysefeil bør allerede utgitte prøver vas vurderes på nytt. Les "Følsøking" i NycoCard<sup>®</sup> HbA1c bruksanvisningen eller kontakta lokal distributør.

## Control

<p>Pro použití s NycoCard<sup>®</sup> HbA1c / NycoCard<sup>®</sup> READER II.</p>	<p>Control</p>	<p><span><span><span></span></span><span> </span></span>PL<span><span><span></span></span><span> </span></span>CZ</p>
---	----------------	---

### POPIS PRODUKTU

#### Použití

Test NycoCard<sup>®</sup> HbA1c obsahuje kapalně preparáty ze stabilizovaného hověžho hemoglobinu.

Při použití NycoCard<sup>®</sup> HbA1c by měla být provedena kontrola kvality, která potvrdí správné fungování testovací soupravy NycoCard<sup>®</sup> HbA1c a NycoCard<sup>®</sup> READER II. Přesné výsledky lze získat pouze při dostatečně kontrolování kontrolního materiálu. Jestliže naměřené výsledky i nadále přesahují přijatelné rozpětí, je třeba provést kontrolu vzorku z nové kontrolní ampule. Pokud test neprobíhá dle očekávání, musí být výsledky testů u pacientů prohlášeny za neplatné. Jestliže problém přetrvává, přečtěte si v příbalovém letáku NycoCard<sup>®</sup> HbA1c oddíl „Odstraňování závad“ nebo se obraťte na svého místního dodavatele.

#### Obsah soupravy

1 Normal Control (1,5 ml). Stabilizovaný preparát z hověžho hemoglobinu.

1 Abnormal Control (1,5 ml). Stabilizovaný preparát z hověžho hemoglobinu.

1 Příbalový leták

#### Varování a upozornění

- Určeno pro diagnostické užití *in vitro*.
- Při kontaktu s kontrolními roztoky NycoCard<sup>®</sup> HbA1c používejte ochranné rukavice.
- Někdy známá testovací metoda nemůže poskytnout naprostou jistotu, že produkty odvozené z krve zvířat nebudou zdrojem náky. S těmito materiály by se vždy mělo zacházet jako s potenciálně infekčními.
- Testy NycoCard<sup>®</sup> HbA1c nepoužívejte po uplynutí expirační doby nebo pokud při skladování nebyla dodržena uvedená doporučení.
- Při jakýchkoli známých mikrobiální nebo plísňové kontaminace ampulí zlikvidujte.

### STABILITA A SKLADOVÁNÍ

- Chraňte před přímým slunečním zářením a teplotami nad 8°C.
- Nezmrázujte.

#### Neotevřené kontrolní ampule

• Expirační doba kontrolní soupravy platí pouze tehdy, jestliže je produkt skladován v původním obalu v lednici (2 - 8°C). Expirační dobou se rozumí poslední den měsíce uvedeného na štítku ampule.

#### Otevřené kontrolní ampule

• Otevřené kontrolní ampule uchovávané v lednici jsou stabilní po dobu třiceti (30) dnů. Zapíšeťe datum otevření ampule na štítek.

• Nepoužívané kontrolní ampule vždy uchovávejte v lednici.

• Otevřené kontrolní ampule by měly být uchovávané ve vzpřímené poloze.

### TESTOVACÍ POSTUP

#### Důležitá procedurální upozornění!

- Kontrolní ampule vždy uchovávejte v lednici (2 - 8°C) ve vzpřímené poloze.
- Třka av flaskehalsen utvendig etter bruk og sett på korken.
- Sett kontrollflasken tilbake i kjøleskap straks etter bruk.
- Ståll omgående tillbaka kontrollen i kylskåp.

#### Prosedyre

• Ta NycoCard<sup>®</sup> HbA1c kontrollflasken ut av kjøleskapet og la den romtempereres i minimum 30 minutter.

• Rist flasken kraftig i minst 10 sekunder slik at løsningen blir homogen.

• Dúkladnø proťřepávejíte nejméně deset (10) sekund, dokud se nevytvorí jednolitá suspenze.

• Sejměťte uzavřáv lahvičky a pomalu ji nakláňejíte, až se suspenze dostane do hrdla.

• Koncem kapilární trubičky se dotkněťte kontrolní suspenze a trubičku naplňte. Dbejte, aby kapilární trubička byla zcela plná.

• Zvēćci oczistcie upięte hrdy kontrolni lahvičky a opēt uzavřítve.

Test NycoCard<sup>®</sup> HbA1c Control by měl být analyzován stejně jako obvyklé vzorky odebrané pacientům. Dodržujte postup popsaný v příbalovém letáku, který je přiložen ke každé testovací soupravě NycoCard<sup>®</sup> HbA1c.

### PŘEDPOKLADANÉ HODNOTY

NycoCard<sup>®</sup> HbA1c lze přepočíst dle referenční metody IFCC<sup>1</sup>. Uváděné hodnoty lze prověřit dle referenční metody DCCT/NGSP.

Pro tyto kontrolní materiály bylo stanoveno přijatelné rozpětí pro analýzu pomocí NycoCard<sup>®</sup> HbA1c a NycoCard<sup>®</sup> READER II. Měřená výsledka resultatu ska ligga innenfor det gitte akseptansensensene for kontrollen. Kontrollen bør analyseres på nytt dersom resultatet faller utenfor angitte grenser. Ta i bruk en ny kontrollflaskе dersom resultatet fortsatt faller utenfor grensene. Pasientprøve bør ikke analyseres før et eventuelt problem er korrigert. Ved alvorlige analysefeil bør allerede utgitte prøver vurderes på nytt. Les "Følsøking" i NycoCard<sup>®</sup> HbA1c bruksanvisningen eller kontakta lokal distributør.

## NycoCard®:: *HbA1c*

<p>For analysering med NycoCard<sup>®</sup> HbA1c / NycoCard<sup>®</sup> READER II.</p>	<p>Control</p>	<p><span><span><span></span></span><span> </span></span>NO<span><span><span></span></span><span> </span></span>SE</p>
---	----------------	---

### PRODUKTBESKRIVELSE

#### Anvendelse

NycoCard<sup>®</sup> HbA1c Kontroll inneholder flytende preparasjoner av stabilisert bovint hemoglobin.

På použití NycoCard<sup>®</sup> HbA1c bør mēly bēt provedena kontrola kvality, která potvrdí správné fungování testovací soupravy NycoCard<sup>®</sup> HbA1c a NycoCard<sup>®</sup> READER II. Přesné výsledky lze získat pouze při dostatečně kontrolování kontrolního materiálu. Jestliže naměřené výsledky i nadále přesahují přijatelné rozpětí, je třeba provést kontrolu vzorku z nové kontrolní ampule. Pokud test neprobíhá dle očekávání, musí být výsledky testů u pacientů prohlášeny za neplatné. Jestliže problém přetrvává, přečtěte si v příbalovém letáku NycoCard<sup>®</sup> HbA1c oddíl „Odstraňování závad“ nebo se obraťte na svého místního dodavatele.

#### Innhold

1 Normal Kontroll (1,5 mL). Stabilisert preparasjon av bovint hemoglobin.

1 Kontroll Abnormal (1,5 mL). Stabilisert preparasjon av bovint hemoglobin.

1 Pakningsvedlegg

#### Advarsler og forholdsregler

- For *in vitro* diagnostisk.
- Anvānd handskr ved hāndtering av NycoCard<sup>®</sup> HbA1c kontroll-løsninge.
- Ingen analysemetode kan helt garantere att produkter framstāllda från djurblod inte är smittförānde. Sādant material ska alltid betraktas som potentiellt infekterat.
- NycoCard<sup>®</sup> HbA1c kontrollere må ikke benyttes etter utløpsdato eller om de ikke har blitt oppbevart i overensstemmelse med anbefalingene.
- Kontrollflasken må ikke benyttes dersom det er tegn til mikrobiologisk vekst.

### OPPBEVARING OG LAGRING

- Unggā direkte sollys og temperaturer over 8°C.
- Frē ej fryses.

#### Uāpnede kontrollflasker

• Kontrollene er holdbare til utløpsdato når de oppbevares i kjøleskap (2-8°C) i originalforpakningen. Utløpsdato er den siste dagen i mēnede angitt på kontrollflaskens etikett.

#### Åpnede kontrollflasker

• Åpnede kontrollflasker er holdbare i 30 dagn når de oppbevares i kjøleskap. Noter datoen kontrollflasken åpnes på etiketten.

• Forvāra alltid flasken i kylskāp når den inte anvāndes.

• Åpnede kontrollflasker bør oppbevares stāende.

## Control

<p>För användning med NycoCard<sup>®</sup> HbA1c / NycoCard<sup>®</sup> READER II.</p>	<p>Control</p>	<p><span><span><span></span></span><span> </span></span>NO<span><span><span></span></span><span> </span></span>SE</p>
--	----------------	---

### PRODUKTBESKRIVNING

#### Användningsområde

NycoCard<sup>®</sup> HbA1c Kontroll innehåller flytande preparationer av stabiliserat bovint hemoglobin.

Kvalitetssikring ved hjælp af NycoCard<sup>®</sup> HbA1c Kontrol bør udføres for at bekræfte at NycoCard<sup>®</sup> HbA1c forpackningen og NycoCard<sup>®</sup> READER II fungerer korrekt. Endast då kontrollen används rutinmässigt och de uppnådda resultaten ligger inom acceptansgränserna, kan tillförlitliga resultat på patientproven garanteras.

#### Förpackningens innehåll

1 Normal Kontroll (1,5 mL). Stabiliserad bovin hemoglobinpreparation.

1 Abnormal Kontroll (1,5 mL). Stabiliserad bovin hemoglobinpreparation.

1 Bruksanvisning

#### Varnings och säkerhetsföreskrifter

- För *in vitro* diagnostisk bruk.
- Använd handskr vid hantering av NycoCard<sup>®</sup> HbA1c kontroll-lösning.
- Ingen känd analysmetod kan helt garantera att produkter framställda från djurblod inte är smittförande. Sådant material ska alltid betraktas som potentiellt infekterat.
- Använd inte NycoCard<sup>®</sup> HbA1c kontroller efter utgångsdatum eller om de inte förvarats enligt rekommendationerna.
- Släng flaskan om det finns tecken på bakterie eller svampkontaminering.

### HALLBARHET OCH FÖRVARING

- Undvik exponering av direkt sollys och temperaturer över 8°C.
- Frē ej fryses.

#### Öppnate kontrollflasker

• Utløbsdatoen for kontrollkittet er kun gældende, hvis produktet opbevaret på kol (2-8°C) i den originale beholder. Udløbsdatoen er den sidste dag i den på etiketten angivne måned.

#### Åbnede kontrolflasker

• Åbndede kontrolflasker å holder i 30 dogn við kylförvaring. Notera datum när flaskan öppnades på flaskans etikett.

• Förvara alltid flaskan i kylskåp när den inte används.

• Öppnade kontrolflaska ska förvaras stående.

## NycoCard®:: *HbA1c*

<p>Til brug med NycoCard<sup>®</sup> HbA1c / NycoCard<sup>®</sup> READER II.</p>	<p>Control</p>	<p><span><span><span></span></span><span> </span></span>DK<span><span><span></span></span><span> </span></span>FI</p>
--	----------------	---

### PRODUKTBESKRIVELSE

#### Tiltekt bruk

NycoCard<sup>®</sup> HbA1c Kontrol indeholder flydende præparationer af stabiliseret bovint hæmoglobin.

Kvalitetssikring ved hjælp af NycoCard<sup>®</sup> HbA1c Kontrol bør udføres for at sikre, at NycoCard<sup>®</sup> HbA1c testsystemet og NycoCard<sup>®</sup> READER II fungerer tilfredsstillende. Kun når kontrolmålinger foretages rutinemæssigt og de opnåede værdier findes inden for accept-grænserne, kan pålidelige resultater sikres ved måling på patientprøver.

#### Kitindhold

1 Normal Kontrol (1,5 mL). Stabiliseret bovin hæmoglobinpræparation.

1 Abnormal Kontrol (1,5 mL). Stabiliseret bovin hæmoglobinpræparation.

1 Pakningsvedlæg

#### Advarsler og forholdsregler

- Til *in vitro* diagnostisk anvendelse.
- Handskr bør benyttes ved håndtering af NycoCard<sup>®</sup> HbA1c kontrolmateriale.
- Ingen kendt testmetode kan fuldstændigt sikre at produkter udvundet fra animalsk blod ikke er smittebærende. Sådanne materialer skal altid håndteres som potentielt smittefarlige.
- Brug ikke NycoCard<sup>®</sup> HbA1c kontrollerne efter overskridelse af disses holdbarhedsdato, eller hvis de ikke har været opbevaret i overensstemmelse med opbevaringsvejledningen.
- Bortskaf glasset, hvis der er tegn på mikrobiel- eller svampeforurening.

### STABILITET OG OPBEVARING

- Må ikke udsættes for direkte sollys og temperaturer over 8°C.
- Ålē jāādytā.

#### Uābnede kontrolglas

• Utløbsdatoen for kontrollkittet er kun gældende, hvis produktet opbevaret på kol (2-8°C) i den originale beholder. Udløbsdatoen er den sidste dag i den på etiketten angivne måned.

#### Åbnede kontrolglas

• Åbndede kontrolglas er stabile i 30 dage, når de opbevares på kol (2-8°C). Angiv åbningsdatoen på glassets etiket.

• Opbevar altid kontrollerne på kol, når de ikke anvendes.

• Åbndede kontrolglas skal opbevares i en opret stilling.

### TESTPROCEDURE

#### Vigtige bemærkninger vedrørende håndtering!

- Opbevar altid kontrolglassene på kol (2-8°C) i en opret stilling.
- Rengør ydersiden på kontrolglassets hals og sæt proppen på efter brug.
- Ståll omgående tillbaka kontrollen i kylskåp.

#### Procedure

• Utdag NycoCard<sup>®</sup> HbA1c Kontroll-flasken (flaskerne) fra køleskabet og ækvliver disse til stuetemperatur i minimum 30 minutter.

• Ryst flasken kraftigt i minimum ti sekunder, indtil en ensartet suspen sion er opnået.

• Fjern flaskens prok og hæld langsomt flasken på skrå, indtil suspen sionuosta tulee pulloa kaulaan saakka.

• Fyld kapillærørret ved at berøre kontrolsuspen sionen med enden af røret. Det skal sikres, at kapillærørret er fuldstændigt fyldt.

• Rengør ydersiden af kontrolflaskens hals og genanbring proppen.

NycoCard<sup>®</sup> HbA1c Kontrol skal analyseres på samme måde som et almindelige patientprøve. Følg anvisninge den beskrevet i pakningsvedlæggjet, der findes i NycoCard<sup>®</sup> HbA1c-testkittet.

### FORVENTEDE VÆRDIER

NycoCard<sup>®</sup> HbA1c er sporbar til IFCCs referencemetode<sup>1</sup>. De rapporterede værdier er justeret til DCCT/NGSP-niveau.

Der er etableret acceptgrænser for disse kontrolmaterialer for brug med NycoCard<sup>®</sup> HbA1c og NycoCard<sup>®</sup> READER II. De opnåede værdier skal findes inden for disse acceptgrænser. Gen-test kontrolmateriale hvis analyseværet er uden for acceptgrænserne. Gen-test en prøve udtaget fra et nyt kontrolglas, hvis analyseværet fortsat findes uden for acceptgrænserne. Patientresultater skal erklæres ikke-gyldige, såfremt kontrolmålinger ikke findes som forventede. Hvis problemet består, henvises til afsnittet om "Føljfinding og Problemløsning" i NycoCard<sup>®</sup> HbA1c-pakningsvedlæggjet eller Medinor A/S kontaktes.

## Control

<p>Käytetään NycoCard<sup>®</sup> HbA1c –testin kontrollina mitattuna NycoCard<sup>®</sup> READER II -laitteella.</p>	<p>Control</p>	<p><span><span><span></span></span><span> </span></span>DK<span><span><span></span></span><span> </span></span>FI</p>
---	----------------	---

### TUOTEKUVUUS

#### Käyttötarkoitus

NycoCard<sup>®</sup> HbA1c –kontrolli on stabiloitua, nestemäistä naudan hemoglobiini-valmistetta.

Määritettäessä NycoCard<sup>®</sup> HbA1c –testiä tulee laaduntarkkailukontrollia käyttää varmistamaan, että testipakkaus ja NycoCard<sup>®</sup> READER II toimivat moitteettomasti. Vain silloin, kun kontrolleja käytetään säännöllisesti ja niistä saadut arvot ovat hyväksyttävissä rajoissa, voidaan potilasnäytteiden tulosten oikeellisuus taata.

#### Pakkauksen sisältö

1 Normaali kontrolli (1,5 mL). Stabiloitu naudan hemoglobiinivalmiste.

1 Epänormaali kontrolli (1,5 mL). Stabiloitu naudan hemoglobiini-valmiste.

1 Pakkaustiite

#### Varoitukset ja varotoimenpiteet

- Vain *in vitro* diagnostiseen käyttöön.
- Käytä suojakäsineitä käsitellessäsi NycoCard<sup>®</sup> HbA1c -kontrolli-luksia.
- Millään testimenetelmällä ei voida täydllisesti taata, että eläimen verta sisältävät valmistee eivät ole tartuntavaarallisia. Tällaisia materiaaleja tulisi aina käsitellä mahdollisena infektiolähteenä.
- Älä käytä NycoCard<sup>®</sup> HbA1c –kontrollieja viimeisen käyttöpäivän jälkeen tai jos niitä ei ole säilytetty suositusten mukaisesti.
- Häviitä kontrollipullo, jos havaitset sisällössä merkkejä bakteeri- tai sienikontaminaatiosta.
- Bortskaf glasset, hvis der er tegn på mikrobiel- eller svampeforurening.

### SÄILYVYYS JA SÄILYTYS

- Vältā suoraa auringonvaloa ja lāmpötilaa yli 8°C.
- Älē jāādytā.

#### Avaamattomat kontrollipulot

• Kontrollipakkauksen viimeinen käyttöpäivä pätee vain silloin, kun sitä on säilytetty jääkaapissa (2-8°C) alkuperäisessä pullossa. Viimeinen käyttöpäivä on pulloa etikettiin painetun kuun viimeinen päivä.

#### Avatut kontrollipulot

• Avatut kontrollipulot säilyvät 30 päivää, kun ne on säilytetty jääkaapissa. Merkitse avaamispäivä kontrollipullon etikettiin.

## NycoCard<sup>®</sup>:: ***HbA1c***

For use with NycoCard<sup>®</sup> HbA1c / NycoCard<sup>®</sup> READER II.

### PRODUCT DESCRIPTION

**Intended use**

The NycoCard<sup>®</sup> HbA1c Control contains liquid preparations of stabiliseried bovine haemoglobin.

Quality control using the NycoCard<sup>®</sup> HbA1c should be performed to confirm that the NycoCard<sup>®</sup> HbA1c test kit and NycoCard<sup>®</sup> READER II are working properly. Only when controls are used routinely, and the values obtained are within the acceptable ranges, can accurate results for patient samples be assured.

**Kit contents**

1 Normal Control (1.5 mL). Stabilised bovine haemoglobin preparation.

1 Abnormal Control (1.5 mL). Stabilised bovine haemoglobin preparation.

1 Package insert

**Warnings and precautions**

- For *in vitro* diagnostic use.
- Use gloves when handling NycoCard<sup>®</sup> HbA1c control solutions.
- No known test method can offer complete assurance that products derived from animal blood will not transmit disease. Such materials should always be handled as potentially infectious.
- Do not use the NycoCard<sup>®</sup> HbA1c controls after their expiry date or if they have not been stored in accordance with recommendations.
- Discard the vial if there is evidence of microbial or fungal contamination.

### STABILITY AND STORAGE

- Avoid exposure to direct sunlight and temperatures above 8°C.
- Do not freeze.

**Unopened control vials**

The expiry date of the control kit only applies if the product is stored refrigerated (2-8°C) in the original container. The expiry date is the last day of the month stated on the vial label.

**Opened control vials**

- Opened control vials are stable for thirty (30) days when stored refrigerated. Note the date of opening on the vial label.
- Always store the control vial refrigerated when not in use.
- Opened control vials should be stored in an upright position.

### TEST PROCEDURE

**Important procedural notes!**

- Always store the control vials in a refrigerator (2-8°C) in an upright position.
- Clean the outside of the control vial neck and replace the cap after use.
- Immediately return the control back to the refrigerator.

**Procedure**

- Remove NycoCard<sup>®</sup> HbA1c Control vial(s) from refrigerator and equilibrate to room temperature for a minimum of 30 minutes.
- Shake vial vigorously for a minimum of ten (10) seconds until a uniform suspension is obtained.
- Remove cap from vial and then tilt vial slowly until suspension is in neck of vial.
- Fill the capillary by touching the control suspension with the end of the capillary. Ensure that the capillary is completely filled.
- Clean the outside of the control vial neck and replace the cap.

The NycoCard<sup>®</sup> HbA1c Control should be assayed in the same manner as ordinary patient samples. Follow the procedure described in the package insert, enclosed in each NycoCard<sup>®</sup> HbA1c test kit.

### EXPECTED VALUES

NycoCard<sup>®</sup> HbA1c is traceable to the IFCC Reference Method<sup>1</sup>. The values reported are DCCT/NGSP aligned.

An acceptable range for analysis using NycoCard<sup>®</sup> HbA1c and NycoCard<sup>®</sup> READER II has been assigned for these control materials. The measured value should be within this acceptable range. Re-test the control material if the control result is outside the range. Re-test a sample from a new control vial if the measured value is still outside the acceptable range. Patients' test results must be declared invalid if the control does not perform as expected. If the problem persists, see "Troubleshooting" in the NycoCard<sup>®</sup> HbA1c package insert or contact your local supplier.

## Control

Zur Verwendung mit NycoCard<sup>®</sup> HbA1c / NycoCard<sup>®</sup> READER II.

### PRODUKTBESCHREIBUNG

**Beabsichtigte Anwendung**

Die NycoCard<sup>®</sup> HbA1c-Kontrolle enthält Flüssigpräparate von stabilisiertem bovinem Hämoglobin.

Eine Qualitätskontrolle unter Verwendung von NycoCard<sup>®</sup> HbA1c ist durchzuführen, um sicherzustellen, dass das NycoCard<sup>®</sup> HbA1c-Testkit und der NycoCard<sup>®</sup> READER II einwandfrei funktionieren. Nur wenn Kontrollen routinemäßig verwendet werden und die erhaltenen Werte innerhalb der zugelassenen Bereiche liegen, können genaue Ergebnisse für Patientenproben gewährleistet werden.

**Kitinhalt**

1 Normal Kontrolle (1,5 ml). Stabilisiertes bovines Hämoglobinpräparat.

1 Abnormale Kontrolle (1,5 ml). Stabilisiertes bovines Hämoglobinpräparat.

1 Packungsbeilage

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

- Für den *in-vitro* diagnostischen Gebrauch.
- Beim Umgang mit NycoCard<sup>®</sup> HbA1c-Kontrolllösungen Handschuhe tragen.
- Keine bekannte Testmethode kann eine vollständige Gewährleistung bieten, dass aus tierischem Blut gewonnene Produkte keine Krankheiten übertragen. Diese Materialien sind immer als potenziell infektiös zu behandeln.
- Die NycoCard<sup>®</sup> HbA1c-Kontrollen nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden und auch nicht, wenn sie nicht den Empfehlungen entsprechend gelagert wurden.
- Bei Anzeichen mikrobieller oder fungaler Kontamination ist das Fläschchen zu entsorgen.

### STABILITÄT UND LAGERUNG

- Nicht direktem Sonnenlicht aussetzen und Temperaturen über 8 °C vermeiden.
- Nicht gefrieren lassen.

**Ungeöffnete Kontrollfläschchen**

Die Verfallsdatum des Kontrollkits gilt nur, wenn das Produkt gekühlt (2-8 °C) in der Originalverpackung aufbewahrt wird. Das Verfallsdatum ist der letzte Tag des auf dem Fläschchenetikett angegebenen Monats.

**Geöffnete Kontrollfläschchen**

- Geöffnete Kontrollfläschchen sind bei gekühlter Aufbewahrung dreißig (30) Tage stabil. Das Öffnungsdatum ist auf dem Fläschchenetikett zu vermerken.
- Das Kontrollfläschchen bei Nichtgebrauch immer gekühlt aufbewahren.
- Geöffnete Kontrollfläschchen müssen aufrecht stehend aufbewahrt werden.

### TESTVERFAHREN

**Wichtige Verfahrenshinweise!**

- Die Kontrollfläschchen immer aufrecht stehend in einem Kühlschrank (2-8 °C) aufbewahren.
- Die Außenseite des Kontrollfläschchenhalses reinigen und nach Gebrauch die Verschlusskappe wieder anbringen.
- Die Kontrolle sofort wieder in den Kühlschrank bringen.

**Verfahren**

- NycoCard<sup>®</sup> HbA1c-Kontrollfläschchen aus dem Kühlschrank nehmen und mindestens 30 Minuten bei Raumtemperat äquilibrieren.
- Das Fläschchen mindestens zehn (10) Sekunden kräftig schütteln, bis eine gleichmäßige Suspension vorliegt.
- Die Verschlusskappe abnehmen und das Fläschchen langsam kippen, bis sich die Suspension im Fläschchenhals befindet.
- Das Kapillarrohrchen durch Berühren der Kontrollsuspension mit dem Ende des Kapillarrohrchens füllen. Sicherstellen, dass das Kapillarrohrchen vollständig gefüllt ist.
- Die Außenseite des Kontrollfläschchenhalses reinigen und die Verschlusskappe wieder aufsetzen.

Die NycoCard<sup>®</sup> HbA1c-Kontrolle ist in der gleichen Weise zu bestimmen wie normale Patientenproben. Befolgen Sie das in der Packungsbeilage beschriebene Verfahren. Diese Packungsbeilage liegt jedem NycoCard<sup>®</sup> HbA1c-Testkit bei.

### ERWARTETE WERTE

NycoCard<sup>®</sup> HbA1c ist auf die IFCC Referenzmethode<sup>1</sup> rückführbar. Die berichteten Werte sind mit DCCT/NGSP vergleichbar.

Für diese Kontrollmaterialien wurde für die Analyse unter Verwendung von NycoCard<sup>®</sup> HbA1c und des NycoCard<sup>®</sup> READER II ein zulässiger Bereich festgelegt. Der gemessene Wert muss innerhalb dieses zulässigen Bereichs liegen. Liegen die Kontrollergebnisse außerhalb des Bereichs, ist das Kontrollmaterial erneut zu testen. Liegt der gemessene Wert immer noch außerhalb des zulässigen Bereichs, den erneut Test mit einer Probe aus einem neuen Kontrollfläschchen durchführen. Wenn die Kontrolle nicht die erwarteten Ergebnisse liefert, sind die Testergebnisse der Patienten für ungültig zu erklären. Wenn das Problem andauert, lesen Sie den Abschnitt unter „Fehlerbeseitigung“ in der NycoCard<sup>®</sup> HbA1c-Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Fachhändler vor Ort.

## NycoCard<sup>®</sup>:: ***HbA1c***

Pour utilisation avec NycoCard<sup>®</sup> HbA1c / READER II NycoCard<sup>®</sup>.

### DESCRIPTION DU PRODUIT

**Utilisation prévue**

Le contrôle NycoCard<sup>®</sup> HbA1c contient des préparations liquides d'hémoglobine bovine stabilisée.

Le contrôle de la qualité en se servant de la NycoCard<sup>®</sup> HbA1c doit se dérouler pour confirmer que le kit d'analyse NycoCard<sup>®</sup> HbA1c et le READER II NycoCard<sup>®</sup> fonctionnent correctement. Des résultats corrects peuvent s'obtenir avec des échantillons prélevés chez les patients uniquement lorsque les contrôles ont servi régulièrement et que les valeurs obtenues se sont inscrites selon les gammes acceptables.

**Contenu du Kit**

1 contrôle normal (1,5 mL). Préparation d'hémoglobine bovine stabilisée.

1 contrôle anormal (1,5 mL). Préparation d'hémoglobine bovine stabilisée.

1 notice de conditionnement

**Avertissements et précautions**

- Réservé au diagnostique *in vitro*.
- Se servir de gants lors de la manipulation des solutions de contrôle NycoCard<sup>®</sup> HbA1c.
- Il n'existe aucune méthode connue qui garantit à cent pourcent que les produits dérivés du sang animal ne sont pas contagieux. Il convient de toujours manipuler ces produits avec les précautions d'usage réservées aux produits contagieux.
- Ne pas se servir des solutions de contrôle après leur date de péremption, ni en cas de conservation contraire aux consignes du fabricant.
- Jeter le flacon en cas de contamination microbienne ou fongique apparente.

### STABILITÉ ET CONSERVATION

- Éviter une exposition directe à la lumière du soleil et à des températures qui dépassent 8 °C.
- Ne pas congeler.

**Flacons de contrôle intacts**

La date de péremption du kit de contrôle ne s'applique que lorsque le produit est conservé réfrigéré (à 2-8 °C) dans son conditionnement d'origine. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué sur l'étiquette.

**Flacons de contrôle ouverts**

- Les flacons de contrôle ouverts sont stables pendant trente (30) jours lorsque conservés au réfrigérateur. Annoter la date de ouverture du flacon sur l'étiquette.
- Toujours conserver le flacon de contrôle au réfrigérateur lorsque non utilisé.
- Les flacons de contrôle ouverts doivent se conserver en position verticale.

### ESSAYER LA PROCÉDURE

**Remarques importantes concernant la procédure!**

- Toujours conserver les flacons de contrôle au réfrigérateur (à 2-8 °C) en position verticale.
- Nettoyer le col du flacon de contrôle et remettre le bouchon suite à son utilisation.
- Remettre le contrôle immédiatement au réfrigérateur.

**Procédure**

- Retirer le ou les flacon(s) de contrôle NycoCard<sup>®</sup> HbA1c du réfrigérateur et équilibrer à température ambiante pendant au moins 30 minutes.
- Secouer le flacon vigoureusement pendant au moins dix (10) secondes jusqu'à obtention d'une suspension homogène.
- Retirer le bouchon du flacon et ensuite faire basculer lentement le flacon jusqu'à ce que la suspension remplitse le col du flacon.
- Remplir la pipette en effleurant la suspension de contrôle avec l'extrémité de la pipette. Vérifier que la pipette se trouve complètement remplie.
- Nettoyer le rebord du flacon de contrôle et remettre le bouchon.

Le contrôle NycoCard<sup>®</sup> HbA1c doit être dosé de la même façon que les échantillons de sang ordinaires des patients. Suivre les démarches de la notice de conditionnement inclue dans chaque kit d'analyse NycoCard<sup>®</sup> HbA1c.

### VALEURS ATTENDUES

Le contrôle NycoCard<sup>®</sup> HbA1c est calibré selon la méthode de référence IFCC<sup>1</sup>. Les valeurs obtenues correspondent à celles du DCCT/NGSP.

Per questi materiali di controllo è stato assegnato un intervallo di valori accettabili per l'analisi quando si usano il NycoCard<sup>®</sup> HbA1c e il NycoCard<sup>®</sup> READER II. Il valore misurato deve rientrare entro questo intervallo accettabile. Se il risultato del controllo non rientra nell'intervallo accettabile, il materiale di controllo deve essere testato una seconda volta. Se il risultato di controllo è ancora nell'intervallo accettabile, risottoporre ad esame un campione proveniente da un nuovo flacone di controllo. I risultati dei test sui pazienti devono essere dichiarati non validi se il controllo non dà le prestazioni previste. Se il problema persiste, consultare la sezione "Risoluzione dei problemi" nell'inserto informativo della confezione del NycoCard<sup>®</sup> HbA1c, oppure contattare il proprio fornitore di zona.

## Control

Per l'uso con il NycoCard<sup>®</sup> HbA1c / NycoCard<sup>®</sup> READER II.

### DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

**Finalità d'uso**

Il Controllo NycoCard<sup>®</sup> HbA1c contiene preparati liquidi di emoglobina bovina stabilizzata.

Il controllo della qualità usando il NycoCard<sup>®</sup> HbA1c va eseguito per confermare l'adeguato funzionamento del kit di test NycoCard<sup>®</sup> HbA1c e del lettore NycoCard<sup>®</sup> READER II. Si possono assicurare risultati accurati per i campioni dei pazienti solo quando i controlli vengono usati regolarmente e i valori ottenuti rientrano negli intervalli accettabili.

**Contenuto del kit**

1 Controllo normale (1,5 ml). Preparato di emoglobina bovina stabilizzata.

1 Controllo anormale (1,5 ml). Preparato di emoglobina bovina stabilizzata.

1 Inserto informativo della confezione

**Avvertenze e precauzioni**

- Per uso diagnostico *in vitro*.
- Quando si manipolano le soluzioni di controllo NycoCard<sup>®</sup> HbA1c, indossare i guanti.
- Nessun metodo di analisi noto può offrire la garanzia assoluta che i prodotti derivati da sangue animale non trasmettano malattie. Tali materiali vanno sempre trattati come se fossero potenzialmente infettivi.
- Non usare i controlli NycoCard<sup>®</sup> HbA1c dopo la loro data di scadenza o se non sono stati conservati seguendo le raccomandazioni.
- In caso di evidente contaminazione microbica o fungina, eliminare il flacone.

### STABILITÀ E CONSERVAZIONE

- Evitare l'esposizione alla luce solare diretta e le temperature al di sopra degli 8 °C.
- Non congelare.

### Flaconi di controllo non aperti

La data di scadenza sul kit di controllo si riferisce al prodotto conservato refrigerato (2-8 °C) nel suo contenitore originario. La data di scadenza è l'ultimo giorno del mese indicato sull'etichetta del flacone.

**Flaconi di controlli aperti**

- I flaconi di controlli aperti sono stabili per trenta (30) giorni quando vengono conservati refrigerati. Annotare la data di apertura sull'etichetta del flacone.
- Conservare sempre refrigerato il flacone di controllo quando non è in uso.
- I flaconi di controlli aperti vanno conservati in posizione eretta.

### PROCEDURA DEL TEST

**Importanti avvisi per la procedura!**

- Conservare sempre i flaconi di controlli in frigorifero (2-8 °C) in posizione eretta.
- Dopo l'uso, pulire l'esterno del collo del flacone di controllo e rimettere a posto il cappuccio.
- Rimettere immediatamente il controllo in frigorifero.

**Procedura**

- Togliere dal frigorifero il flacone (o i flaconi) di controllo HbA1c NycoCard<sup>®</sup> e attendere almeno 30 minuti per farlo arrivare a temperatura ambiente.
- Agitare vigorosamente il flacone per almeno dieci (10) secondi, finché non si ottiene una sospensione uniforme.
- Togliere il tappo dal flacone e inclinarlo lentamente finché la sospensione non arriva nel collo del flacone.
- Riempire il tubo capillare toccando la sospensione di controllo con la sua estremità. Assicurarsi che il tubo capillare si riempia completamente.
- Pulire l'esterno del collo del flacone di controllo e rimettere a posto il tappo.

Il Controllo NycoCard<sup>®</sup> HbA1c va dosato allo stesso modo dei normali campioni di pazienti. Seguire la procedura descritta nell'inserto informativo della confezione, allegato ad ogni kit di test NycoCard<sup>®</sup> HbA1c.

### VALORI ATTESI

Il NycoCard<sup>®</sup> HbA1c è tracciabile al Metodo di riferimento IFCC<sup>1</sup>. I valori riportati sono conformi a quelli ottenuti dal DCCT/NGSP.

## NycoCard<sup>®</sup>:: ***HbA1c***

Para utilizar con la prueba de HbA1c NycoCard<sup>®</sup> / NycoCard<sup>®</sup> READER II.

### DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

**Uso previsto**

El control de HbA1c NycoCard<sup>®</sup> contiene preparados líquidos de hemoglobina bovina estabilizada.

Deben efectuarse el control de calidad con HbA1c NycoCard<sup>®</sup> para confirmar el correcto funcionamiento del kit de prueba de HbA1c NycoCard<sup>®</sup> y el lector NycoCard<sup>®</sup> READER II. Se podrán garantizar resultados fidedignos para las muestras de pacientes sólo si se utilizan los controles de manera sistemática y si los valores obtenidos se encuentran dentro de los rangos aceptables.

**Contenido del kit**

1 control normal (1,5 ml). Preparado de hemoglobina bovina estabilizada.

1 control anormal (1,5 ml). Preparado de hemoglobina bovina estabilizada.

1 prospecto adjunto

**Advertencias y precauciones**

- Para uso diagnóstico *in vitro*.
- Las soluciones de control de HbA1c NycoCard<sup>®</sup> deben manipularse con manos enguantadas.
- No existe ningún método de análisis capaz de ofrecer la garantía absoluta de que los productos obtenidos de la sangre animal no transmitirán enfermedades. Dichos materiales deben tratarse siempre como si fueran potencialmente infecciosos.
- No utilice los controles de HbA1c NycoCard<sup>®</sup> após o final do prazo de validade ou caso não tenham sido conservados de acordo com as recomendações.
- Si el vial muestra indicios de contaminación microbiana o micótica, deséchelo.

### ESTABILIDAD Y ALMACENAMIENTO

- Evite exponer este producto a la luz solar directa o temperaturas superiores a 8 °C.
- No congele este producto.

**Viales de control precintados**

La fecha de caducidad del kit de controles es válida únicamente si el producto se almacena refrigerado (entre 2 y 8 °C) dentro de su envase original. La fecha de caducidad es el último día del mes indicado en la etiqueta del vial.

**Viales de control abiertos**

- Los viales de control abiertos son estables durante treinta (30) días si se los almacena refrigerados. Anote la fecha de apertura en la etiqueta del vial.
- Almacene siempre el vial de control refrigerado cuando no lo esté utilizando.
- Os frascos de control abiertos deben almacenarse en posición vertical.

### PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

**¡importantes notas sobre el procedimiento!**

- Almacene siempre los viales de control en un refrigerador (entre 2 y 8 °C) en posición vertical.
- Limpie el exterior del cuello del vial de control y vuelva a colocar la tapa después de su uso.
- Deuelva inmediatamente el control al refrigerador.

**Procedimiento**

- Retire los viales de control de HbA1c NycoCard<sup>®</sup> del refrigerador y déjelos equilibrar hasta que alcancen la temperatura ambiente, durante un mínimo de 30 minutos.
- Agite el frasco vigorosamente durante un mínimo de diez (10) segundos hasta obtener una suspensión uniforme.
- Destape la tapa del frasco e, seguidamente, incline o frasco lentamente até que a suspensão atinja o gargalo do frasco.
- Llene el capilar poniendo su punta en contacto con la suspensión de control. Cerciórese de que el capilar esté completamente lleno.
- Limpie el exterior del cuello del vial de control y vuelva a colocar la tapa.

El control de HbA1c NycoCard<sup>®</sup> debe ser analizado de la misma manera que las muestras normales de paciente. Siga el procedimiento descrito en el prospecto adjunto a cada kit de prueba de HbA1c NycoCard<sup>®</sup>.

### VALORES ESPERADOS

El HbA1c de NycoCard<sup>®</sup> es trazable al método de referencia de la IFCC<sup>1</sup>. Los valores publicados son comparables a los datos obtenidos en DCCT/NGSP.

Se ha asignado un rango aceptable para análisis a estos materiales de control con la prueba de HbA1c NycoCard<sup>®</sup> y el lector NycoCard<sup>®</sup> READER II. El valor obtenido en la medición debe encontrarse dentro del intervalo aceptable. Si el resultado de control está fuera del rango, vuelva a analizar el material de control. Si sigue obteniendo mediciones fuera del rango aceptable, vuelva a analizar una muestra tr utilizando un nuevo vial de control. Los resultados de las pruebas de paciente deben considerarse no válidos si el control no tiene el rendimiento previsto. Si el problema persiste, consulte la sección de resolución de problemas del prospecto adjunto a la prueba de HbA1c NycoCard<sup>®</sup> o comuníquese con su proveedor local.

## Control

Para utilização com as soluções de controlo HbA1c NycoCard<sup>®</sup> / READER II NycoCard<sup>®</sup>.

### DESCRIÇÃO DO PRODUTO

**Utilização prevista**

O Controllo HbA1c NycoCard<sup>®</sup> contém preparações líquidas de hemoglobina bovina estabilizada.

Deve-se efectuar o controlo de qualidade utilizando HbA1c NycoCard<sup>®</sup> para confirmar se o kit de teste HbA1c NycoCard<sup>®</sup> e o READER II NycoCard<sup>®</sup> estão a operar correctamente. Os resultados exactos para as amostras dos pacientes podem ser garantidos apenas quando os controlos são utilizados habitualmente e si los valores obtidos se encontram dentro dos limites aceitáveis.

**Conteúdo do kit**

1 Controllo Normal (1,5 mL). Preparação de hemoglobina bovina estabilizada.

1 Controllo Anomalo (1,5 mL). Preparação de hemoglobina bovina estabilizada.

1 Folheto contido na embalagem

**Advertências e precauções**

- Para diagnóstico *in vitro*.
- Use luvas durante o manuseamento das soluções de controlo HbA1c NycoCard<sup>®</sup>.
- Nenhum método de teste conhecido pode oferecer uma garantia total de não transmissão de doenças por produtos derivados do sangue animal. Estes materiais devem ser sempre manuseados como sendo potencialmente infecciosos.
- Não use controlos HbA1c NycoCard<sup>®</sup> após o final do prazo de validade ou caso não tenham sido conservados de acordo com as recomendações.
- Elimine o frasco no caso de evidência de contaminação microbiana ou fúngica.

### ESTABILIDADE E ARMAZENAMENTO

- Evite a exposição à luz solar directa e a temperaturas superiores a 8 °C.
- Não congele.

**Frascos de controlo não abertos**

A data do prazo de validade do kit de controlo é apenas aplicável se o produto for refrigerado a uma temperatura entre 2 a 8 °C no recipiente original. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado no rótulo do frasco.

**Frascos de controlo abertos**

- Os frascos de controlo abertos mantêm-se estáveis por um período de trinta (30) dias quando conservados refrigerados. Registe a data de abertura no rótulo do frasco.
- Conservre sempre o frasco de controlo no frigorífico quando não estiver a ser utilizado.
- Os frascos de controlo abertos devem ser guardados numa posição vertical.

### PROCEDIMENTO DE TESTE

**Notas de procedimento importantes!**

- Conservre sempre os frascos de controlo num frigorífico a uma temperatura entre 2 a 8 °C numa posição vertical.
- Limpe a parte exterior do gargalo do frasco e coloque de novo a tampa correctamente no frasco após a utilização.
- Volte a colocar imediatamente o controlo no frigorífico.

**Procedimento**

- Retire o(s) frasco(s) do Controllo HbA1c NycoCard<sup>®</sup> do frigorífico e aguarde que atinja(m) a temperatura ambiente durante, pelo menos, 30 minutos.
- Agite o frasco vigorosamente durante, pelo menos, dez (10) segundos até se obter uma suspensão uniforme.
- Retire a tampa do frasco e, seguidamente, incline o frasco lentamente até que a suspensão atinja o gargalo do frasco.
- Encha o capilar tocando no controlo em suspensão com a extremidade do capilar. Certifique-se de que o capilar se encontra completamente cheio.
- Limpe a superfície exterior do gargalo do frasco de controlo e volte a colocar a tampa na sua posição correcta.

O Controllo HbA1c Ny