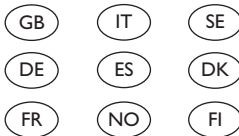


Afinion™ HbA1c Control



REF 1115052



1115060 2004-12

A distributor list is available at www.axis-shield-poc.com
 Eine Distributorenliste kann unter www.axis-shield-poc.com gefunden werden.
 Un liste des distributeurs est disponible sur le site www.axis-shield-poc.com
 Per un elenco dei distributori, consultare il sito www.axis-shield-poc.com
 Una lista de distribuidores está disponible en www.axis-shield-poc.com
 En distributørliste finnes på www.axis-shield-poc.com
 En distributørlista finns på www.axis-shield-poc.com
 En distributørliste kan findes på www.axis-shield-poc.com
 Luettelo jakelijoista osoitteessa www.axis-shield.com

Expected values/ Erwartete Ergebnisse/ Valeurs attendues/
 Valori previsti/ Valores que se esperan/ Forventede verdier/
 Förväntade värden/ Forventede værdier/ Tavoitearvot

CONTROL C I

CONTROL C II

LOT

% HbA1c

% HbA1c SE



Axis-Shield PoC AS
 P.O. Box 6863 Rodeløkka
 NO-0504 Oslo, Norway
www.axis-shield-poc.com

ISO 9001 and ISO 13485 certified company

www.signalurno

SYMBOLS/ SYMBOLE/ SYMBOLES/ SIMBOLI/ SÍMBOLOS/ SYMBOLER/ SYMBOLIT

<p>Consult the Afinion™ user instructions Bedienungsanleitungen für Afinion™ beachten Consultez les instructions d'utilisation Afinion™ Consultare le istruzioni d'uso Afinion™ Consulte las instrucciones para el usuario de Afinion™ Les Afinion™ bruksanvisningene Läs bruksanvisningarna för Afinion™ Læs Afinion™ -brugervejledningerne Katso Afinion™ käyttöohjeet</p>	<p>Lot number Chargen-Nr. Numéro du lot Numero di lotto Número de lote Lotnummer Lotnummer Lot-nummer Eränumero</p>	<p>8°C 46°F 2°C 36°F</p> <p>Storage temperature 2-8°C (36-46°F) Lagertemperatur 2-8°C (36-46°F) Température de conservation 2-8°C (36-46°F) Temperatura di conservazione 2-8°C (36-46°F) Temperatura de almacenamiento 2-8°C (36-46°F) Lagringstemperatur 2-8°C (36-46°F) Förvaringstemperatur 2-8°C (36-46°F) Opbevaringstemperatur 2-8°C (36-46°F) Säilytys lämpötila 2-8°C (36-46°F)</p>
<p><i>In Vitro</i> Diagnostic Medical Device Medizinisches Gerät zur <i>In-vitro</i>-Diagnostik Appareil médical de diagnostic <i>in vitro</i> Dispositivo medicale per la diagnostica <i>in vitro</i> Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i> Medisinsk utstyr til <i>in vitro</i> diagnostikk <i>In vitro</i> diagnostisk medicinsk utrustning <i>In vitro</i> diagnostisk medicinsk udstyr <i>In vitro</i> diagnostinen lääkinällinen laite</p>	<p>Biological risk Biologisches Risiko Risque biologique Rischio biologico Riesgo biológico Biologisk risiko Biologiskt riskmaterial Biologisk risiko Biologinen riski</p>	<p>Control C I Kontrolle C I Contrôle C I Controllo C I Control C I Kontroll C I Kontroll C I Control C I Kontrolli C I</p>
<p>Catalogue number Bestellnummer Numéro de référence du catalogue Numero di catalogo Número de catálogo Artikelnummer Artikelnummer Katalognummer Luettelunumero</p>	<p>Manufacturer Hersteller Fabricant Produttore Fabricante Produsent Tilverkare Producent Valmistaja</p>	<p>Control C II Kontrolle C II Contrôle C II Controllo C II Control C II Kontroll C II Kontroll C II Control C II Kontrolli C II</p>
<p>Expiration date (year-month) Verfallsdatum (Jahr-Monat) Date de péremption (année-mois) Data di scadenza (anno-mese) Fecha de vencimiento (año-mes) Utløpsdato (år-måned) Utgångsdatum (år-månad) Udløbsdato (år-måned) Viimeinen käyttöpäivämäärä (vuosi-kuukausi)</p>	<p>Conformity to the European directive 98/79/EC on <i>in vitro</i> diagnostic medical devices. Konformität mit der europäischen Richtlinie 98/79/EC über medizinische Geräte zur <i>In-vitro</i>-Diagnostik. Conformité avec la directive européenne 98/79/CE sur les appareils médicaux de diagnostic <i>in vitro</i>. Conformità con la direttiva europea 98/79/CE sui dispositivi medici per la diagnostica <i>in vitro</i>. Cumplimiento de la directiva europea 98/79/CE sobre los dispositivos médicos de diagnóstico <i>in vitro</i>. Överensstämelse med EU-direktiv 98/79/EC för <i>in vitro</i> diagnostisk medicinsk utstyr. Överensstämmer med EU direktiv 98/79/EC för <i>in vitro</i> diagnostisk medicinsk utrustning. Överensstemmelse med EU-direktiv 98/79/EC om <i>in vitro</i> diagnostisk udstyr til medicinsk brug. Yhdenmukainen Euroopan direktiivin 98/79/EC kanssa koskien <i>in vitro</i> diagnostisia lääkinällisiä laitteita.</p>	

BIBLIOGRAPHY/ LITERATUR/ BIBLIOGRAPHIE/ BIBLIOGRAFIA/ BIBLIOGRAFÍA/ LITTERATUR/ REFERENSER/ BIBLIOGRAFI/ KIRJALLISUUS

1. Council Directive 67/548/EEC, Council Directive 76/769/EEC, Council Directive 1999/45/EC and Commission Directive 2001/60/EC.
2. Jeppsson, JO et al., Approved IFCC Reference Method for the Measurement of HbA1c in Human Blood, Clin Chem Lab Med. 2002; 40(1):78-89.

For use with Afinion™ HbA1c / Afinion™ AS100 Analyzer.

PRODUCT DESCRIPTION

Intended use

Afinion™ HbA1c Control contains liquid preparations of stabilized porcine whole blood (Control C I) and human whole blood (Control C II). The Afinion™ HbA1c controls have been designed for use with the Afinion™ AS100 Analyzer System.

Quality control using the Afinion™ HbA1c Control should be done to confirm that your Afinion™ AS100 Analyzer System is working properly and provides reliable results. Only when controls are used routinely and the values obtained are within acceptable ranges can accurate results for patient samples be assured.

Kit contents

Control C I: Stabilized preparation from porcine whole blood (1 x 0,7 mL).
Control C II: Stabilized preparation from human whole blood (1 x 0,7 mL).

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- For *in vitro* diagnostic use.
- Handle and dispose of the Afinion™ HbA1c controls as potentially bio hazardous materials. Use gloves.
- No known test method can offer complete assurance that products derived from human and animal blood will not transmit disease. Such materials should always be handled as potentially infectious.
- Control C II source material was found to be non-reactive for HbsAg, HCV, HIV-I and HIV-II when tested by FDA (Food and Drug Administration, USA) approved methods.
- The controls contain sodium azide as a preservative. The concentration is <0.1%, which is below that considered hazardous in normal use¹.
- Do not use the Afinion™ 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.

STORAGE INSTRUCTIONS

- The expiry date of the kit only applies if the product is stored at 2-8°C (36-46°F) in the original container. The expiry date is the last day of the month stated on the outer container.
- Avoid exposure to direct sunlight and temperatures above 30°C (86°F).
- Do not freeze.

Unopened control vials

- Unopened control vials are stable until expiry date indicated on the vial label when stored refrigerated (2-8°C, 36-46°F).

Opened control vials

- Opened control vials are stable for 30 days when stored refrigerated (2-8°C, 36-46°F). It is recommended to note the date of opening on the vial label.
- Always store the control vials refrigerated (2-8°C, 36-46°F) when not in use.
- Opened control vials should be stored in an upright position.

ANALYSING A CONTROL

Control sampling



Consult the Afinion™ HbA1c Package Insert for instructions.

Testing procedure



Consult the Afinion™ AS100 Analyzer User Manual for general Test Cartridge handling instructions and how to analyse a control on the Afinion™ AS100 Analyzer. An illustrated step-by-step procedure is also given in the Afinion™ HbA1c Quick Guide.

Interpretation of results

Good laboratory practice dictates that a quality control program should be established in all laboratories.



Consult the Afinion™ HbA1c Package Insert for recommended frequency of control testing for Afinion™ HbA1c.



The Afinion™ AS100 Analyzer offers the possibility to store control test results in a separate log. Consult the Afinion™ AS100 User Manual for a detailed description.

The measured values should be within the acceptable range for the control material. 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 contact your local Afinion™ supplier for advice before analysing patient samples.

Expected values

Standardization of Afinion™ HbA1c is traceable to the IFCC Reference Method². The values reported are DCCT/NGSP aligned. In Sweden values traceable to Mono S are reported.

Two different values are stated in the package insert:

% HbA1c: Expected values according to the international standardization of Afinion™ HbA1c at DCCT/NGSP level, recommended in most countries.

% HbA1c SE: Expected values according to the Swedish Mono S reference method. For Swedish users only.

Zur Verwendung mit Afinion™ HbA1c / Analysegerät Afinion™ AS100.

PRODUKTBESCHREIBUNG

Verwendungszweck

Afinion™ HbA1c-Kontrolle besteht aus stabilisiertem Schweinevollblut (Kontrolle C I) und menschlichem Vollblut (Kontrolle C II). Die Afinion™ HbA1c-Kontrollen wurden für den Einsatz im Analysesystem Afinion™ AS100 entwickelt.

Eine Qualitätskontrolle mit Afinion™ HbA1c-Kontrollen sollte durchgeführt werden, um die einwandfreie Funktion des Analysegerätes Afinion™ AS100 zu überprüfen und zuverlässige Ergebnisse sicherzustellen. Exakte Ergebnisse von Patientenproben können nur dann gewährleistet werden, wenn Kontrollen routinemässig eingesetzt werden und die Werte innerhalb des tolerierten Bereiches liegen.

Packungsinhalt

Kontrolle C I: Stabilisiertes Probenmaterial aus Schweinevollblut (1 x 0,7 mL).
Kontrolle C II: Stabilisiertes Probenmaterial aus humanem Vollblut (1 x 0,7 mL).

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- *In-vitro*-Diagnostikum.
- Die Afinion™ HbA1c-Kontrollen wie potenziell infektiöses Material behandeln und entsorgen. Handschuhe tragen.
- Keine bekannte Testmethode kann eine Krankheitsübertragung durch Produkte welche aus humanem oder tierischem Blut gewonnen werden mit absoluter Sicherheit ausschliessen. Solche Materialien müssen als potentiell infektiös betrachtet und entsprechend gehandhabt werden.
- Das Ausgangsmaterial für die Kontrolle C II wurde mittels FDA-zugelassenen Methoden auf HbsAg, HCV, HIV-I und HIV-II getestet und für negativ befundet. (FDA: Food and Drug Administration, USA)
- Die Kontrollen enthalten Natriumazid als Konservierungsmittel. Die Konzentration ist kleiner als 0,1% und liegt damit unterhalb der als gefährlich betrachteten Konzentration¹.
- Afinion™ HbA1c-Kontrollen nach Ablauf des Verfallsdatums oder bei unsachgemässer Lagerung (Lagerung entspricht nicht den Empfehlungen) nicht mehr verwenden.
- Bei Verdacht auf Verunreinigungen durch Mikroben oder Pilze, Fläschchen entsorgen.

HINWEISE ZUR LAGERUNG

- Die Produkte sind bis zu dem auf der Packung angegebenen Verfallsdatum verwendbar, sofern sie bei 2-8°C im Originalbehälter aufbewahrt wurden. Das Verfallsdatum ist der letzte Tag des Monats, der auf der Verpackung angegeben ist.
- Direktes Sonnenlicht und Temperaturen über 30°C vermeiden.
- Nicht einfrieren.

Ungeöffnete Kontrollfläschchen

- Ungeöffnete Kontrollfläschchen sind bis zu dem auf der Fläschchenetikette angegebenen Verfallsdatum stabil, sofern sie gekühlt (bei 2-8°C) gelagert werden.

Geöffnete Kontrollfläschchen

- Geöffnete Kontrollfläschchen sind 30 Tage stabil, wenn sie gekühlt (bei 2-8°C) gelagert werden. Es wird empfohlen, das Datum der Öffnung auf der Fläschchenetikette zu notieren.
- Nicht verwendete Kontrollfläschchen immer bei 2-8°C gekühlt lagern.
- Geöffnete Kontrollfläschchen müssen in aufrechter Position gelagert werden.

ANALYSE EINER KONTROLLE

Kontrollentnahme



Die Anweisungen in der Packungsbeilage für HbA1c des Gerätes Afinion™ beachten.

Testverfahren



Allgemeine Bedienungshinweise für die Afinion™-Testkassette und Anweisungen zur Analyse einer Kontrolle auf dem Afinion™ AS100 befinden sich in der Bedienungsanleitung des Analysegerätes Afinion™. Eine illustrierte Anleitung zu den einzelnen Arbeitsschritten befindet sich auch in der Kurzanleitung zum Afinion™ HbA1c Test.

Interpretation der Ergebnisse

Im Interesse hoher Genauigkeit wird empfohlen regelmässige Qualitätskontrollen durchzuführen.



Die empfohlene Häufigkeit von Kontrolltests für Afinion™ HbA1c ist in der Packungsbeilage für Afinion™ HbA1c angegeben.



Das Analysegerät Afinion™ AS100 bietet die Möglichkeit, die Ergebnisse der Kontrolltests in einem separaten Protokoll zu speichern. Eine detaillierte Beschreibung befindet sich in der Bedienungsanleitung für das Analysegerät Afinion™.

Die Resultate sollten innerhalb der Sollwerte des Kontrollmaterials liegen. Das Kontrollmaterial erneut testen, wenn das Ergebnis ausserhalb des tolerierten Bereiches liegt. Die Messung aus einem neuen Kontrollfläschchen wiederholen, wenn der Messwert immer noch ausserhalb des tolerierten Messbereiches liegt. Die Testergebnisse der Patienten können nicht verwendet werden, wenn die Kontrolle nicht die erwarteten Ergebnisse liefert. Bleibt das Problem bestehen, den lokalen Vertriebspartner von Afinion™ verständigen, bevor weitere Patientenproben analysiert werden.

Sollwerte

Die Standardisierung des Afinion™ HbA1c orientiert sich nach der IFCC-Referenzmethode² und die angezeigten Werte sind auf DCCT/NGSP ausgerichtet. Für Schweden gilt die Mono S Standardisierung.

In der Packungsbeilage sind zwei verschiedene Werte angegeben:

% HbA1c: Sollwerte entsprechend der internationalen Standardisierung von Afinion™ HbA1c unter Verwendung der DCCT/NGSP Bestimmungsmethoden. Diese Werte gelten für die meisten Länder.

% HbA1c SE: Sollwerte entsprechend der schwedischen Referenzmethode Mono S. Nur für Anwender in Schweden.

A utiliser avec Afinion™ HbA1c / Afinion™ AS100 Analyzer.

DESCRIPTION DU PRODUIT

Application

Le Contrôle Afinion™ HbA1c contient des préparations liquides stabilisées de sang total porcine (Contrôle C I) et de sang total humain (Contrôle C II). Les contrôles Afinion™ HbA1c ont été conçus pour être utilisés avec le système d'analyse Afinion™ AS100.

Les contrôles qualité à l'aide du Contrôle Afinion™ HbA1c permettent de vérifier le bon fonctionnement de votre système d'analyse Afinion™ AS100, ainsi que son aptitude à fournir des résultats fiables. Seuls des contrôles réguliers dont les résultats sont compris dans la gamme de mesure admissible garantissent l'exactitude des dosages d'échantillons de patients.

Contenu du kit

Contrôle C I : Préparation stabilisée à base de sang total porcine (1 × 0,7 mL).
Contrôle C II : Préparation stabilisée à base de sang total humain (1 × 0,7 mL).

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- Pour usage diagnostique *in vitro*.
- Manipulez et jetez les contrôles Afinion™ HbA1c comme s'il s'agissait de matériel potentiellement contaminant. Portez des gants.
- Aucune méthode de dosage connue ne peut garantir formellement que les produits dérivés de sang humain et animal ne peuvent pas transmettre de maladie. Ces produits doivent toujours être manipulés comme s'ils étaient potentiellement infectieux.
- Le matériel d'origine du contrôle C II ne montre pas de réaction aux antigènes Hbs, et aux anticorps anti-VHC, anti-VIH-I et anti-VIH-II, lorsqu'il a été testé par des méthodes approuvées par la FDA (Food and Drug Administration, USA).
- Les contrôles contiennent de l'azote de sodium comme agent de conservation. La concentration est <0,1%, ce qui est inférieure à la valeur considérée comme dangereuse en usage normal'.
- N'utilisez pas les contrôles Afinion™ HbA1c après la date de péremption ou s'ils n'ont pas été conservés conformément aux consignes.
- Jetez le flacon en cas de signe de contamination microbienne ou fongique.

INSTRUCTIONS POUR LA CONSERVATION

- La date de péremption du kit ne s'applique que si les produits sont conservés dans leur flacon d'origine à 2-8°C. La date de péremption correspond au dernier jour du mois figurant sur le coffret extérieur.
- Évitez l'exposition à la lumière directe du soleil et à des températures supérieures à 30°C.
- Ne pas congeler.

Flacons de contrôles intacts

- Les flacons de contrôles non ouverts restent stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette du flacon, à condition d'être conservés au réfrigérateur (2-8°C).

Flacons de contrôles ouverts


- Les flacons de contrôles ouverts restent stables pendant 30 jours lorsqu'ils sont conservés au réfrigérateur (2-8°C). Il est recommandé de noter la date d'ouverture sur l'étiquette du flacon.
- Conservez les flacons de contrôles au réfrigérateur (2-8°C) lorsqu'ils ne sont pas utilisés.
- Il est recommandé de conserver les flacons de contrôles ouverts en position verticale.

ANALYSE D'UN CONTRÔLE

Echantillonnage d'un contrôle

 Consultez la notice d'utilisation Afinion™ HbA1c pour le mode d'emploi.


Procédure de test

 Consultez le manuel d'utilisation Afinion™ AS100 pour obtenir des informations générales sur la manipulation de la cassette de dosage Afinion™ et la procédure d'analyse d'un contrôle à l'aide de l'appareil Afinion™ AS100. Une procédure pas-à-pas illustrée est également fournie dans le guide rapide Afinion™ HbA1c.

Interprétation des résultats

Les bonnes pratiques de laboratoire préconisent l'établissement d'un programme de contrôle de qualité dans tous les laboratoires.

 Consultez la notice d'utilisation Afinion™ HbA1c pour connaître la fréquence recommandée des analyses de contrôle pour Afinion™ HbA1c.

 L'appareil Afinion™ AS100 offre la possibilité d'enregistrer les résultats d'analyse de contrôles dans un dossier séparé. Pour une description détaillée, consultez le manuel d'utilisation Afinion™ AS100.

Les valeurs mesurées doivent être comprises dans la gamme de mesure admissible établie pour le matériel de contrôle. Répétez le dosage du matériel de contrôle si le résultat d'analyse est en dehors de la gamme de mesure. Répétez le dosage d'un échantillon provenant d'un nouveau flacon de contrôle si la valeur mesurée se trouve toujours en dehors de la gamme de mesure. Les résultats des échantillons de patients doivent être déclarés non valides si le contrôle ne donne pas les résultats attendus. Si le problème persiste, contactez votre fournisseur local Afinion™ pour obtenir des conseils avant de procéder à l'analyse d'échantillons de patients.

Valeurs attendues

L'étalonnage de Afinion™ HbA1c est comparable à la méthode de référence de mesure de l'IFCC². Les valeurs présentées correspondent à DCCT/NGSP. En Suède, les valeurs présentées sont comparables à la méthode Mono S.

Deux valeurs différentes sont imprimées sur la notice d'utilisation:

% HbA1c: Valeurs attendues conformément à l'étalonnage international de Afinion™ HbA1c au niveau DCCT/NGSP, tel que recommandé dans la plupart des pays.

% HbA1c SE: Valeurs attendues conformément à la méthode de référence suédoise Mono S. Exclusivement pour les utilisateurs suédois.

Da utilizzare con Afinion™ HbA1c / Analizzatore Afinion™ AS100.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Impiego previsto

Il Controllo Afinion™ HbA1c contiene preparati liquidi stabilizzati di sangue di maiale intero (Controllo C I) e di sangue umano intero (Controllo C II). I controlli Afinion™ HbA1c sono concepiti per l'uso con il sistema di analisi Afinion™ AS100.

Il controllo qualità eseguito grazie al Controllo Afinion™ HbA1c deve accertare che il sistema di analisi Afinion™ AS100 funzioni correttamente e fornisca risultati affidabili. Solo se si utilizzano regolarmente i controlli e i valori ottenuti rientrano nei range di accettabilità è possibile assicurare risultati precisi per i campioni dei pazienti.

Contenuto del kit

Controllo C I: Preparato stabilizzato derivato da sangue di maiale intero (1 × 0,7 mL).
Controllo C II: Preparato stabilizzato derivato da sangue umano intero (1 × 0,7 mL).

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Per uso diagnostico *in vitro*.
- Utilizzare e smaltire i controlli Afinion™ HbA1c come materiali biologici potenzialmente pericolosi. Indossare i guanti.
- Non si conosce un metodo di test che possa garantire una sicurezza totale che i prodotti derivati dal sangue umano ed animale non trasmettano malattie. Questi materiali devono sempre essere manipolati come se fossero potenzialmente infetti.
- È stato accertato il carattere non reattivo del materiale del controllo C II per l'antigene di superficie dell'epatite B (HbsAg), l'HCV, l'HIV-I e HIV-II se testati mediante i metodi approvati dalla FDA (Food and Drug Administration, USA).
- I controlli contengono sodio azoturo come conservante. La concentrazione è <0,1%, quindi inferiore al valore considerato pericoloso nel normale impiego'.
- Non utilizzare controlli Afinion™ HbA1c scaduti o non conservati conformemente alle raccomandazioni.
- Smaltire la fiala in caso di contaminazione microbica o micotica.

ISTRUZIONI DI CONSERVAZIONE

- La data di scadenza del kit è valida solamente se i prodotti sono conservati ad una temperatura di 2-8°C nel contenitore originale. La data di scadenza corrisponde all'ultimo giorno del mese indicato sul contenitore esterno.
- Evitare l'esposizione alla luce diretta del sole e temperature superiori a 30°C.
- Non congelare.

Fiale del controllo chiuse

- Se conservate in frigorifero (2-8°C) le fiale del controllo sigillate sono stabili fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta della fiala.

Fiale del controllo aperte


- Le fiale del controllo aperte sono stabili per 30 giorni se conservate in frigorifero (2-8°C). Si raccomanda di annotare la data di apertura sull'etichetta della fiala.
- Conservare sempre le fiale del controllo in frigorifero ad una temperatura di 2-8°C quando non si eseguono test.
- Le fiale dei controlli aperte devono essere conservate in posizione verticale.

ANALISI DI UN CONTROLLO

Campionatura di un controllo

 Per le istruzioni, consultare il foglietto illustrativo del test Afinion™ HbA1c.


Procedura del test

 Consultare il manuale d'uso dell'analizzatore Afinion™ AS100 per le istruzioni in generale sulla manipolazione della cartuccia di test Afinion™ e su come analizzare un controllo sull'analizzatore Afinion™ AS100. La guida rapida dell'Afinion™ HbA1c fornisce inoltre una spiegazione illustrata passo per passo della procedura.

Interpretazione dei risultati

La buona pratica di laboratorio impone che in tutti i laboratori si stabilisca un programma di controllo qualità.

 Consultare il foglietto illustrativo dell'Afinion™ HbA1c per la frequenza raccomandata del test di controllo per l'Afinion™ HbA1c.

 L'analizzatore Afinion™ AS100 offre la possibilità di conservare i risultati del test di controllo in un log a parte. Consultare il manuale d'uso dell'analizzatore Afinion™ per una descrizione dettagliata.

I valori misurati devono essere compresi entro il range di accettabilità indicato per il materiale di controllo. Ripetere il test del materiale di controllo nel caso in cui il risultato si trovi al di fuori di tale range. Ripetere il test su un campione di una nuova fiala di controllo se il valore misurato si trova ancora al di fuori dei range di accettabilità. Se il controllo non fornisce i risultati attesi, i risultati del test dei pazienti devono essere dichiarati non validi. Se il problema persiste, prima di procedere all'analisi dei campioni dei pazienti, chiedere assistenza al proprio distributore Afinion™ di zona.

Valori previsti

La standardizzazione dell'Afinion™ HbA1c è riconducibile al metodo di riferimento IFCC². I valori riportati sono in linea con DCCT/NGSP. In Svezia si riportano valori riconducibili al Mono S.

In questo foglietto illustrativo compaiono due valori differenti:

% HbA1c: Valori previsti in base alla standardizzazione internazionale dell'Afinion™ HbA1c prevista da DCCT/NGSP, raccomandata nella maggior parte dei paesi.

% HbA1c SE: Valori previsti in base al metodo di riferimento svedese Mono S. Esclusivamente per la Svezia.

Para ser utilizado con el HbA1c Afinion™ / Analizador AS100 Afinion™.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Uso previsto

El Control del HbA1c Afinion™ contiene preparaciones líquidas estabilizada de sangre completa porcina (Control C I) y de sangre completa humana (Control C II). Los controles del HbA1c Afinion™ fueron diseñados para ser utilizados con el sistema del Analizador AS100 Afinion™.

Se debe realizar el control de calidad del Control del HbA1c Afinion™ para confirmar que el sistema del Analizador AS100 Afinion™ está trabajando correctamente y arroja resultados confiables. Se pueden asegurar resultados precisos para las muestras del paciente sólo cuando se utilizan los controles habitualmente y cuando los valores obtenidos se encuentran dentro de los rangos aceptables.

Contenidos de los kits

Control C I: Preparación estabilizada de sangre completa porcina (1 x 0,7 mL).
Control C II: Preparación estabilizada de sangre completa humana (1 x 0,7 mL).

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Se utiliza para el diagnóstico *in vitro*.
- Utilice y deseche los controles del HbA1c Afinion™ como materiales tóxicos biológicos potenciales. Utilice guantes.
- No se conoce ningún método de prueba que brinde garantía absoluta de que productos que deriven de sangre humana o animal no transmitirán una enfermedad. Dichos materiales deberán ser manipulados como potencialmente infecciosos.
- Se descubrió que el material fuente C II es no reactivo al HbsAg, HCV, VIH-I y VIH-II cuando se le probó con los métodos aprobados por la Administración de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos (FDA).
- Los controles contienen azida sódica como conservante. La concentración es de <0,1%, la cual es menor a la concentración considerada peligrosa en uso normal.
- No utilice los controles del HbA1c Afinion™ luego de la fecha de vencimiento o si no fueron almacenados según las recomendaciones.
- Deseche la ampolla si hay evidencia de contaminación microbiana o fungoidea.

INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

- La fecha de vencimiento del kit sólo se aplica si los productos están almacenados a 2-8°C en el contenedor original. La fecha de vencimiento es el último día del mes que figura en el contenedor externo.
- Evite la exposición a la luz solar directa y las temperaturas superiores a 30°C.
- No congele.

Ampollas de control sin abrir

- Las ampollas de control sin abrir son estables hasta la fecha de vencimiento que se indica en la etiqueta de la ampolla cuando se les almacena refrigeradas (2-8°C).

Ampollas de control abiertas

- Las ampollas de control abiertas son estables por 30 días cuando se les almacena refrigeradas (2-8°C). Se recomienda anotar la fecha de apertura de la ampolla en la etiqueta de la misma.
- Cuando no estén en uso, almacene siempre las ampollas de los controles refrigeradas a 2-8°C.
- Las ampollas de control abiertas se deben almacenar en posición vertical.

ANÁLISIS DE UN CONTROL

Muestreo de controles

- Consulte la hoja informativa adjunta en el envase de HbA1c (hemoglobina A1c) Afinion™ para obtener instrucciones.

Procedimiento de prueba

- Consulte el manual del usuario del Analizador AS100 Afinion™ para conocer el manejo general del cartucho para prueba Afinion™ y para saber cómo analizar un control en el Analizador AS100 Afinion™. También se describe un procedimiento paso a paso ilustrado en la guía rápida HbA1c Afinion™.

Interpretación de resultados

La buena práctica de laboratorio estipula que en todos los laboratorios se establezca un programa de control de calidad.

- Consulte la hoja informativa adjunta en el envase de HbA1c (hemoglobina A1c) Afinion™ para conocer la frecuencia recomendada para la prueba de control para HbA1c Afinion™.

- El Analizador AS100 Afinion™ ofrece la posibilidad de almacenar resultados de las pruebas de control en un registro separado. Consulte el manual del usuario del Analizador Afinion™ para una descripción detallada.

Los valores medidos deberían encontrarse dentro del rango aceptable para el material del control. Vuelva a probar el material del control si el resultado del control está fuera del rango. Vuelva a probar una muestra de una ampolla de un control nuevo si el valor medido aún está fuera de los rangos aceptables. Los resultados de la prueba de pacientes deben declararse inválidos si el control no se comporta como se espera. Si el problema persiste, contáctese con su distribuidor local de Afinion™ para obtener ayuda antes de continuar analizando muestras de pacientes.

Valores que se esperan

La estandarización de HbA1c Afinion™ corresponde al Método de referencia IFCC². Los valores informados se alinean con el estudio DCCT y el programa NGSP. En Suecia, se informan los valores correspondientes a Mono S.

En la hoja informativa adjunta en el envase se encuentran impresos dos valores diferentes:

% HbA1c: Los valores que se esperan según la estandarización internacional de HbA1c Afinion™ a nivel DCCT/NGSP recomendado en la mayoría de los países.

% HbA1c SE: Los valores que se esperan según el método de referencia Mono S sueco. Para ser utilizado sólo por usuarios suecos.

For analysering med Afinion™ HbA1c / Afinion™ AS100 Analyzer.

PRODUKTBEKRIVELSE

Anvendelse

Afinion™ HbA1c Kontroll inneholder stabiliserte preparasjoner av griseblod (Kontroll C I) og humant blod (Kontroll C II). Afinion™ HbA1c kontrollene er fremstilt for analysering med Afinion™ AS100 testsystemet.

Afinion™ HbA1c Kontroll bør benyttes for å sikre at Afinion™ instrumentet og analysemetoden fungerer tilfredstillende og gir riktige resultater. Nøyaktige pasientresultater kan kun sikres gjennom rutinemessig analyse av kontroller. Kontrollresultatene må være innenfor grenseverdiene.

Innhold

Kontroll C I: Stabilisert fullblod fra gris (1 x 0,7 mL).
Kontroll C II: Stabilisert humant fullblod (1 x 0,7 mL).

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- For *in vitro* diagnostikk.
- Afinion™ HbA1c kontrollene må håndteres og deponeres i henhold til gjeldende regler for biologisk risikomateriale. Benytt engangshansker.
- Ingen analysemetoder kan gi full forsikring om at materialer basert på humant og animalsk blod ikke utgjør noen smittefare. Slikt materiale skal alltid håndteres som potensielt smittefarlig.
- Materialet i Kontroll C II er testet og funnet negativt for HbsAg, HCV, HIV-I and HIV-II ved analysemetoder godkjent av FDA (Food and Drug Administration, USA).
- Kontrollene inneholder natriumazid som konserveringsmiddel. Konsentrasjonen er <0,1%, og er ikke klassifisert som helsefarlig ved normal bruk.
- Afinion™ HbA1c kontrollene må ikke benyttes etter utløpsdato eller om de ikke har blitt oppbevart i overensstemmelse med anbefalingene.
- Kontrollflasken må ikke benyttes dersom den inneholder spor av mikrobiologisk vekst.

OPPBEVARING OG LAGRING

- Kitet er holdbart til utløpsdato når det oppbevares i kjøleskap (2-8°C) i originalemballasjen. Utløpsdatoen er den siste dagen i måneden angitt på emballasjen.
- Unngå direkte sollys og temperaturer over 30°C.
- Må ikke fryses.

Uåpnede kontrollflasker

- Uåpnede kontrollflasker er holdbare til utløpsdato angitt på etiketten når de oppbevares i kjøleskap (2-8°C).

Åpnede kontrollflasker

- Åpnede kontrollflasker er holdbare i 30 dager når de oppbevares i kjøleskap (2-8°C). Noter datoen kontrollflasken åpnes på etiketten.
- Kontrollflaskene skal alltid oppbevares i kjøleskap (2-8°C) når de ikke er i bruk.
- Åpnede kontrollere bør oppbevares stående.

ANALYSE AV EN KONTROLL

Prøvetaking

En veiledning er gitt i Afinion™ HbA1c pakningsvedlegget.



Testprosedyre

Les Afinion™ AS100 brukermanualen for generelle instruksjoner i håndtering av Afinion™ testkassetten og hvordan kontrollmaterialer skal analyseres med Afinion™ AS100 instrumentet. En illustrert beskrivelse av prosedyren trinn-for-trinn er gitt i hurtigveiledningen til Afinion™ HbA1c.

Tolkning av resultater

God laboratoriepraksis tilsier at et kvalitetskontrollprogram skal opprettes i alle laboratorier.



Les pakningsvedlegget til Afinion™ HbA1c for anbefalt hyppighet av kontrollanalyser.



Kontrollresultater kan lagres i en separat liste i Afinion™ AS100 instrumentet. Les Afinion™ AS100 brukermanualen for en detaljert beskrivelse.

Den målte verdien skal ligge innenfor de gitte grensene for kontrollen. Kontrollen bør analyseres på nytt dersom resultatet faller utenfor angitte grenser. Ta i bruk en ny kontrollflaske dersom resultatet fortsatt faller utenfor grensene. Pasientprøver bør ikke analyseres før et eventuelt problem er korrigert. Ved alvorlige analysefeil bør allerede utgitte prøvesvar vurderes på nytt. Kontakt din lokale Afinion™ leverandør hvis problemet vedvarer.

Forventede verdier

Afinion™ HbA1c er forankret i IFCCs referansemetode². Resultatene utgis på DCCT/NGSP nivå. I Sverige utgis testresultater på Mono S nivå.

To verdier er gitt i pakningsvedlegget:

% HbA1c: Forventede verdi i henhold til den internasjonale standardiseringen av Afinion™ HbA1c til DCCT/NGSP nivå; anbefalt i de fleste markeder.

% HbA1c SE: Forventede resultater i henhold til den svenske referansemetoden Mono S. Kun for svenske brukere.

För användning med Afinion™ HbA1c / Afinion™ AS100 instrument.

PRODUKTBESKRIVNING

Användningsområde

Afinion™ HbA1c Kontroll innehåller flytande preparationer av stabiliserat helblod från gris (Kontroll C I) och humant helblod (Kontroll C II). Afinion™ HbA1c kontrollerna är tillverkade för användning med Afinion™ AS100 testsystem.

Kvalitetskontroll med användning av Afinion™ HbA1c Kontroll ska utföras för att bekräfta att Afinion™ AS100 systemet fungerar som det ska och ger tillförlitliga resultat. Endast då kontroller används rutinmässigt och de erhållna värdena ligger inom acceptansgränserna, kan korrekta resultat på patientproven säkerställas.

Kitets innehåll

Kontroll C I: Stabiliserad preparation av helblod från gris (1 × 0,7 mL).

Kontroll C II: Stabiliserad preparation av humant helblod (1 × 0,7 mL).

VARNINGS OCH SÄKERHETS FÖRESKRIFTER

- För *in vitro* diagnostiskt bruk.
- Handskas med och kassera Afinion™ HbA1c kontrollerna som potentiellt biologiskt riskmaterial. Använd engångshandskar.
- Inga kända analysmetoder kan ge fullständig försäkras om att produkter från humant blod inte sprider smitta. Sådant material ska alltid hanteras som potentiellt infektiöst.
- Ursprungsmaterialet till Kontroll C II är funnet icke-reaktivt för HbsAg, HIV-I, HIV-II och HCV antikroppar vid testning med FDA (Food and Drug Administration, USA) godkända metoder.
- Afinion™ HbA1c kontrollerna innehåller natriumazid som konserveringsmedel. Koncentrationen av natriumazid är <0,1%, och är inte klassificerat som hälsofarlig vid normalt bruk¹.
- Använd inte Afinion™ HbA1c kontrollerna efter utgångsdatum har passerats, eller om de ej har förvarats enligt rekommendationerna.
- Kasta flaskan om det finns tecken på bakterie- eller svampkontamination.

FÖRVARING OCH HÅLLBARHET

- Utgångsdatum på kitet gäller bara om produkten förvarats vid 2-8°C i originalförpackningen. Utgångsdatum är den sista dagen i månaden som anges på ytterförpackningen.
- Undvik exponering av direkt solljus och temperaturer över 30°C.
- Får inte frysas.

Oöppnade kontrollflaskor

- Öppnade kontrollflaskor är hållbara till utgångsdatum angivet på flaskans etikett vid förvaring i kylskåp 2-8°C.

Öppnade kontrollflaskor


- Öppnade kontrollflaskor är hållbara i 30 dygn vid förvaring i kylskåp (2-8°C). Det är att rekommendera att datum för öppnandet av flaskan noteras på flaskans etikett.
- Förvara alltid kontrollflaskorna i kylskåp 2-8°C när de inte används.
- Öppnad kontrollflaska ska förvaras upprätt.

ANALYS AV KONTROLLEN

Provtagning av kontrollen

 Läs bruksanvisningen för Afinion™ HbA1c för vidare instruktioner.

Testprocedur

 Läs användarmanualen för Afinion™ AS100 instrumentet för generellt handhavande av Afinion™ testkassetten och hur kontrollen analyseras på Afinion™ AS100 instrumentet. En illustrerad steg-för-steg beskrivning finns i snabbbeskrivningen för Afinion™ HbA1c.

Tolkning av resultaten

God laboratoriepraxis föreskriver att ett kvalitetskontrollprogram ska upprättas på alla laboratorier.

 Läs bruksanvisningen för Afinion™ HbA1c för rekommenderad frekvens på kontrollanalyserna.

 Kontrollresultaten lagras i resultatlistorna i Afinion™ AS100 instrumentet. Läs användarmanualen för Afinion™ instrumentet för information.

Det erhållna värdet ska ligga inom de acceptansgränser som är angivna för den specifika loten av kontrollmaterialet (se framsidan). Analysera om kontrollmaterialet om resultatet är utanför acceptansgränserna. Analysera om prov från en annan kontrollflaska om det erhållna värdet fortfarande är utanför gränserna. Patientens analysresultat måste anses ogiltigt om kontrollen inte fungerar som förväntat. Om problemet kvarstår, kontakta lokala Afinion™ distributören för råd innan fortsatt analys av patientprov.

Förväntade värden

Standardiseringen av Afinion™ HbA1c är spårbar till IFCC Referensmetod². De rapporterade värdena är i enlighet med DCCT/NGSP. I Sverige är de rapporterade värdena spårbara till Mono S.

Två olika värden finns förtryckta i bruksanvisningen:

% HbA1c: Förväntade värden enligt den internationella standardiseringen av Afinion™ HbA1c vid DCCT/NGSP nivå, rekommenderas i de flesta länder.

% HbA1c SE: Förväntade värden enligt den svenska Mono S referensmetoden. Enbart för svenska användare.

Til brug med Afinion™ HbA1c / Afinion™ AS100 Analyser.

PRODUKTBEKRIVELSE

Forventet anvendelse

Afinion™ HbA1c Kontrol indeholder flydende præparationer af stabiliseret svinefuldblod (Kontrol C I) og humant fuldblod (Kontrol C II). Afinion™ HbA1c-kontrollerne er blevet designede til brug med Afinion™ AS100 testsystemet.

Kvalitetskontrol med Afinion™ HbA1c Kontrol bør udføres for at bekræfte Afinion™ AS100 testsystemets funktionalitet og at pålidelige resultater opnås. Kun hvis kontroller analyseres jævnligt, og resultaterne ligger indenfor acceptgrænserne, kan pålidelige patientresultater sikres.

Kitindhold

Kontrol C I: Stabiliseret præparation fra svinefuldblod (1 × 0,7 mL).

Kontrol C II: Stabiliseret præparation fra humant fuldblod (1 × 0,7 mL).

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- For *in vitro* diagnostik.
- Håndter og bortskaf Afinion™ HbA1c Kontroller som potentielt smittefarligt materiale. Brug egnede beskyttelseshandsker.
- Ingen kendt test kan yde fuldstændig sikkerhed for, at produkter udvundet fra humant eller dyrisk blod ikke vil kunne overføre smitte. Sådanne materialer skal altid håndteres som potentielt smittebærende.
- Kildematerialet til Kontrol C II fandtes at være non-reaktivt for HbsAg, HCV, HIV-I og HIV-II ved analyse med FDA-godkendte metoder (FDA = Food and Drug Administration, USA).
- Kontrollerne indeholder natriumazid som konserveringsmiddel. Koncentrationen er under 0,1%, hvilket anses at være under sundhedsskadeligt niveau ved normal brug¹.
- Anvend ikke Afinion™ HbA1c Kontrollerne efter udløbsdatoen, eller hvis de ikke har været opbevaret i overensstemmelse med anbefalingerne.
- Glasset skal kasseres, hvis der er tegn på vækst eller mikrobiologisk forurening.

Opbevaringsvejledning

- Udløbsdatoen angivet for kittet er kun gældende, hvis produktet opbevares ved 2-8°C i original emballage.
- Udløbsdatoen er den sidste dag i måneden angivet på den ydre emballage.
- Undgå direkte sollys og temperaturer over 30°C.
- Tåler ikke frost.

Uåbnede kontrolglas

- Uåbnede kontrolglas er stabile indtil udløbsdatoen angivet på etiketten ved opbevaring på køl (2-8°C).

Åbnede kontrolglas


- Åbnede kontrolglas er stabile i 30 dage, hvis de opbevares på køl (2-8°C). Det anbefales at notere anbrugsdatoen på etiketten.
- Opbevar altid kontrolglassene i køleskab 2-8° når de ikke anvendes.
- Åbnede kontroller skal opbevares opretstående.

ANALYSERING AF KONTROL

Udtagning af kontrolmateriale

 Der henvises til pakningsvedlægget for Afinion™ HbA1c .

Testprocedure

 Der henvises til brugermanual for Afinion™ AS100 Analyser for vejledning i generel håndtering af Afinion™ testkassetter samt for analyse af kontroller på Afinion™ AS100 Analyser. En illustreret trin-for-trin vejledning findes tillige i Afinion™ HbA1c Quick Guiden.

Fortolkning af resultater

God laboratoriepraxis foreskriver etablering af et egentligt kontrolprogram i alle laboratorier.

 Læs Afinion™ HbA1c paningsvedlægget for anbefalet hyppighed af kontroltestning for Afinion™ HbA1c.

 Afinion™ AS100 Analyser giver mulighed for at gemme kontrolresultaterne i en separat optegnelse. Der henvises til brugermanualen for Afinion™ Analyser for en detaljeret beskrivelse.

De målte værdier skal findes inden for de for kontrolmaterialet angivne acceptgrænser. Gentest af kontrolmateriale skal finde sted, hvis værdierne findes uden for acceptgrænserne. Hvis de nye resultater fortsat findes udenfor, testes materiale fra et nyt kontrolglas. Patientresultater skal erklæres ubrugelige, hvis kontrolmålingerne ikke giver forventede resultater. Hvis problemet består, kontaktes den lokale leverandør for rådgivning før der foretages patientanalyser.

Forventede værdier

Standardiseringen af Afinion™ HbA1c er sporbar til IFCC Reference Method². De rapporterede værdier er justeret i forhold til DCCT/NGSP. I Sverige rapporteres værdier sporbare til Mono S.

To forskellige værdier er påtrykt pakningsvedlægget:

% HbA1c: Forventede værdier i henhold til den internationale standardisering af Afinion™ HbA1c til DCCT/NGSP-niveau, der anbefales i de fleste lande.

% HbA1c SE: Forventede værdier i henhold til den svenske Mono S- referencemetode. Kun til brug i Sverige.

Käytetään Afinion™ HbA1c / Afinion™ AS100 analysaattorin kanssa.

TUOTEKUVAUS

Käyttötarkoitus

Afinion™ HbA1c -kontrollit sisältävät liukoista stabiloitua sian verivalmistetta (Kontrolli C I) ja humaanin verivalmistetta (Kontrolli C II). Afinion™ HbA1c -kontrollit on valmistettu käytettäväksi Afinion™ AS100 -analysaattorijärjestelmän kanssa.

Afinion™ HbA1c -kontrolleja tulisi käyttää Afinion™ AS100 -analysaattorijärjestelmän laadunvalvontaan varmentamaan, että laite toimii moitteettomasti ja tuottaa luotettavia tuloksia. Jos kontrolleja käytetään säännöllisesti ja saadut arvot ovat hyväksytyissä rajoissa, voidaan tarkkoihin potilastuloksiin luottaa.

Pakkauksien sisällöt

Kontrolli C I: Stabiloitu sian verivalmiste (1 x 0,7 mL).

Kontrolli C II: Stabiloitu humaanin verivalmiste (1 x 0,7 mL).

VAROITUKSET JA VAROTOIMENPITEET

- Ainoastaan in vitro diagnostiseen käyttöön.
- Käsittele Afinion™ HbA1c -kontrolleja kuten tartuntavaarallisia näytteitä ja hävitä asianmukaisesti. Käytä suojakäsineitä.
- Mikään tunnettu menetelmä ei ole täysin luotettava takaamaan, ettei humaaniperäinen tai eläinperäinen veri ole tartuntavaarallinen. Tällaista materiaalia tulisi aina käsitellä mahdollisena infektoivana materiaalina.
- Kontrolli C II materiaalin todettiin olevan ei-reaktiivinen HbsAg:lle, HCV, HIV-I ja HIV-II -vasta-aineille. Analyysit tehtiin FDA:n (Food and Drug Administration, USA) hyväksymillä menetelmillä.
- Kontrollit sisältävät säilöntäaineena atsidia. Pitoisuus on <0,1%, joka on alle sen, mitä normaali käytössä pidetään vaarallisena.
- Älä käytä Afinion™ HbA1c -kontrolleja viimeisen käyttöpäivän jälkeen tai jos niitä ei ole säilytetty suositusten mukaisesti.
- Hävitä pullo, jos siinä havaitaan mikrobiologista tai sieniperäistä kontaminaatiota.

SÄILYTYSOHJEET

- Pakkauksen viimeinen käyttöpäivä pätee vain, jos tuotteita on säilytetty 2-8°C lämpötilassa alkuperäisissä pulloissa. Viimeinen käyttöpäivä on sen kuun viimeinen päivä, joka on painettu ulompaan pakkaukseen.
- Vältä suoraa auringonvaloa ja pitämästä pulloja yli 30°C lämpötilassa.
- Älä jäädytä.

Avaamattomat kontrollipullot

- Avaamattomat kontrollipullot säilyvät etiketissä mainittuun viimeiseen käyttöpäivään asti edellyttäen, että ne on säilytetty jääkaapissa (2-8°C).

Avatut kontrollipullot


- Avatut kontrollipullot säilyvät 30 päivää jääkaapissa (2-8°C). On suositeltavaa merkitä avaamispäivämäärä pullon etikettiin.
- Säilytä aina kontrollipulloja jääkaapissa 2-8°C, kun ne eivät ole käytössä.
- Avattuja kontrollipulloja tulee säilyttää pystyasennossa.

KONTROLLIN MÄÄRITTÄMINEN

Kontrollinäyte

 Katso ohjeet Afinion™ HbA1c -pakkausliitteestä.


Kontrollin määrittäminen

 Katso Afinion™ AS100 analysaattorin käyttöohjeesta Afinion™ -testikasetin käsittely ja kontrollin määrittäminen Afinion™ AS100 -analysaattorilla. Afinion™ HbA1c -pikaohjeesta löytyy myös lyhennetty menettelytapa.

Tulosten tulkinta

Good laboratory practice (GLP) -tavan mukaan tulisi jokaisen laboratorion luoda laadun-tarkkailuohjelma.

 Katso Afinion™ HbA1c -pakkausliitteestä suositukset kontrollien määritystihydestä.

 Afinion™ AS100 analysaattorin muistiin on erikseen mahdollista tallentaa kontrollitulokset. Katso tarkemmin Afinion™ analysaattorin käyttöohjeesta.

Mitattu tulos tulee olla niissä raja-arvoissa, jotka on ilmoitettu kyseiselle kontrollille. Määritä kontrolli uudelleen, jos kontrollitulokset on hyväksytyjen raja-arvojen ulkopuolella. Jos tulos on edelleenkin raja-arvojen ulkopuolella, tee määrittäminen uudesta kontrollipullosta. Potilastulokset tulee hylätä, jos kontrollit eivät toimi odotetusti. Jos ongelma edelleenkin jatkuu, ota yhteyttä paikalliseen Afinion™ maahantuojaan, ennen kuin jatkat potilasnäytteiden määrittämistä.

Tavoitearvot

Afinion™ HbA1c -määrityksen standardointi on jäljitettävissä IFCC referenssi menetelmään². Tulokset on standardoitu DCCT/NGSP -tasolle. Ruotsissa Afinion™ HbA1c -menetelmä on standardoitu noudattamaan kansallista suositusta eli Mono S -menetelmän tasolle.

Pakkausliitteeseen on painettu kahdet eri arvot:

% HbA1c: Tavoitearvot annettu käyttäen kansainvälistä Afinion™ HbA1c -menetelmän standardointia DCCT/NGSP -tasolle, jota useimmissa maissa suositellaan.

% HbA1c SE: Tavoitearvot annettu käyttäen ruotsalaista Mono S -standardointia.

Ainoastaan ruotsalaisia käyttäjiä varten.