



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74



2153682

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

27.04.2017 № 014-1030/17

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
медицинских изделий,
регистрационное удостоверение
№ ФСЗ 2009/05388

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по мониторингу безопасности медицинских изделий, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, доводит до сведения субъектов обращения медицинских изделий письмо ООО «Био-Рад Лаборатории», уполномоченного представителя производителя, о новых данных по безопасности при использовании медицинского изделия «Материалы контрольные для мониторинга качества клинических и лабораторных исследований: Материал контрольный многоуровневый «Ликвичек Контроль «Диабет», производства «Био-Рад Лабораториз, Инк.», США, регистрационное удостоверение от 30.09.2016 № ФСЗ 2009/05388, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Био-Рад Лаборатории» (105064, Москва, Нижний Сусальный переулок, д. 5, стр. 5А, тел. +7(495) 721-14-04, факс +7(495) 721-14-12).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести мероприятия по проверке наличия указанного медицинского изделия и принятию мер, указанных в письме ООО «Био-Рад Лаборатории», о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации провести мероприятия в соответствии с порядком, предусмотренным Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий, утвержденным приказом Минздрава России от 05.04.2013 № 196н.

Приложение: на 39 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

От: Руководителя отдела качества и нормативного регулирования

ООО «Био-Рад Лаборатории» Грешинной А.И.

Адрес: 105064, г. Москва, Нижний Сусальный переулок, дом 5, строение 5А

Телефон: +7 (495) 721 14 04

Иск. 68/11 от 22.02.2017 г.

Информационное письмо: уведомление о качестве

Уважаемый клиент!**Важное уведомление о качестве изделия
Уведомление о корректирующих мероприятиях**Био-Рад Лабораториз, Liquichek Diabetes Control
Номера по каталогу: 171, 172, 173, 172X и 291, 292, 293, 292X
Номера контрольных партий: 38530, 38540 и 38530V*Данное уведомление предназначено для конечных пользователей данного изделия.***Если Вы не являетесь конечным пользователем, пожалуйста,
направьте данное уведомление соответствующему лабораторному
персоналу.**

Дата	20 февраля 2017
Получатель	Администратор, руководитель или директор клинической лаборатории
Изделие	Liquichek Diabetes Control
Номера основных партий	38530, 38540 и 38530V
Уровни	1, 2, 3 и MiniPak
Номера по каталогу	171, 172, 173 и 172X 291, 292, 293 и 292X
Проблема	Мы обнаружили, что значения, указанные для Hemoglobin A1C, могут постепенно ухудшаться в течение срока годности данных партий изделий. В инструкцию по применению было добавлено ОГРАНИЧЕНИЕ для Hemoglobin A1C, указанное ниже выделенным текстом и жирным шрифтом:

Исправленные требования Существенные изменения выделены!**ОГРАНИЧЕНИЯ****Значения следующего анализа могут постепенно ухудшаться в течение срока годности: Hemoglobin A1C.****Исправленные инструкции по применению отдельных партий****Меры, которые необходимо принять**

Все прочие заявленные характеристики данных партий Liquichek Diabetes Control не изменились.

Инструкции по применению, в которые включено новое ОГРАНИЧЕНИЕ, доступны на веб-сайте <http://myinserts.qcnet.com>.

- Возможно, необходимо будет повторно определить лабораторное оборудование и диапазоны допустимых значений для HbA1C в течение срока годности изделия.
- Пожалуйста, скачайте исправленную версию инструкции по применению Liquichek Diabetes Control на веб-сайте <http://myinserts.qcnet.com>. Утилизируйте все предыдущие версии инструкций по применению данных партий изделия, которые имеются в Вашей лаборатории, и замените их исправленной версией.
- Отправьте компании по факсу заполненную соответствующим лабораторным персоналом прилагаемую форму подтверждения

получения данного уведомления в целях подтверждения того, что Вы получили настоящий документ и осведомлены об изменениях стабильности.

Свяжитесь с отделом технической поддержки компании «Био-Рад» по адресу электронной почты Diag_support_rcis@bio-rad.com, если у Вас возникли какие-либо технические вопросы в отношении настоящего уведомления. Иными методами получения инструкций по применению Вы можете воспользоваться, связавшись с представительством Био-Рад Лабораториз в Вашем регионе.

Благодарим Вас за терпение и приносим свои извинения за любые неудобства, которые могли у Вас возникнуть в связи с данным уведомлением.

С уважением,

Руководитель отдела качества
и нормативного регулирования
ООО «Био-Рад Лаборатории»



Ильина А.И.

Приложения:

1. Бланк для ответа клиента на 1 листе.
2. Инструкция по применению (лот № 38530) на 18 листах.
3. Инструкция по применению (лот № 38540) на 18 листах.



«Био-Рад»

**Био-Рад
Лабораториз**

Группа клинической диагностики
9500 Джеронимо Роуд
Ирвин, штат Калифорния 92618-2017
Телефон: (949) 598-1200
www.bio-rad.com/qualitycontrol

Подтверждение получения уведомления о качестве изделия

Liquichek Diabetes Control

Номера по каталогу	Номера партий
171	38531, 38541 (контрольная партия: 38530, 38540)
172	38532, 38542 (контрольная партия: 38530, 38540)
173	38533, 38543 (контрольная партия: 38530, 38540)
172X	38530, 38540 (контрольная партия: 38530, 38540)
291	38531V (контрольная партия: 38530V)
292	38532V (контрольная партия: 38530V)
293	38533V (контрольная партия: 38530V)
292x	38530V (контрольная партия: 38530V)

Уважаемый руководитель/директор клинической лаборатории!

Пожалуйста, заполните форму ниже и отправьте ее по электронной почте представителю компании «Био-Рад» в вашем регионе. Эта информация необходима нашей компании для того, чтобы убедиться в том, что Вы получили данное уведомление.

Благодарим вас за уделенное время и сотрудничество!

- Я ознакомился с информацией в уведомлении о качестве изделия/уведомлении о корректирующих мероприятиях в отношении Liquichek Diabetes Control и выполнил меры, предусмотренные инструкциями компании «Био-Рад».

- Данное сообщение не применимо в связи с:
 - Прекращением использования партии(й) _____
 - Иной причиной (пожалуйста, укажите) _____

Имя пользователя: _____

Ф. И. О./подпись руководителя, подписавшего данную форму: _____

Адрес: _____

Номер телефона/факса: _____

Номер счета клиента: --- _____

BIO-RAD

Liquichek™ Diabetes Control Levels 1, 2 and 3

REF	171	Level 1	6 x 1 mL
	172	Level 2	6 x 1 mL
	173	Level 3	6 x 1 mL
	172X	Trilevel MiniPak	3 x 1 mL



EXP 2019-02-28

LOT 38530

Level 1 38531
Level 2 38532
Level 3 38533

ENGLISH

INTENDED USE

Liquichek Diabetes Control is intended for use as an assayed quality control material to monitor the precision of laboratory testing procedures for the analytes listed in this package insert.

SUMMARY AND PRINCIPLE

The use of quality control materials is indicated as an objective assessment of the precision of methods and techniques in use and is an integral part of good laboratory practices. Three levels of control are available to allow performance monitoring within the clinical range. For customers in Germany, Quality control materials are required for assessment of laboratory performance as described in the "Guideline for Quality Assurance of Medical Laboratory Examinations following the German Medical Association" (RiL-BÄK regulation).

REAGENT

This product is prepared from human whole blood and contains preservatives and stabilizers. The control is provided in liquid form for convenience.

STORAGE AND STABILITY

This product will be stable until the expiration date when stored unopened at -10 to -70°C. The control may be stored unopened at 2 to 8°C for 6 months, but should not be used past the expiration date (note the date refrigerated temperature storage begins). Once the control is opened, all analytes will be stable for 14 days when stored tightly capped at 2 to 8°C. Once thawed, do not refreeze the control; discard the remaining material.

This product is shipped under frozen conditions.

PROCEDURE

This product should be treated the same as patient specimens and run in accordance with instructions accompanying the instrument, kit or reagent being used.

Before sampling, allow the control to reach room temperature (18 to 25°C) and swirl gently to ensure homogeneity. Promptly replace the stopper and return to 2 to 8°C storage after each use.

Dispose of any discarded materials in accordance with the requirements of your local waste management authorities. In the event of damage to packaging, contact the local Bio-Rad Laboratories Sales Office or Bio-Rad Laboratories Technical Services.

LIMITATIONS

1. This product should not be used past the expiration date.
2. If there is evidence of microbial contamination or excessive turbidity in the product, discard the vial.
3. This product is not intended for use as a standard.
4. ~~Wichtige Änderungen sind farblich hervorgehoben~~

ASSIGNMENT OF VALUES

The mean values printed in this insert were derived from replicate analyses and are specific for this lot of product. The tests listed were performed by the manufacturer and/or independent laboratories using manufacturer supported reagents and a representative sampling of this lot of control. Individual laboratory means should fall within the corresponding acceptable range, however, laboratory means may vary from the listed values during the life of this control. Variations over time and between laboratories may be caused by differences in laboratory technique, instrumentation and reagents, or by manufacturer test method modifications. It is recommended that each laboratory establish its own means and acceptable ranges and use those provided only as guides.

Refer to www.qnet.com for insert update information.

SPECIFIC PERFORMANCE CHARACTERISTICS

This product is a stabilized liquid product manufactured under rigid quality control standards. To obtain consistent vial to vial assay values, the control requires proper storage and handling as described.

[i] Significant changes are highlighted

DEUTSCH

VERWENDUNGSZWECK

Die Liquichek Diabetes Control ist eine Qualitätskontrolle für die Bestimmung der in dieser Packungsbeilage angegebenen Analyten, mit Zielwertangaben.

EINLEITUNG UND ZUSAMMENFASSUNG

Die Verwendung entsprechender Kontrollmaterialien dient der objektiven Beurteilung der Qualität von im Labor durchgeführten Untersuchungen und ist ein unerlässlicher Bestandteil der guten Laborpraxis. Die drei Level dieser Kontrolle ermöglichen eine umfassende Qualitätssicherung über den gesamten klinisch relevanten Bereich.

Für Anwender in Deutschland: Für die Beurteilung der Leistungsfähigkeit sind Qualitätskontrollen gemäß der „Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen“ (RiL-BÄK) zu verwenden.

REAGENT

Dieses Produkt wurde aus humanem Vollblut hergestellt und enthält Konservierungsmittel und Stabilisatoren. Die Kontrolle ist gebrauchsfertig, flüssig und dadurch sehr einfach in der Anwendung.

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Dieses Produkt ist bis zum angegebenen Haltbarkeitsdatum stabil, wenn es ungeöffnet bei -10 °C bis -70 °C gelagert wird. Die Kontrolle kann ungeöffnet bei 2–8 °C 6 Monate aufbewahrt werden, sollte jedoch nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nicht mehr verwendet werden (Datum des Beginns der gekühlten Lagerung notieren). Nach dem Öffnen der Kontrolle sind alle Analyten 14 Tage stabil, sofern die Kontrolle dicht verschlossen bei 2–8 °C aufbewahrt wird.

Die Kontrolle nach dem Auftauen nicht erneut einfrieren; restliches Material verworfen.

Dieses Produkt wird tiefgefroren versendet.

TESTDURCHFÜHRUNG

Das Produkt ist genau wie eine Patientenprobe zu behandeln und in Übereinstimmung mit den Vorschriften des Geräte-, Kit- oder Reagenzherstellers anzuwenden.

Die Kontrolle vor Entnahme einer Probe Raumtemperatur (18–25 °C) erreichen lassen und vorsichtig durchmischen, um die Homogenität sicherzustellen. Die Kontrolle nach jedem Gebrauch sofort wieder mit dem Stopfen verschließen und bei 2–8 °C aufbewahren.

Die Entsorgung aller Abfälle ist nach den geltenden örtlichen Bestimmungen vorzunehmen. Falls die Verpackung beschädigt ist, nehmen Sie bitte Kontakt zur Bio-Rad-Niederlassung auf.

EINSCHRÄNKUNGEN

1. Dieses Produkt nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nicht mehr verwenden.
2. Bei Anzeichen einer mikrobiellen Kontamination oder einer starken Trübung ist die Kontrolle zu verworfen.
3. Dieses Produkt ist nicht zur Verwendung als Standard geeignet.
4. ~~Wichtige Änderungen sind farblich hervorgehoben~~

WERTERMITTLUNG

Die in dieser Packungsbeilage angegebenen Mittelwerte stammen aus Vielfachbestimmungen und gelten speziell für diese Produktcharge. Die Bestimmungen wurden vom Hersteller und/oder von unabhängigen Laboratorien mit vom Hersteller unterstützten Reagenzien durchgeführt; dazu wurde eine repräsentative Stichprobe dieser Produktcharge eingesetzt. Die im Labor erzielten Werte sollten im entsprechenden Akzeptanzbereich liegen; die tatsächlich erzielten Werte können jedoch während der Lebensdauer dieser Kontrolle von den angegebenen Zielwerten abweichen. Abweichungen im Laufe der Zeit und zwischen verschiedenen Laboratorien sind möglicherweise auf unterschiedliche Laborerfahren, Geräte und Reagenzien oder auf Modifikationen der vom Hersteller angegebenen Testmethoden zurückzuführen. Jedem Labor wird empfohlen, eigene Mittelwerte und Akzeptanzbereiche zu ermitteln und die aufgeführten Werte nur als Richtwerte zu betrachten. Aktualisierte Zeitwerttabellen finden Sie im Internet unter www.qnet.com/de.

SPEZIFISCHE EIGENSCHAFTEN

Dieses Produkt ist ein stabilisiertes, flüssiges Produkt und wurde unter Einhaltung strenger Qualitätsstandards hergestellt. Um reproduzierbare Ergebnisse von Fläschchen zu Fläschchen sicherzustellen, muss die Kontrolle sachgerecht gelagert und wie angegeben gehandhabt werden.

[i] Wichtige Änderungen sind farblich hervorgehoben

REF Catalog Number Katalognummer Número de catálogo Número de catálogo Número de catálogo Katalognummer Katalognr.	CE European Conformity CE-Konformitätsanforderung Conformité aux normes européennes Conformità europea Conformidade europea Conformidade com as normas europeias Europäer Konformitätsanforderung Europäer Konformitätsanforderung	IVD In Vitro Diagnostic Medical Device Medizinprodukt für die In-vitro-Diagnostik Appareil médical de diagnostic in vitro Dispositivo diagnóstico in vitro Dispositivo médico para diagnóstico in vitro Dispositivo médico de diagnóstico in vitro Medizinisches Produkt für In-vitro-Diagnostik In vitro diagnostic medical device	EXP Use by (YYMM-DD) Verwendbar bis (JJJJ-MM-TT) Date d'expiration (AAAA-MM-DD) Date of expiry (AAAA-MM-DD) Use by (YYMM-DD) Verwendbar bis (JJJJ-MM-TT) Anwend bis (AAAA-MM-DD) Anwend bis (AAAA-MM-DD)	LOT Lot Number Charge-Nr. Número de lote Número de lote Número de lote Sachnummer Batchnummer	! Caution, Consult Accompanying Documents Achtung, Gebrauchsanweisung beachten Attention, consulter les documents joints Attenzione, consultare le documentazioni allegate Atención, consulte los documentos incluidos Atenção, consulte a documentação fornecida Oef se medifølge dokument NB Se medifølge dokument NB Se medifølge dokument	EC REP Manufacturer Hersteller Fabricant Produttore Fabricante Fabricante Fabricante Produsător Product	i Authorized Representative Bevollmächtigter Représentant agréé Rappresentante autorizzato Representante autorizado Representante autorizado Autorizovaný zástupce Autorizovaný zástupce	i Consult Instructions for Use Gebrauchsanweisung beachten Consulter la notice d'emploi Consultare le istruzioni per l'uso Consulte las instrucciones de uso Consulte as instruções de utilização Les Instrukções Belegt brugsanvisning	⚡ Temperature Limitation Temperaturbeschränkung Limite de température Limite de temperatura Limite de temperatura Unidades de temperatura Unidades de temperatura Sensitivitätsplanung Temperaturplanung
--	---	--	---	---	---	---	---	--	--

BIO-RAD Liquechek™ Diabetes Control, Levels 1, 2 and 3

FRANÇAIS

UTILISATION

Liquechek Diabetes Control est un produit titré de contrôle de la qualité permettant de surveiller la précision des tests réalisés en laboratoire pour les analyses dont la liste figure sur cette notice.

INTRODUCTION ET PRINCIPE

L'utilisation de produits de contrôle de la qualité est indiquée pour évaluer de façon objective la précision des méthodes et des techniques utilisées et fait partie intégrante des bonnes pratiques de laboratoire. Trois concentrations sont disponibles afin de permettre un contrôle de la qualité sur l'ensemble de la plage de valeurs cliniques.

Pour les clients en Allemagne : Des produits de contrôle de qualité sont nécessaires pour l'évaluation des performances de laboratoires comme décrit dans la « Directive pour la garantie de la qualité des tests médicaux de laboratoire selon l'Association Médicale Allemande » (réglement de RII-BÄK).

REACTIF

Ce produit est préparé à partir de sang total humain et contient des agents conservateurs et des stabilisants. Le contrôle est fourni sous forme liquide pour un emploi plus aisé.

CONSERVATION ET STABILITÉ

Le produit restera stable jusqu'à la date de péremption en flacon non ouvert et conservé entre -10 et -70 °C. Le contrôle peut être conservé non ouvert entre 2 et 8 °C pendant 6 mois, mais ne doit pas être utilisé après la date de péremption (relever la date du début de la conservation à la température de réfrigération). Une fois le contrôle ouvert, tous les analyses restant stables pendant 14 jours en flacon convenablement fermé et conservé entre 2 et 8 °C.

Une fois le contrôle décongelé, ne pas le recongeler et éliminer le produit restant.

Ce produit est expédié congelé.

MODE OPERATOIRE

Ce produit doit être traité comme les échantillons de patients, en respectant les instructions accompagnant l'appareil, le kit ou le réactif utilisé. Avant utilisation, amener le contrôle à la température ambiante (entre 18 et 25 °C) et homogénéiser en imprimant un léger mouvement de rotation au flacon. Après chaque utilisation, remettre rapidement le bouchon et conserver entre 2 et 8 °C.

Tout déchet doit être éliminé conformément aux réglementations locales relatives au traitement des déchets. Si le conditionnement est endommagé, contacter le service technique Bio-Rad local.

LIMITES

1. Ne pas utiliser ce produit après la date de péremption.
2. En cas de contamination microbienne ou de trouble excessif du produit, éliminer le flacon.
3. Ce produit n'est pas conçu pour être utilisé comme étalon.
4. **Les valeurs indiquées sur ce produit sont des données de référence et ne doivent pas être utilisées pour la détermination de la teneur en glucose.**

DETERMINATION DES VALEURS

Les valeurs moyennes indiquées sur cette notice ont été déterminées à partir d'analyses répétées et concernent spécifiquement ce lot de produit. Les essais indiqués ont été réalisés par le fabricant et/ou par des laboratoires indépendants à l'aide de réactifs acceptés par le fabricant et sur un échantillonnage représentatif de ce lot de contrôle. Les moyennes obtenues par un laboratoire donné doivent se trouver dans la plage de valeurs acceptables correspondantes ; cependant, les moyennes obtenues par le laboratoire peuvent varier par rapport aux valeurs indiquées pendant la durée de vie de ce contrôle. Les variations dans le temps et entre laboratoires peuvent être dues à des différences de méthodes, d'appareils et de réactifs employés par chaque laboratoire ou à des modifications de la méthode d'analyse employée par le fabricant. Il est recommandé à chaque laboratoire d'établir ses propres moyennes et plages de valeurs acceptables et de n'utiliser les valeurs fournies qu'à titre indicatif.

Consulter le site www.qnet.com pour obtenir une mise à jour de la notice.

CARACTÉRISTIQUES

Ce produit est un liquide stabilisé fabriqué selon des normes rigoureuses de contrôle de la qualité. Pour obtenir des résultats reproductibles d'un flacon à l'autre, le contrôle doit être convenablement conservé et manipulé, tel que décrit dans cette notice.

Les changements importants sont mis en évidence !

ITALIANO

USO PREVISTO

Il Liquechek Diabetes Control è un materiale per il controllo di qualità, dosato, formulato per monitorare la precisione delle procedure di analisi di laboratorio per gli analisi elencati nel presente inserto.

SOMMARIO E PRINCIPIO

L'uso di materiali per il controllo di qualità è indicato come valutazione oggettiva della precisione dei metodi e delle tecniche in uso e costituisce parte integrante delle buone pratiche di laboratorio. Per permettere di controllare le prestazioni nell'ambito di tutto l'intervallo clinico sono disponibili tre livelli di controllo.

Per i clienti in Germania: ai richiedenti materiali per il controllo della qualità per la valutazione delle prestazioni dei laboratori, come descritto nel documento "Linee guida per la garanzia della qualità degli esami svolti nei laboratori medici in conformità ai requisiti dell'Associazione Medica Tedesca" (Normativa RII-BÄK).

REAGENTE

Questo prodotto è stato preparato da campioni di sangue intero umano e contiene conservanti e stabilizzanti. Il controllo viene fornito in forma liquida per una maggiore praticità.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Questo prodotto è stabile fino alla data di scadenza se conservato non aperto a temperature comprese fra -10 e -70 °C. Il controllo può essere conservato non aperto a 2-8 °C per 6 mesi, ma non deve essere usato oltre la data di scadenza (annotare la data d'inizio della conservazione a temperatura refrigerata). Una volta aperto il controllo, tutti gli analisi sono stabili per 14 giorni quando il controllo viene conservato ben chiuso a 2-8 °C.

Una volta scongelato, non ricongelare il controllo ed eliminare il materiale residuo.

Il prodotto viene spedito congelato.

PROCEDURA

Questo prodotto deve essere trattato allo stesso modo dei campioni in esame ed usato secondo le istruzioni che accompagnano lo strumento, il kit o il reattivo in uso.

Prima dell'uso, lasciare riposare il controllo a temperatura ambiente (18-25 °C) e ruotarlo delicatamente per garantire l'omogeneità del contenuto. Richiudere immediatamente il flacone dopo ogni uso e riporlo nel luogo di conservazione a 2-8 °C.

Eliminare eventuali materiali residui nel rispetto delle norme locali sullo smaltimento dei rifiuti. Nel caso di danni alla confezione, contattare gli uffici Bio-Rad o l'agente di zona.

LIMITI

1. Non usare il prodotto dopo la data di scadenza.
2. In caso di evidente contaminazione microbica o di eccessiva torbidità nel prodotto, eliminare il flacone.
3. Questo prodotto non va usato come standard di riferimento.
4. **Le valori indicati su questo prodotto sono dati di riferimento e non devono essere utilizzati per la determinazione della concentrazione di glucosio.**

ASSEGNAZIONE DEI VALORI

I valori medi riportati in questo inserto sono il risultato di analisi in replicato e sono specifici per questo lotto di prodotto. Le analisi elencate sono state effettuate dal produttore o da laboratori indipendenti utilizzando reagenti forniti dal produttore ed una composizione rappresentativa di questo lotto di controllo. Le medie di ciascun laboratorio dovrebbero rientrare nel corrispondente intervallo di accettabilità; tuttavia i valori medi del laboratorio possono variare rispetto a quelli dichiarati per il periodo di validità del presente controllo. Le variazioni nel tempo e tra laboratori possono essere causate da differenze nelle metodologie, nelle strumentazioni o nei reagenti di ogni laboratorio, o da modifiche metodologiche dei prodotti. Ogni laboratorio deve stabilire le proprie medie e i relativi intervalli di accettabilità ed utilizzare i valori pubblicati sull'inserto solo come guida.

Consultare il sito www.qnet.it per eventuali aggiornamenti dell'inserto.

CARATTERISTICHE SPECIFICHE DELLE PRESTAZIONI

Questo è un prodotto liquido stabilizzato preparato in base a rigidi standard di controllo della qualità. Per ottenere una uniformità sistematica di risultati da flacone a flacone, il controllo deve essere conservato e usato correttamente, come descritto nell'inserto.

Le modifiche importanti sono evidenziate!

ESPAÑOL

USO INTENCIONADO

Liquechek Diabetes Control tiene un uso intencionado como material valorado para el control de la calidad y con el fin de supervisar la precisión de los procedimientos de análisis del laboratorio y para los análisis que se enumeran en este prospecto.

INTRODUCCIÓN Y PRINCIPIO

El uso de materiales para el control de la calidad está indicado para la evaluación objetiva de la precisión de los métodos y las técnicas en uso, y forma parte integral de las buenas prácticas del laboratorio. Existen tres niveles de control para permitir supervisar el funcionamiento dentro del rango clínico.

Para los clientes en Alemania: Para evaluar el funcionamiento del laboratorio es necesario material para el control de la calidad, tal como se describe en la "Directriz para el control de la calidad de los exámenes de laboratorios médicos según la Asociación alemana de médicos" (directriz RII-BÄK).

REACTIVOS

Este producto está preparado a partir de sangre humana y contiene conservantes y estabilizadores. El control se suministra líquido para mayor comodidad.

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

Este producto permanecerá estable hasta la fecha de caducidad, siempre que esté almacenado sin abrir a una temperatura entre -10 y -70 °C. El control puede almacenarse sin abrir entre 2 y 8 °C durante 6 meses, pero no debe utilizarse después de la fecha de caducidad (anote la fecha en que comenzó el almacenamiento refrigerado). Una vez abierto el control, si se almacena bien tapado entre 2 y 8 °C, todos los análisis permanecerán estables durante 14 días.

No vuelva a congelar el control una vez descongelado. Deseche el material sobrante.

Este producto se transporta congelado.

PROCEDIMIENTO

Este producto debe tratarse de la misma forma que las muestras de pacientes y debe ser ensayado conforme a las instrucciones incluidas con el instrumento, kit o reactivos utilizados.

Antes del muestreo, deje que el control alcance la temperatura ambiente (entre 18 y 25 °C) y gírelo en círculos con suavidad para garantizar su homogeneidad. Tras cada uso, tápelo inmediatamente y consérvelo de nuevo entre 2 y 8 °C.

Elimina todo material desechable de acuerdo con las normativas locales vigentes sobre la gestión de residuos. En el caso de que el envoltorio haya sufrido daños, póngase en contacto con la oficina de ventas o con el Servicio técnico local de Bio-Rad.

LIMITACIONES

1. Este producto no debe utilizarse después de la fecha de caducidad.
2. Si hubiese indicios de contaminación microbiana o exceso de turbidez en el producto, deseche el vial.
3. Este producto no está previsto para ser utilizado como estándar.
4. **Los valores indicados en este producto son datos de referencia y no deben utilizarse para la determinación de la concentración de glucosa.**

ASIGNACIÓN DE VALORES

Los valores medios que figuran en este prospecto se obtuvieron a partir de la replicación de análisis y son específicos de este lote del producto. Las pruebas fueron realizadas por el fabricante o por laboratorios independientes que utilizaron reactivos admitidos por el fabricante y una muestra representativa de este lote de control. Las medias de cada laboratorio deben estar comprendidas en el correspondiente rango aceptable, pero pueden apartarse de los valores indicados mientras dure este control. Las variaciones a lo largo del tiempo y entre laboratorios pueden deberse a diferencias en las técnicas del laboratorio, su instrumental y sus reactivos, o a modificaciones introducidas en el método de medida del fabricante. Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propias medias y rangos aceptables y utilice los que aquí se proporcionan sólo como orientación.

Puede consultar las actualizaciones de prospectos en la página web www.qnet.com.

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DE FUNCIONAMIENTO

Éste es un producto líquido estabilizado que ha sido fabricado según las más estrictas normas de control de la calidad. Para obtener valores de ensayo coherentes entre viales, será necesario almacenar y manipular el control según se indica.

Los cambios significativos están resaltados.

PORTUGUÊS

UTILIZAÇÃO

O Liquechek Diabetes Control destina-se a ser utilizado como material de controlo da qualidade ensaiado para controlar a precisão dos procedimentos laboratoriais de análise para os análises listados neste folheto informativo.

SUMÁRIO E PRINCÍPIO

A utilização de materiais de controlo da qualidade é indicada como uma avaliação objetiva da precisão de métodos e técnicas aplicados e é parte integrante das boas práticas laboratoriais. Encontram-se disponíveis três níveis de controlo para permitir atingir o desempenho dentro dos limites clínicos.

Para os clientes na Alemanha: A utilização de materiais de controlo da qualidade é necessária para avaliação do desempenho laboratorial, conforme descrito no documento "Directriz para o Controlo de Qualidade de Exames Médicos Laboratoriais de acordo com a Associação Médica Alemã" (regulamento RII-BÄK).

REAGENTE

Este produto é preparado a partir de sangue total humano com conservantes e estabilizadores. O controlo é fornecido sob forma líquida para maior conveniência.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

Este produto permanecerá estável até ao fim do prazo de validade desde que seja armazenado por abrir a uma temperatura de -10 a -70°C. O controlo pode ser armazenado por abrir a uma temperatura de 2 a 8°C durante 6 meses, mas não deve ser utilizado para além do prazo de validade (anote a data em que se inicia o armazenamento a temperatura refrigerada). Uma vez aberto o controlo, todos os análises permanecerão estáveis durante 14 dias desde que sejam armazenados com a tampa firmemente apertada a uma temperatura de 2 a 8°C.

Depois de ter sido descongelado, o controlo não deve voltar a ser congelado, elimine qualquer material restante.

Este produto é enviado em condições de congelamento.

PROCEDIMENTO

Este produto deve ser tratado da mesma forma que as amostras de pacientes e utilizado de acordo com as instruções que acompanham o instrumento, dispositivo ou reagente que está a ser utilizado.

Antes de efectuar a recolha de amostra, permita que o controlo atinja a temperatura ambiente (18 a 25°C) e abana suavemente o frasco para assegurar a homogeneidade. Reponha prontamente a tampa e volte a armazenar a uma temperatura de 2 a 8°C após cada utilização.

Elimine todos os materiais fora de uso de acordo com as disposições locais em vigor para a eliminação de resíduos biológicos. Na eventualidade de observar danos na embalagem, contacte a Bio-Rad Laboratories.

LIMITAÇÕES

1. Este produto não deve ser utilizado após o fim do prazo de validade.
2. Se existir evidência de contaminação microbiana ou turvação excessiva no produto, elimine o frasco.
3. Este produto não deve ser utilizado como padrão.
4. **Os valores indicados neste produto são dados de referência e não devem ser utilizados para a determinação da concentração de glicose.**

VALORIZAÇÕES

Os valores médios impressos neste folheto derivam de análises repetidas e são específicos para este lote do produto. Os testes listados foram executados pelo fabricante e/ou por laboratórios independentes utilizando reagentes suportados pelo fabricante e uma amostra representativa deste lote de controlo. As médias laboratoriais individuais devem estar dentro dos limites correspondentes aceitáveis; no entanto, as médias laboratoriais podem variar dos valores listados durante o tempo de duração deste controlo. Variações ao longo do tempo e entre laboratórios podem dever-se a diferenças de técnicas, instrumentos ou reagentes, ou a modificações nas técnicas de teste pelo fabricante. Recomenda-se que cada laboratório estabeleça as suas próprias médias e limites aceitáveis e utilize os que são fornecidos apenas como guia.

Consulte o site www.qnet.com para obter informações sobre atualizações de folhetos informativos.

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DE DESEMPENHO

Este produto é um produto líquido estabilizado, fabricado de acordo com os mais rígidos padrões de controlo da qualidade. Para obter valorizações consistentes de frasco para frasco, o controlo deve ser armazenado e manuseado de acordo com o descrito.

As alterações significativas estão realçadas!

⚠ WARNING // Warnung // Attention // Avvertenza // Precauciones // Aviso // Varning // Advarsel // Uyar // 感染注意

ENGLISH

Biological source material. Treat as potentially infectious.

Each whole blood donor unit used to manufacture this control was tested by FDA accepted methods and found non-reactive for Hepatitis B Surface Antigen (HBsAg), antibody to Hepatitis C (HCV) and antibody to HIV-1/HIV-2. This product may also contain other human source material for which there are no approved tests. In accordance with good laboratory practice, all human source material should be considered potentially infectious and handled with the same precautions used with patient specimens.

Safety Data Sheet (SDS) available for professional users on www.bio-rad.com.

DEUTSCH

Material biologischer Herkunft. Als potenziell infektiös zu behandeln.

Jede zur Herstellung dieser Kontrolle verwendete Vollblut-Spendereinheit wurde mit von der amerikanischen Arzneimittelbehörde FDA (Food and Drug Administration) zugelassenen Methoden getestet und als nicht-reaktiv bezüglich Hepatitis-B-Oberflächen-Antigen (HBsAg), Antikörper gegen Hepatitis C (HCV) und Antikörper gegen HIV-1/HIV-2 befunden. Das Produkt enthält unter Umständen andere Bestandteile humanen Ursprungs, für die keine zugelassenen Testverfahren existieren. In Übereinstimmung mit den Richtlinien der guten Laborpraxis sollten alle Materialien humanen Ursprungs als potenziell infektiös betrachtet und mit der gleichen Sorgfalt wie Patientenproben behandelt werden. Sicherheitsdatenblätter (SDS) stehen Ihnen im Internet unter www.bio-rad.com zur Verfügung.

FRANÇAIS

Produit d'origine biologique. À considérer comme potentiellement infectieux.

Chaque unité de sang total provenant d'un donneur et utilisée dans la préparation de ce contrôle a été analysée à l'aide de méthodes approuvées par la FDA (Food and Drug Administration, U.S.A.) et a présenté des résultats négatifs pour l'antigène de surface de l'hépatite B (AgHBs) et les anticorps de l'hépatite C (HCV) et du VIH-1/VIH-2. Il est possible que ce produit contienne d'autres substances d'origine humaine pour lesquelles il n'existe pas de test agréé. Conformément aux bonnes pratiques de laboratoire, toute substance d'origine humaine doit être considérée comme potentiellement infectieuse et manipulée avec les mêmes précautions que les échantillons provenant de patients. Une fiche de sécurité (SDS) est à disposition des utilisateurs professionnels sur le site www.bio-rad.com.

ITALIANO

Materiale di origine biologica. Trattare come potenzialmente infettivo.

Ciascuna unità donatore di sangue intero umano utilizzata per preparare questo controllo è stata testata mediante metodi approvati dalla FDA e risultata non reattiva per l'antigene di superficie dell'epatite B (HBsAg), l'anticorpo contro l'epatite C (HCV) e l'anticorpo contro l'HIV-1/HIV-2. Questo prodotto può anche contenere altro materiale di origine umana per il quale non esistono procedure di dosaggio approvate. Secondo le buone pratiche di laboratorio, tutti i materiali di origine umana devono essere considerati potenzialmente infettivi, perciò si raccomanda di trattare questo prodotto con le medesime precauzioni adottate per i campioni dei pazienti.

Scheda informativa sulla sicurezza (SDS) ad uso professionale disponibile al sito www.bio-rad.com.

ESPAÑOL

Materia de origen biológico. Manipular como potencialmente infeccioso.

Todas las unidades de sangre de donantes humanos utilizadas en la fabricación de este control se han analizado según métodos de análisis aceptados por la FDA (agencia estadounidense para alimentos y fármacos) y se ha determinado que no reaccionan contra el antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAg), el anticuerpo de la hepatitis C (HCV) y el anticuerpo del VIH-1/VIH-2. Este producto puede contener asimismo material de origen humano para el que no existen análisis homologados. De acuerdo con las buenas prácticas del laboratorio, todo material de origen humano se debe considerar potencialmente infeccioso y manipular con las mismas precauciones que las muestras de pacientes.

La ficha de datos de seguridad (SDS) está disponible para los usuarios profesionales en www.bio-rad.com.

PORTUGUÊS

Materia de origem biológica. Tratar como potencialmente infeccioso.

Cada doávia de sangue total utilizada no fabrico deste controlo foi testada pelos métodos aprovados pela FDA (Administração dos Alimentos e Fármacos dos Estados Unidos), tendo sido considerada não reactiva em antígenos de superfície da hepatite B (HBsAg), anticorpo da hepatite C (HCV) e anticorpos HIV-1/HIV-2. Este produto também poderá conter outros materiais de origem humana para os quais não existem testes aprovados. De acordo com as boas práticas laboratoriais, todo o material de origem humana deve ser considerado potencialmente infeccioso, pelo que deverá ser manuseado com as mesmas precauções utilizadas com as amostras dos pacientes. Existem fichas de dados de segurança (SDS) disponíveis para os utilizadores profissionais em www.bio-rad.com.

SVENSKA

Materia av biologiskt ursprung. Skall behandlas som potentiellt infektiöst.

Varje enhet helblod från donatorer som använts för framställning av denna kontroll har testats enligt FDA-godkända metoder och har visat sig icke-reaktiv för hepatit B ytantigen (HBsAg), antikroppar mot hepatit C (HCV) och antikroppar mot HIV-1/HIV-2. Denna produkt kan även innehålla annat material av humanit ursprung, för vilket godkända tester saknas. Enligt god laboratorised bör sålt material av humanit ursprung betraktas som potentiellt smittförande och hanteras enligt samma försiktighetsregler som patientprov. Säkerhetsdatablad (SDS) för laboratoripersonal finns på www.bio-rad.com.

DANSK

Biologisk kilde materiale. Bør behandles som potentiel smittekilde.

Hver donorenhed af fuldblod, der er anvendt ved fremstilling af dette produkt, er blevet testet med metoder, der er godkendte af FDA, og er fundet ikke-reaktiv over for hepatitis B-overfladeantigen (HBsAg), antistof mod hepatitis C (HCV) og antistof mod HIV-1/HIV-2. Dette produkt kan også indeholde andet materiale af human oprindelse, for hvilket der ikke findes godkendte tests. I overensstemmelse med god laboratoripraksis bør alle materialer af human oprindelse betragtes som potentiel smittekilde og håndteres efter samme forholdsregler som patientprøver.

Professionelle brugere kan få sikkerhedsdatabladet (SDS) på www.bio-rad.com.

TÜRKÇE

Biyolojik kaynağındaki maddeler. Potansiyel bulaşıcı olarak muamele edilmelidir.

Bu kontrolün üretilmesinde kullanılan her bir tani kan donör birimi FDA tarafından kabul edilen yöntemlerle test edilmiş ve Hepatit B Yüzey Antijeni (HBsAg), Hepatit C'ye karşı antikor (HCV) ve HIV-1/HIV-2'ye karşı antikor açısından reaktifliği ya da aşırılığı bulunmamıştır. Bu ürün aynı zamanda başka amaçlar için test edilmiş ancak diğer insan kaynaklı maddeler de içerebilir. İyi laboratuvar uygulamaları uygun şekilde, tüm insan kaynaklı maddeleri (potansiyel) bulaşıcı olarak değerlendirilmelidir ve hasta örneklerinde uygulanan önlemlerle aynı ile kullanılmalıdır. Profesyonel kullanıcılar, Güvenlik Bilgi Formunu (SDS) şu adreste bulabilirler: www.bio-rad.com.

日本語

本製品はヒト由来成分を含んでいます。ご使用の際は、感染の可能性のあるものとして、検体と同様に十分注意して取り扱いください。原料全体は、HBs抗原、HCV抗体、およびHIV-1/2抗体検査を米国FDA認定試薬を用いて提供することに行い、陰性の結果を得ています。しかし、現在ヒト由来物質を含む製剤の感染性を完全に否定する測定法は確立されておりません。したがって、本製品をご使用の際は必ずGCPに注意し、すべてのヒト由来物質に感染の可能性のあるものとして、十分注意して取り扱ってください。安全データシート (SDS) については、diag_ip@bio-rad.com へお問い合わせください。

GLOSSARY	GLOSSAR	GLOSSAIRE	GLOSSARIO	GLOSARIO	GLOSSÁRIO	ORDLISTA	ORDLISTE
ANALYTES Hemoglobin A1C Hemoglobin	ANALYTE Hémoglobine A1C Hémoglobine	ANALYTES Hémoglobine A1C Hémoglobine	ANALITI Emoglobina A1C Emoglobina	ANALITOS Hemoglobina A1C Hemoglobina	ANALITOS Hemoglobina A1C Hemoglobina	ANALYTER Hemoglobin A1C Hemoglobin	ANALYTTER Hemoglobin A1C Hemoglobin
TERMS Mean Range Units	BEGRIFFE Mittelwert Bereich Einheiten	TERMES Moyenne Plage de valeurs Unités	TERMINI Media Intervallo Unità	TÉRMINOS Media Rango Unidades	TERMOS Média Limitas Unidades	TERMER Medelvärde Område Enheter	ORDLISTE Gennemsnit Område Enheder

METHOD
Methode // Méthode // Metodo // Método // Método // Metod // Metode // Yöntem // 測定法

	Units ⁽¹⁾	Level 1 - 38531		Level 2 - 38532		Level 3 - 38533		SI ⁽¹⁾	Level 1 - 38531		Level 2 - 38532		Level 3 - 38533	
		Mean	Range	Mean	Range	Mean	Range		Mean	Range	Mean	Range	Mean	Range
HEMOGLOBIN A1C														
Abbott ARCHITECT cSystems (2K98 Immunoturbidimetric)	%	\$		\$		\$		mmol/mol	\$		\$		\$	
Abbott ARCHITECT cSystems (4P52 Enzymatic)	%	4.89	3.91 - 5.87	9.39	7.51 - 11.3	14.2	11.4 - >15.0	mmol/mol	29.9	24.0 - 35.9	79.1	63.3 - 95.0	132	106 - >140
Abbott ARCHITECT Systems (4P72 Chemiluminescence)	%	\$		\$		\$		mmol/mol	\$		\$		\$	
Beckman Coulter AU Systems (REF 800389)	%	5.15	4.12 - 6.18	9.62	7.89 - 11.5	14.4	11.5 - 17.2	mmol/mol	32.8	26.2 - 39.4	81.8	65.3 - 97.9	134	107 - 160
Beckman Coulter Synchron UniCel DxG Series	%	5.47	4.37 - 6.58	10.3	8.25 - 12.4	15.4	12.3 - 18.4	mmol/mol	36.3	29.0 - 43.5	89.3	71.4 - 107	144	115 - 173
Bio-Rad D-10 Dual A1C Program 220-0201	%	▲		▲		▲		mmol/mol	▲		▲		▲	
Bio-Rad D-10 Dual A2/E/A1C Program 220-0201	%	▲		▲		▲		mmol/mol	▲		▲		▲	
Bio-Rad D-10 Hemoglobin A1C 220-0101	%	▲		▲		▲		mmol/mol	▲		▲		▲	
Bio-Rad D-100 HbA1c	%	▲		▲		▲		mmol/mol	▲		▲		▲	
Bio-Rad VARIANT II Hemoglobin A1C Program 270-2101NU	%	▲		▲		▲		mmol/mol	▲		▲		▲	
Bio-Rad VARIANT II TURBO HbA1C Kit 2.0 270-2455	%	▲		▲		▲		mmol/mol	▲		▲		▲	
HemoCue HbA1c 501	%	5.10	4.09 - 6.11	9.20	7.37 - 11.0	13.0	10.4 - >14.0	mmol/mol	32.2	25.8 - 38.7	77.1	61.7 - 92.4		90.3 - >130
Infopia Clover A1c	%	5.20	4.17 - 6.23	9.60	7.89 - 11.5	13.4	10.7 - >14.0	mmol/mol	33.3	26.7 - 40.0	81.4	65.2 - 97.8		93.8 - >130
Infopia Clover A1c Self	%	5.10	4.09 - 6.11	9.70	7.77 - 11.8	13.6	10.9 - >14.0	mmol/mol	32.2	25.8 - 38.7	82.5	66.1 - 98.9		95.5 - >130
Ortho VITROS MicroTip Series (HbA1C REF 6802314)	%	\$		\$		\$		mmol/mol	\$		\$		\$	
Ortho VITROS MicroTip Series (HbA1C REF 6842305)	%	5.22	4.18 - 6.27	9.88	7.90 - 11.9		11.0 - >14.0	mmol/mol	33.5	26.9 - 40.3	84.5	67.6 - 101		96.6 - >130
Pointe Scientific Inc. Hemoglobin A1c H7546 (Beckman Coulter AU Systems)	%	5.10	4.30 - 5.90	10.2	8.70 - 11.7	15.2	12.9 - 17.5	mmol/mol	32.2	23.5 - 41.0	88.0	71.6 - 104	143	117 - 168
PTS Diagnostics A1C NOW+	%	▲		▲		▲		mmol/mol	▲		▲		▲	
Roche cobas c Systems (Tina-quant HbA1c Gen2/Gen3)	%	4.92	3.93 - 5.90	9.40	7.52 - 11.3	13.6	10.8 - 16.3	mmol/mol	30.2	24.2 - 36.3	79.2	63.4 - 95.1	125	100 - 150
Roche cobas INTEGRA (Tina-quant Hemoglobin A1c)	%	5.28	4.22 - 6.33	9.67	7.74 - 11.6	14.1	11.3 - 16.9	mmol/mol	34.2	27.3 - 41.0	82.2	65.8 - 98.8	131	105 - 157
Siemens ADVIA Chemistry Systems Hemoglobin A1c_3	%	5.28	4.22 - 6.33	9.65	7.72 - 11.6	13.6	10.8 - 16.3	mmol/mol	34.2	27.3 - 41.0	82.0	65.8 - 98.4	125	99.7 - 150
Siemens DCA Series	%	5.27	4.21 - 6.32	9.62	7.69 - 11.5	>14.0		mmol/mol	34.1	27.3 - 41.9	81.5	65.3 - 97.9	>130	
Siemens Dimension Series HB1C REF DF105A	%	5.40	4.32 - 6.48	9.85	7.88 - 11.8	13.7	10.9 - >16.0	mmol/mol	35.5	28.4 - 42.6	84.2	67.3 - 101	128	101 - >151
Siemens Dimension VISTA Systems HbA1C REF K3105A	%	5.28	4.22 - 6.33	9.53	7.62 - 11.4	14.2	11.4 - >16.0	mmol/mol	34.2	27.3 - 41.0	80.6	64.5 - 96.7	132	106 - >151
TOSOH G7 Automated HPLC Analyzer	%	4.90	4.50 - 5.30	8.80	8.10 - 9.4	12.8	11.8 - 13.7	mmol/mol	30.0	28.0 - 33.0	73.0	67.0 - 79.0	117	107 - 126
TOSOH G8 Automated HPLC Analyzer	%	5.00	4.50 - 5.50	8.20	8.28 - 10.1	13.5	12.2 - 14.9	mmol/mol	31.0	28.0 - 34.0	77.0	69.0 - 85.0	124	112 - 137
TOSOH ST AIA-PACK HbA1c	%	4.50	3.20 - 5.90	8.50	5.90 - 11.0	11.7	8.20 - >14.0	mmol/mol	26.0	14.0 - 38.0	69.0	44.0 - 94.0	105	70.0 - >130
Trinity Biotech Affinity HPLC	%	▲		▲		▲		mmol/mol	▲		▲		▲	
Trinity Biotech Premier HB9210	%	▲		▲		▲		mmol/mol	▲		▲		▲	

INSTRUMENT

Gerät // Appareil // Strumento // Instrumento // Instrument // Instrument // Cihaz // 機器

	Units ⁽¹⁾	Level 1 - 38531		Level 2 - 38532		Level 3 - 38533		SI ⁽²⁾	Level 1 - 38531		Level 2 - 38532		Level 3 - 38533	
		Mean	Range	Mean	Range	Mean	Range		Mean	Range	Mean	Range	Mean	Range
ABBOTT ARCHITECT cSYSTEMS														
Hemoglobin A1C (2K96 immunoturbidimetric)	g/dL	\$		\$		\$		g/L	\$		\$		\$	
Hemoglobin A1C (2K96 immunoturbidimetric)	%	\$		\$		\$		mmol/mol	\$		\$		\$	
Hemoglobin, Total (2K96)	g/dL	\$		\$		\$		g/L	\$		\$		\$	
BECKMAN COULTER AU SYSTEMS														
Hemoglobin A1C (REF B00389)	g/dL	▲		▲		▲		g/L	▲		▲		▲	
Hemoglobin A1C (REF B00389)	%	5.15	4.12 - 6.18	9.62	7.69 - 11.5	14.4	11.5 - 17.2	mmol/mol	32.8	26.2 - 39.4	81.6	65.3 - 97.9	134	107 - 160
Hemoglobin, Total (REF B00389)	g/dL	10.8	8.65 - 13.0	10.8	8.63 - 13.0	10.6	8.45 - 12.7	g/L	108	86.5 - 130	108	86.3 - 130	106	84.5 - 127
BECKMAN COULTER SYNCHRON UniCel Dx-C SERIES														
Hemoglobin A1C	g/dL	0.407	0.325 - 0.488	1.03	0.825 - 1.24	1.56	1.25 - 1.88	g/L	4.07	3.25 - 4.88	10.3	8.25 - 12.4	15.6	12.5 - 18.8
Hemoglobin A1C	%	5.47	4.37 - 6.56	10.3	8.25 - 12.4	15.4	12.3 - 18.4	mmol/mol	36.3	29.0 - 43.5	89.3	71.4 - 107	144	115 - 173
Hemoglobin, Total	g/dL	11.3	9.03 - 13.5	11.5	9.20 - 13.8	10.8	8.65 - 13.0	g/L	113	90.3 - 135	115	92.0 - 138	108	86.5 - 130
DRTHO VITROS MICROTIP SERIES														
Hemoglobin A1C (HbA1C REF 6802314)	g/dL	\$		\$		\$		g/L	\$		\$		\$	
Hemoglobin A1C (HbA1C REF 6802314)	%	\$		\$		\$		mmol/mol	\$		\$		\$	
Hemoglobin, Total (HbA1C REF 6802314)	g/dL	\$		\$		\$		g/L	\$		\$		\$	
DRTHO VITROS MICROTIP SERIES														
Hemoglobin A1C (HbA1C REF 6842905)	g/dL	0.419	0.335 - 0.503	1.07	0.859 - 1.29	1.66	1.33 - 1.99	g/L	4.19	3.35 - 5.03	10.7	8.59 - 12.9	16.6	13.3 - 19.9
Hemoglobin A1C (HbA1C REF 6842905)	%	5.22	4.18 - 6.27	9.88	7.90 - 11.9		11.0 - >14.0	mmol/mol	33.6	26.9 - 40.3	84.5	67.6 - 101		96.6 - >130
Hemoglobin, Total (HbA1C REF 6842905)	g/dL	12.5	9.96 - 14.9	12.7	10.1 - 15.2	12.5	9.98 - 15.0	g/L	125	99.6 - 149	127	101 - 152	125	99.8 - 150
ROCHE COBAS C SYSTEMS														
Hemoglobin A1C (Tina-quant HbA1c Gen2/Gen3)	g/dL	0.254	0.203 - 0.305	0.677	0.541 - 0.812	1.07	0.855 - 1.28	g/L	2.54	2.03 - 3.05	6.77	5.41 - 8.12	10.7	8.6 - 12.8
Hemoglobin A1C (Tina-quant HbA1c Gen2/Gen3)	%	4.92	3.93 - 5.90	8.40	7.52 - 11.3	13.6	10.8 - 16.3	mmol/mol	30.2	24.2 - 38.3	79.2	63.4 - 95.1	125	99.7 - 150
Hemoglobin, Total (Tina-quant HbA1c Gen2/Gen3)	g/dL	8.44	6.75 - 10.1	8.56	6.85 - 10.3	8.58	6.86 - 10.3	g/L	84.4	67.5 - 101	85.8	68.5 - 103	85.8	68.6 - 103
ROCHE COBAS INTEGRA														
Hemoglobin A1C (Tina-quant Hemoglobin A1c)	g/dL	0.471	0.377 - 0.566	1.05	0.843 - 1.26	1.54	1.31 - 1.97	g/L	4.71	3.77 - 5.66	10.5	8.43 - 12.6	16.4	13.1 - 19.7
Hemoglobin A1C (Tina-quant Hemoglobin A1c)	%	5.28	4.22 - 6.33	9.67	7.74 - 11.6	14.1	11.3 - 16.9	mmol/mol	34.2	27.3 - 41.0	82.2	65.8 - 98.6	131	105 - 157
Hemoglobin, Total (Tina-quant Hemoglobin A1c)	g/dL	13.1	10.5 - 15.7	13.1	10.5 - 15.7	12.8	10.4 - 15.6	g/L	131	105 - 157	131	105 - 157	130	104 - 156
SIEMENS ADVIA CHEMISTRY SYSTEMS														
Hemoglobin A1c_3	mmol/L	2.47	1.98 - 2.97	4.59	3.67 - 5.51	8.46	5.17 - 7.75	mmol/L	2.47	1.98 - 2.97	4.59	3.67 - 5.51	6.46	5.17 - 7.75
Hemoglobin A1c_3	%	5.28	4.22 - 6.33	9.65	7.72 - 11.6	13.6	10.8 - 16.3	mmol/mol	34.2	27.3 - 41.0	82.0	65.8 - 98.4	125	99.7 - 150
Hemoglobin, Total (HbL_3)	g/dL	11.7	9.32 - 14.8	11.6	9.28 - 13.9	11.7	9.37 - 14.8	g/L	117	93.2 - 140	116	92.8 - 139	117	93.7 - 140

FOOTNOTES // Fussnoten // Notes de bas de page // Note a plè pagina // Notas al plè de página // Notas de rodapé // Fotnoter // Fodnoter // Dipnotlar // 脚注

ENGLISH

- (1) NGSP units = %; IFCC unit = mmol/mol
 ▲ Data is not available at this time. Please Inquire.
 § The data required to establish the means and acceptable ranges for this assay were not obtained due to limited assignment participation. If your facility is interested in participating in the Value Assignment Program for this assay, please contact your local Bio-Rad office.
 ◆ INTERNATIONAL USE ONLY - The following section contains data for methods that are not available for diagnostic use in the United States.

DEUTSCH

- (1) NGSP-Einheiten = %; IFCC-Einheit = mmol/mol
 ▲ Daten zur Zeit nicht verfügbar. Bitte anfragen.
 § Für die Ermittlung der Mittelwerte für diesen Test standen nicht genügend Zielwertermittler zur Verfügung. Deswegen ist die Anzahl der vorliegenden Messergebnisse nicht ausreichend, um sichere Mittelwerte und Akzeptanzbereiche zu ermitteln. Falls Ihre Einrichtung daran interessiert ist, an zukünftigen Zielwertermittlungen für diesen Test teilzunehmen, kontaktieren Sie bitte das Kundendienst-Team Ihrer lokalen Bio-Rad-Niederlassung.
 ◆ NUR ZUM GEBRAUCH AUSSERHALB DER USA - Der folgende Abschnitt enthält Zielwertangaben für Tests / Methoden, die in den USA nicht für diagnostische Zwecke erhältlich sind.

FRANÇAIS

- (1) Unités NGSP = % ; unité IFCC = mmol/mol.
 ▲ Actuellement, les données ne sont pas disponibles. Prière de se renseigner.
 § Les données nécessaires pour établir la moyenne et les plages acceptables pour ce dosage n'ont pu être recueillies en raison du manque de participation des laboratoires. Si votre laboratoire souhaite participer au programme d'établissement des valeurs, adressez-vous à votre agence locale Bio-Rad.
 ◆ À UTILISER UNIQUEMENT HORS DES ÉTATS-UNIS - La section suivante contient des données concernant des méthodes qui ne sont pas disponibles pour un usage diagnostique aux États-Unis.

ITALIANO

- (1) Unità NGSP = % ; unità IFCC = mmol/mol
 ▲ Attualmente non sono disponibili dati. Si prega di richiederli.
 § I dati richiesti per stabilire i valori medi e gli intervalli di accettabilità per questo dosaggio non sono stati acquisiti a causa di una partecipazione limitata a questa assegnazione. Se il proprio Centro/Istituto è interessato a partecipare al programma di assegnazione dei valori per questo dosaggio, si prega di rivolgersi all'ufficio Bio-Rad di zona.
 ◆ SOLO PER USO INTERNAZIONALE - La sezione che segue contiene dati per metodi di uso diagnostico che non sono disponibili negli Stati Uniti.

ESPAÑOL

- (1) Unidades NGSP = % ; unidad IFCC = mmol/mol.
 ▲ En este momento no se dispone de datos. Consulte cualquier duda.
 § Debido a la limitada participación, no se obtuvieron los datos necesarios para calcular las medias y los rangos aceptables para este ensayo. Si su centro está interesado en participar en el Programa de Asignación de Valores de este ensayo, póngase en contacto con su oficina local de Bio-Rad.
 ◆ SÓLO PARA USO INTERNACIONAL - El siguiente apartado presenta información referente a métodos no disponibles para uso diagnóstico en Estados Unidos.

PORTUGUÊS

- (1) Unidades NGSP = % ; unidade IFCC = mmol/mol.
 ▲ Neste momento, não há dados disponíveis. Por favor, contacte a Bio-Rad Laboratories.
 § Os dados necessários para estabelecer as médias e os limites aceitáveis para esta análise não foram obtidos devido a uma limitada participação de laboratórios. Se o seu laboratório estiver interessado em participar no Programa de Valorizações para esta análise, contacte os escritórios regionais da Bio-Rad Laboratories.
 ◆ APENAS PARA UTILIZAÇÃO INTERNACIONAL - A secção que se segue contém dados para métodos que não estão disponíveis para utilização em diagnóstico nos Estados Unidos.

SVENSKA

- (1) NGSP-enheter = % ; IFCC-enhet = mmol/mol
 ▲ Data ej tillgängliga för närvarande. Kan erhållas på begäran.
 § De data som krävs för fastställande av medelvärden och acceptabla områden för denna analys kunde inte erhållas på grund av begränsad deltagande i programmet för fastställande av nominella värden. Om ditt laboratorium är intresserat av att delta i programmet för fastställande av nominella värden (Value Assignment Program) för denna analys ber vi dig kontakta närmaste Bio-Rad-kontor.
 ◆ ENDAST FÖR INTERNATIONELLT BRUK - Följande avsnitt innehåller data för metoder som inte är tillgängliga för diagnostiskt bruk i USA.

DANSK

- (1) NGSP-enheder = % ; IFCC-enhed = mmol/mol
 ▲ Data er ikke tilgængelige på nuværende tidspunkt. Kan rekvireres.
 § De nødvendige data til etablering af middelværdier og referencemålerter for denne analyse kunne ikke opnås pga. for lille deltagelse i værditildelingsprogrammet. Hvis dit laboratorium er interesseret i at deltage i fastsættelse af værdier for denne analyse, bedes du kontakte den lokale Bio-Rad-forhandler.
 ◆ KUN TIL INTERNATIONELT BRUG - Følgende afsnit indeholder data til metoder, der ikke er tilgængelige til diagnostisk anvendelse i USA.

TÜRKÇE

- (1) NGSP birimi = % ; IFCC birimi = mmol/mol.
 ▲ Şu anda veri mevcut değildir. Lütfen bilgi alın.
 § Bu test ile ilgili verileri elde etmek için gerekli verileri elde etmek için yeterli sayıda katılımcıdan dolayı sonuçlanamamıştır. Bu test ile ilgili Değer Tayin Programına katılmaya ilginçiyorsanız, lütfen yerel Bio-Rad ofisi ile iletişime geçin.
 ◆ SADECE ULUSLARARASI KULLANIM - Aşağıdaki bölüm bilimsel değerlendirme için mevcut olmayan yöntemlere dair veriler içermektedir.

日本語

- (1) NGSPの単位は%、IFCCの単位はmmol/molです。
 ▲ 本文書作成時にデータの入手が間に合いませんでした。弊社までお問い合わせください。
 § データ収集に十分な協力いただいた患者が少なかつたため、本測定の実績値と許容範囲を設定するために十分なデータを得ることができません。本項目の参考値作成にご協力いただける場合は、バイオ・ラッド ラボラトリーズ (株)までご連絡ください。
 ◆ 米国以外での使用のみ: 次の項には、米国における検査結果には適用されない測定法のデータが含まれています。

- INTERNATIONAL USE ONLY -

The following section contains data for methods that are not available for diagnostic use in the United States. ❖

FOR INTERNATIONAL USE ONLY

INTERNATIONAL USE ONLY -

The following section contains data for methods that are not available for diagnostic use in the United States.

METHOD

Methode // Méthode // Metodo // Método // Metodo // Metod // Metode // Yöntem // 測定法

	Units ⁽¹⁾	Level 1 - 38531		Level 2 - 38532		Level 3 - 38533		SI ⁽²⁾	Level 1 - 38531		Level 2 - 38532		Level 3 - 38533	
		Mean	Range	Mean	Range	Mean	Range		Mean	Range	Mean	Range	Mean	Range
HEMOGLOBIN A1C														
ARKRAY ADAMS A1C HA-8180 (Ver. 4.00) / HA-8170 / HA-8180 / HA-8180T / HA-8180V / HA-8181 / HYBRID AH-8280 / HYBRID AH-8290	%	5.00	4.50 - 5.50	9.30	8.40 - 10.2	13.9	13.0 - 14.8	mmol/mol	31.2	28.0 - 34.3	78.1	70.9 - 89.0	128	119 - 137
Bio-Rad VARIANT II HbA1c Dual Program 270-2500	%	▲		▲		▲		mmol/mol	▲		▲		▲	
Bio-Rad VARIANT II TURBO HbA1c Kit 2.0 270-2455 EX	%	▲		▲		▲		mmol/mol	▲		▲		▲	
NRIFON KONDEN Celltac Chemi HbA1c	%	5.20	4.50 - 5.90	9.80	8.40 - 11.2		12.1 - >13.0	mmol/mol	33.3	28.8 - 37.4	82.5	71.7 - 95.6		109 - >119
SEKISUI NORUDIA N HbA1c	%	4.41	3.53 - 5.29	8.59	6.87 - 10.3	13.2	10.6 - 15.8	mmol/mol	24.7	19.8 - 31.2	61.4	56.3 - 84.5	121	96.4 - 145
TOSOH GX Automated HPLC Analyzer	%	5.02	4.62 - 5.37	9.19	8.45 - 9.83	13.4	12.4 - 14.4	mmol/mol	31.4	28.8 - 34.3	78.9	70.8 - 83.1	123	113 - 133
TOSOH G11 Automated HPLC Analyzer (STD Mode)	%	4.83	4.44 - 5.17	8.90	8.19 - 9.52	13.0	12.0 - 13.9	mmol/mol	29.2	26.9 - 31.6	72.5	67.9 - 79.7	119	109 - 128
TOSOH HLC-723G8 / G9 / G11	%	5.20	4.70 - 5.70	8.70	8.70 - 10.7	14.5	13.5 - 15.9	mmol/mol	33.3	30.0 - 36.6	82.5	74.3 - 90.8	135	121 - 148

FOR INTERNATIONAL USE

NOTES

Bio-Rad Laboratories comprehensive line of quality controls and QC data management solutions.

Autoimmune Controls
Blood Gas Controls
Cardiac Assessment Controls
Chemistry Controls
Coagulation Controls
Congenital/Pediatric Disease Controls

Diabetes/Hemoglobin Controls
Hematology Controls
Hepatitis & HIV Tests Controls
Immunology Controls
Immunology/Protein Controls
Molecular Controls
Sexually Transmitted Disease Controls

Specialty Infectious Disease Controls
Therapeutic Drug Monitoring Controls
Toxicology: Drugs-of-Abuse Controls
Toxicology: Specialty Controls
Urinalysis Controls
QC Data Management Solutions
External Quality Assurance Services (EQAS)

BIO-RAD

USA: 1-800-824-6722 | www.bio-rad.com/qualitycontrol

MANUFACTURERS LISTED

Herstellerliste // Liste des fabricants // Elenco Produttori // Lista de fabricantes // Fabricantes enunciados // Lista över tillverkare // Liste over producenter // Üretici Listesi // 製造元一覧

Abbott Laboratories, Abbott Park, Illinois
 Arkray, Kyoto, Japan
 Beckman Coulter, Inc., Brea, California
 Beckman Coulter, Inc., Irving, Texas
 Bio-Rad Laboratories, Inc., Hercules, California
 Bio-Rad Laboratories, GmbH, Munich, Germany
 HemoCue, Ängelholm, Sweden
 Infopia, Gyeonggi-do, South Korea
 Nihon Kohden Corporation, Tokyo, Japan
 Ortho-Clinical Diagnostics, A Johnson and Johnson Company, Rochester, New York

Pointe Scientific, Inc., Canton, Michigan
 PTS Diagnostics, Indianapolis, Indiana
 Roche Diagnostics, GmbH, Penzberg, Germany
 Roche Diagnostics, Indianapolis, Indiana
 Sekisui Chemical Co. LTD., Tokyo, Japan
 Siemens Healthcare Diagnostics Inc., Newark, Delaware
 Siemens Healthcare Diagnostics Inc., Tarrytown, New York
 TOSOH Bioscience Inc., South San Francisco, California
 TOSOH Bioscience Inc., Tokyo, Japan
 Trinity Biotech, Kansas City, Missouri



UNITED STATES, Bio-Rad Laboratories
 9500 Jeronimo Road, Irvine, CA 92618



FRANCE, Bio-Rad
 3 boulevard Raymond Poincaré
 92430 Marnes-la-Coquette
 Phone: (33) 1-4793-6000 / Fax: (33) 1-4741-9133



Bio-Rad
 Laboratories

Clinical Diagnostics Group

8500 Jeronimo Road
 Irvine, California 92618
 (909) 854-6737
 FAX (949) 598-1550
 bio-rad.com/qualitycontrol

Technical Service:
 (909) 854-6737

Australia, Bio-Rad Laboratories Pty. Ltd., Level 5, 446 Victoria Road, Gladesville NSW 2111 • Phone 61-2-8914-2800 • Telefax 61-2-8914-2898
 Austria, Bio-Rad Laboratories Ges.m.b.H., Munningsgasse 88/9-6, A-1130 Vienna • Phone 43-1-877-8501 • Telefax 43-1-876-5629
 Belgium, Bio-Rad S.A.-N.V. Willemsplein 3, BE-9140 Tienen • Phone +32 (0)710-53-69 • Telefax +32 (0)716-53-01
 Brazil, Bio-Rad Laboratórios Científicos Ltda, Rua Alfeuêdo Albano da Costa, 100, Lagoa Santa - MG, CEP: 33400-008 • Phone +55 (0)3689-6500 • Telefax +55 (0)3689-0611
 Canada, Bio-Rad Laboratories Ltd, 2483 Galesville Street, Montreal, Quebec H3R 2E9 • Phone 1-514-334-4372 • Telefax 1-514-334-4415
 China, Bio-Rad Laboratories Shanghai Ltd., 3rd Floor, 818 Dong Fang Road, Bldg E, Poly Plaza, Pudong Shanghai, PRC 200120 • Phone 86-21-61698500 • Telefax 86-21-61698599
 Czech Republic, Bio-Rad spol. s r.o., Rad ostroves 1119/7, 147 06 Prague 4 • Phone 420-241-436-532 • Telefax 420-241-431-642
 Denmark, Bio-Rad Laboratories, Symbion Science Park, Fuglsbjergvej 3, DK-2108 Copenhagen East • Phone +45-4452-1000 • Telefax +45-4452-1001
 Finland, Bio-Rad Laboratories, Linnankatu 16, FIN-00150 Helsinki • Phone 358-9-884-22-00 • Telefax 358-9-7587-5070
 France, Bio-Rad, 3 boulevard Raymond Poincaré, 92430 Marnes-la-Coquette • Phone 33-1-47-85-80-00 • Telefax 33-1-47-41-91-33
 Germany, Bio-Rad Laboratories GmbH, Heidesonnenstrasse 164, D-80939 Munich • Phone +49 (0)89-318-940 • Telefax +49 (0)89-318-94100
 Greece, Bio-Rad Laboratories M.E.P.E., 2-4 Mesogion Street, Fourth Floor 115 27 Athens • Phone 30-210-7774396 • Telefax 30-210-7774376
 Hong Kong, Bio-Rad Pacific Ltd, Unit 1181, 11/F DCH Commercial Centre, 25 Westlands Road, Quarry Bay • Phone 852-2780-3300 • Telefax 852-2780-1290
 Hungary, Bio-Rad Hungary Ltd., H-1062 Budapest, Futo street 47-53, Hungary • Phone +36-1-458-6100 • Telefax +36-1-459-6101
 India, Bio-Rad Laboratories (India) Pvt. Ltd., Bio-Rad House, 86-87, Udyog Vihar Phase IV, Gurgaon, Haryana 122 015 • Phone 1800-180-1224 • Telefax 91-124-2398115
 Israel, Bio-Rad Laboratories Ltd., 14 Homa Street, New Industrial Area, Rehovot Le Zion 75855 • Phone 972-3-9636050 • Telefax 972-3-9514129
 Italy, Bio-Rad Laboratories S.r.l., Via Callini 18/A, 20080 Segrate, Milan • Phone +39-02-2160671 • Telefax +39-02-2160653
 Japan, Bio-Rad Laboratories K.K., Tennoz Central Tower 20F, 2-2-24 Higashi-Shinagawa, Shinagawa-ku, Tokyo 140-0002 • Phone 81-3-6361-7070 • Telefax 81-3-5453-8481
 Korea, Bio-Rad Korea Ltd., 10th Floor, Hyundai Building, 832-41, Gangnam-gu, Seoul 135-080 • Phone 82-2-3473-4480 • Telefax 82-2-3472-7003
 Mexico, Bio-Rad, S.A., Avenida Eugenia 187, Piso 10-A, Col. Narvarte, C.P. 83020 Mexico, D.F. • Phone +52 (5)5489-7670 • Telefax +52 (5)1107-7245
 The Netherlands, Bio-Rad Laboratoria B.V., Folmerstraat 2-8, 3905 KV Weerendaal • Phone +31-318-540895 • Telefax +31-318-542218
 New Zealand, Bio-Rad New Zealand, 188 Bush Road Unit B, Albany, Auckland • Phone 64-9-415-2280 • Telefax 64-9-415-2284
 Norway, Bio-Rad Laboratories, Nydalenstraten 33, 0484 Oslo • Phone +47-23-38-41-36 • Telefax +46(0)8-5551-2780
 Poland, Bio-Rad Polska Sp. z o.o., Naleśników Str. 3, 61-106 Wąsary • Phone 48-22-3319008 • Telefax 48-22-3318688
 Portugal, Bio-Rad Laboratories, Lda., Edifício Prime, Av. Quinça Grande, 53 - Freguesia 26114-521 Amadora • Phone 351-21-472-7700 • Telefax 351-21-472-7777
 Russia, Bio-Rad Laboratories, 117105, Russian Federation, Moscow, Varshavskoe sh., Bldg., 1B • Phone +7-495-721-1404 • Telefax +7-495-721-1412
 Singapore, Bio-Rad Laboratories (Singapore) Pte. Ltd., 27 International Business Park, #01-02 iQuest @IBP, Singapore 608924 • Phone 65-6415-3170 • Telefax 65-6415-3189
 South Africa, Bio-Rad Laboratories (Pty) Ltd., 34 Bolton Road, Parkwood, Johannesburg 2193 • Phone 27-11-442-85-08 • Telefax 27-11-442-85-25
 Spain, Bio-Rad Laboratories, S.A., C/ Calindula, 95, Edificio M. Miniparc II, El Soto de la Moraleja, 28109 Madrid • Phone 34-91-590-5200 • Telefax 34-91-590-5211
 Switzerland, Bio-Rad Laboratories A.B., Box 1067, Sophienstrasse 3, SE-171 54, Solna • Phone +46-8-555-127-00 • Telefax +46-8-555-127-80
 Switzerland, Bio-Rad Laboratories AG, Pfa. Road 23, CH-1785 Crastier • Phone +41 (0)26-674-55-0506 • Telefax +41 (0)26-674-52-19
 Taiwan, Bio-Rad Laboratories Taiwan Ltd., 14F-B, No. 126 Nan-King East Road, Sec. 4, Taipei, Taiwan 10546 R.O.C. • Phone 886-2-2578-7189 • Telefax 886-2-2578-6890
 Thailand, Bio-Rad Laboratories Ltd., 1st & 2nd Floor, Lumpini I Bldg., 236/2 Rajabwari Rd., Lumpini, Pathumwan, Bangkok 10330 • Phone 662-651-8311 • Telefax 662-651-8312
 United Kingdom, Bio-Rad Laboratories Ltd., Bio-Rad House, Madock Road, Harrel Hampstead, Herts HP2 7DX • Phone +44 (0)20-8328-2000 • Telefax +44 (0)20-8328-2550

BIO-RAD

171

Liquichek™

Diabetes Control

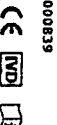
5290 (Rev. 2)

1
6 x 1 mL

A human whole blood assayed diabetes control.
Vollblutkontrolle (human) für Diabetestests.
Contrôle de diabète titré de sang total humain.
Controllo del diabete formulato con sangue umano intero.
Sangre control humana total valorada para diabetes.
Um controlo ensaiado de sangue total humano para a diabetes.
En analyserad diabeteskontroll av humant helblod.
En analyseret diabeteskontroll af humant fuldblod.



(01)00847661000839
(17)190228
(10)38531



-70°C

LOT 38531
EXP 2019-02-28

UNITED STATES, Bio-Rad Laboratories
9500 Jeronimo Road, Irvine, CA 92618



FRANCE, Bio-Rad, 3 boulevard Raymond Poincaré
92430 Marnes-la-Coquette

BIO-RAD

173

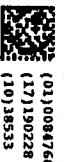
Liquichek™

Diabetes Control

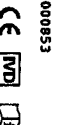
5290 (Rev. 2)

3
6 x 1 mL

A human whole blood assayed diabetes control.
Vollblutkontrolle (human) für Diabetestests.
Contrôle de diabète titré de sang total humain.
Controllo del diabete formulato con sangue umano intero.
Sangre control humana total valorada para diabetes.
Um controlo ensaiado de sangue total humano para a diabetes.
En analyserad diabeteskontroll av humant helblod.
En analyseret diabeteskontroll af humant fuldblod.



(01)00847661000853
(17)190228
(10)38533



-70°C

LOT 38533
EXP 2019-02-28

UNITED STATES, Bio-Rad Laboratories
9500 Jeronimo Road, Irvine, CA 92618



FRANCE, Bio-Rad, 3 boulevard Raymond Poincaré
92430 Marnes-la-Coquette



Level 1 - Lot 38531



Level 2 - Lot 38532



Level 3 - Lot 38533



Exp. Date: 2019-02-28

BIO-RAD

172

Liquichek™

Diabetes Control

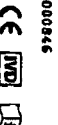
5290 (Rev. 2)

2
6 x 1 mL

A human whole blood assayed diabetes control.
Vollblutkontrolle (human) für Diabetestests.
Contrôle de diabète titré de sang total humain.
Controllo del diabete formulato con sangue umano intero.
Sangre control humana total valorada para diabetes.
Um controlo ensaiado de sangue total humano para a diabetes.
En analyserad diabeteskontroll av humant helblod.
En analyseret diabeteskontroll af humant fuldblod.



(01)00847661000846
(17)190228
(10)38532



-70°C

LOT 38532
EXP 2019-02-28

UNITED STATES, Bio-Rad Laboratories
9500 Jeronimo Road, Irvine, CA 92618



FRANCE, Bio-Rad, 3 boulevard Raymond Poincaré
92430 Marnes-la-Coquette



5250M (Rev. 2)

Liquichek™

Diabetes Control

A human whole blood assayed diabetes control.
Vollblutkontrolle (human) für Diabetestests.
Contrôle de diabète titré de sang total humain.
Controllo del diabete formulato con sangue umano intero.
Sangre control humana total valorada para diabetes.
Um controlo ensaiado de sangue total humano para a diabetes.
En analyserad diabeteskontroll av humant helblod.
En analyseret diabeteskontroll af humant fuldblod.



-70°C



52530



2019-02-28

BIO-RAD

172X

**Trilevel
MiniPak**

3 x 1 mL
(1 per level)



(01)00847661002192
(17)190228
(10)38530



52530



2019-02-28

UNITED STATES, Bio-Rad Laboratories
9500 Jeronimo Road, Irvine, CA 92618



FRANCE, Bio-Rad
3 boulevard Raymond Poincaré, 92430 Marnes-la-Coquette

BIO-RAD

Liquichek™ Diabetes Control Levels 1, 2 and 3

REF	171	Level 1	6 x 1 mL
	172	Level 2	6 x 1 mL
	173	Level 3	6 x 1 mL
	172X	Trilevel MiniPak	3 x 1 mL



EXP 2019-02-28

LOT 38530

Level 1 38531
Level 2 38532
Level 3 38533

ΕΝΔΕΙΚΝΥΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Ο μάρτυρας Liquichek Diabetes Control προορίζεται για χρήση ως ταυτοποιημένο υλικό ποιοτικού ελέγχου για την παρακολούθηση της πιστότητας των εργαστηριακών δοκιμασιών για τις αναλυόμενες ουσίες που αναφέρονται σ' αυτό το ένθετο.

ΣΥΝΟΠΤΙΚΗ ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΗ ΚΑΙ ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΡΧΕΣ

Η χρήση υλικών ποιοτικού ελέγχου ενδείκνυται ως αντικειμενική μέθοδος αξιολόγησης της πιστότητας των μεθόδων και των τεχνικών που χρησιμοποιούνται, και αποτελεί αναπόσπαστο τμήμα της ορθής εργαστηριακής πρακτικής. Διατίθενται τρία επίπεδα μάρτυρα για την παρακολούθηση της απόδοσης σε όλο το εύρος των κλινικών εφαρμογών.

Για τους πελάτες στη Γερμανία: Για να αξιολογηθεί η απόδοση των εργαστηριακών δοκιμασιών πρέπει να χρησιμοποιούνται υλικά ποιοτικού ελέγχου όπως περιγράφεται στην «Οδηγία του Γερμανικού Ιατρικού Συλλόγου για τη διασφάλιση της ποιότητας των ιατρικών εργαστηριακών εξετάσεων» (βανονισμός RIV-BÄK).

ΑΝΤΙΠΡΑΣΤΗΡΙΟ

Το προϊόν αυτό παρασκευάζεται από ανθρώπινο ολικό αίμα και περιέχει συντηρητικά και σταθεροποιητικές ουσίες. Ο μάρτυρας παρέχεται σε υγρή μορφή για ευκολία χρήσης.

ΦΥΛΑΞΗ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ

Το προϊόν αυτό παραμένει σταθερό μέχρι την ημερομηνία λήξης, εφόσον φυλάσσεται χωρίς να ανοιχθεί στους -10 έως -70 °C. Ο μάρτυρας μπορεί να φυλαχθεί, εφόσον δεν έχει ανοιχθεί, στους 2 έως 8 °C για 6 μήνες, αλλά δεν πρέπει να χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης (σημειώστε την ημερομηνία αρχικής τοποθέτησης του μάρτυρα στο ψυγείο). Μετά το άνοιγμα του φιαλιδίου του μάρτυρα, όλες οι αναλυόμενες ουσίες παραμένουν σταθερές για 14 ημέρες, εφόσον το φιαλίδιο φυλάσσεται καλά κλειστό στους 2 έως 8 °C.

Μετά την απόψυξη, μην καταψύχετε ξανά τον μάρτυρα. Απορρίψτε το υπόλοιπο υλικό.

Το προϊόν αυτό αποστέλλεται από τον κατασκευαστή σε συνθήκες κατάψυξης.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

Το προϊόν αυτό πρέπει να αντιμετωπίζεται όπως αντιμετωπίζονται τα δείγματα ασθενών και η επεξεργασία του πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που συνοδεύουν τον αναλυτή, το kit ή το αντιδραστήριο που χρησιμοποιείται.

Πριν από τη δειγματοληψία, αφήστε το μάρτυρα να φτάσει σε θερμοκρασία δωματίου (18-25 °C) και περιδομήστε ήπια για να εξασφαλίσετε ομοιογένεια. Μετά από κάθε χρήση, τοποθετείτε αμέσως το πώμα και φυλάξτε το φιαλίδιο στους 2-8 °C.

Η διάθεση των αποβλήτων υλικών πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις κατά τόπους απαιτήσεις διαχείρισης των αποβλήτων. Εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά, επικοινωνήστε με το τοπικό Γραφείο Πωλήσεων ή την Τεχνική Υπηρεσία της Bio-Rad Laboratories.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

1. Το προϊόν αυτό δεν πρέπει να χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης.
2. Εάν υπάρχουν ενδείξεις μικροβιακής μόλυνσης ή υπερβολική θολορότητα του προϊόντος, απορρίψτε το φιαλίδιο.
3. Αυτό το προϊόν δεν προορίζεται για χρήση ως πρότυπο διάλυμα.
- 4.

ΕΙΣΚΩΡΗΣΗ ΤΙΜΩΝ

Οι μέσες τιμές που αναγράφονται στο παρόν ένθετο προήλθαν από επαναληγμένες αναλύσεις και αφορούν τη συγκεκριμένη παρτίδα προϊόντος. Οι δοκιμασίες που αναφέρονται πραγματοποιήθηκαν από τον κατασκευαστή και/ή από ανεξάρτητα εργαστήρια, με τη χρήση αντιδραστηρίων που έχουν την έγκριση του κατασκευαστή και με αντιπροσωπευτικά δείγματα αυτής της παρτίδας μάρτυρα. Οι μέσες τιμές του εκάστοτε εργαστηρίου θα πρέπει να βρίσκονται εντός του αντίστοιχου αποδεκτού εύρους. Ωστόσο, οι μέσες τιμές των εργαστηρίων μπορεί να διαφέρουν από τις αναγραφόμενες τιμές κατά τη διάρκεια ζωής αυτού του μάρτυρα. Διαφορές με το πέρασμα του χρόνου και μεταξύ εργαστηρίων μπορεί να προκύψουν λόγω διαφορετικών τεχνικών των εργαστηρίων, διαφορετικών συσκευών και αντιδραστηρίων ή λόγω τροποποιήσεων της δοκιμασίας από τον κατασκευαστή. Συνιστάται να καθορίζεται κάθε εργαστήριο τις δικές του μέσες τιμές και αποδεκτά εύρη και να χρησιμοποιεί τις τιμές που παρέχονται μόνο ως οδηγό.

Ανατρέξτε στη δ/ση www.qnet.com για πληροφορίες σχετικά με τις ενημερωμένες εκδόσεις των ένθετων συσκευασίας.

ΕΙΔΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Το προϊόν αυτό είναι ένα σταθεροποιημένο υγρό προϊόν που παρασκευάζεται υπό αυστηρά πρότυπα ποιοτικού ελέγχου. Για τη διασφάλιση συνοχής μεταξύ τιμών προσδιορισμού από φιαλίδιο σε φιαλίδιο, απαιτείται η τήρηση των σωστών συνθηκών φύλαξης και χειρισμού του μάρτυρα.

☒ Οι σημαντικές αλλαγές είναι τονισμένες!

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

⚠ Υλικό βιολογικής προέλευσης. Χειριστείτε το ως δυνητικά μολυσματικό προϊόν.

Το υλικό ολικού αίματος που χρησιμοποιήθηκε για την παρασκευή αυτού του μάρτυρα υποβλήθηκε σε δοκιμασία σύμφωνη με τις αποδεκτές από το FDA μεθόδους και βρέθηκε μη αντιδραστικό στο επιφανειακό αντιγόνο Ηπατίτιδας Β (HBsAg), στο αντίσωμα κατά του ιού της Ηπατίτιδας C (HCV) και στο αντίσωμα κατά των εών HIV-1/HIV-2. Αυτό το προϊόν μπορεί να περιέχει επίσης άλλο υλικό ανθρώπινης προέλευσης για το οποίο δεν έχουν πραγματοποιηθεί επικριμένες δοκιμές. Σίμφωνη με την ορθή εργαστηριακή πρακτική, όλα τα υλικά ανθρώπινης προέλευσης πρέπει να αντιμετωπίζονται ως δυνητικά μολυσματικά και ο χειρισμός τους πρέπει να γίνεται με την ίδια προσοχή που επιδεικνύεται για τα δείγματα ασθενών.

Δελτίο δεδομένων ασφαλείας (SDS) διατίθεται για τους επαγγελματίες χρήστες στη δ/ση www.bio-rad.com.



Αριθμός Κατάλογου



Ευρωπαϊκή Σήμανση Συμμόρφωσης



In Vitro Διαγνωστική Ιατρική Συσκευή



Μηδίο Μέθης (ESEE-4M4H)



Αριθμός Παρτίδας



Προσοχή, Συμβουλευθείτε το Συνοδευτικό Ένθετο



Κατασκευαστής



Εξουσιοδοτημένος Αντιπροσωπός



Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσεως



Προσοχή: Βιολογικός

BIO-RAD Liquichek™ Diabetes Control, Levels 1, 2 and 3

ΑΝΑΛΥΟΜΕΝΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

Αιμοσφαιρίνη A1C

Αιμοσφαιρίνη

ΟΡΟΙ

Μέση τιμή

Εύρος

Μονάδες

ΥΠΟΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

(†) Μονάδες NGSP = %, Μονάδα IFCC = mmol/mol

▲ Δεν υπήρχαν διαθέσιμα δεδομένα μέχρι την εκτύπωση του παρόντος. Ζητήστε συμπληρωματικές πληροφορίες.

§ Λόγω περιορισμένης συμμετοχής στο πρόγραμμα εκχώρησης τιμών, δεν συγκεντρώθηκαν επαρκή δεδομένα για να προσδιοριστούν οι μέσες τιμές και τα αποδεκτά εύρη της συγκεκριμένης δοκιμασίας προσδιορισμού. Αν το εργαστήριό σας ενδιαφέρεται να συμμετάσχει στο πρόγραμμα εκχώρησης τιμών για τη συγκεκριμένη δοκιμασία προσδιορισμού, επικοινωνήστε με το τοπικό γραφείο της Bio-Rad.

◆ ΜΟΝΟ ΠΑ ΧΡΗΣΗ ΣΕ ΧΩΡΕΣ ΕΚΤΟΣ Η.Π.Α. - Η ακόλουθη ενότητα περιλαμβάνει στοιχεία για μεθόδους που δεν είναι διαθέσιμες για διαγνωστική χρήση στις Ηνωμένες Πολιτείες.



UNITED STATES, Bio-Rad Laboratories
9500 Jeronimo Road, Irvine, CA 92618



FRANCE, Bio-Rad
3 boulevard Raymond Poincaré
92430 Marnes-la-Coquette
Phone: (33) 1-4795-6000 / Fax: (33) 1-4741-9133



**Bio-Rad
Laboratories**

Irvine • California • 92618 ☎ (800) 854-6737 • Telefax (949) 598-1550

Liquichek™ Diabetes Control Levels 1, 2 and 3

REF	171	Level 1	6 x 1 mL
	172	Level 2	6 x 1 mL
	173	Level 3	6 x 1 mL
	172X	Trilevel MiniPak	3 x 1 mL



EXP 2019-02-28

LOT 38530

Level 1 38531
Level 2 38532
Level 3 38533

NAMJENA

Liquichek Diabetes Control namijenjeno je za uporabu kao analizirani materijal za kontrolu kvalitete u svrhu praćenja točnosti postupaka laboratorijskih pretraga za analizu krvi su navedeni u ovim uputama.

SAŽETAK I NAČELO

Korištenje materijala za kontrolu kvalitete indicirano je kao objektivna procjena točnosti korištenih metoda i tehnika i sastavni je dio dobre laboratorijske prakse. Dostupne su tri razine nadzora za osiguravanje praćenja izvedbe unutar kliničkog raspona.

Za korištenje u Njemačkoj: Materijal za kontrolu kvalitete potrebno su za procjenu izvesti laboratorija kako je opisano u dokumentu „Guideline for Quality Assurance of Medical Laboratory Examinations following the German Medical Association“ (pravilo Rili-BÄK).

REAGENS

Ovaj je proizvod pripremljen iz pune ljudske krvi i sadrži konzervanse i stabilizatore. Kontrola je zbog prikladnosti dostavljena u tekućem obliku.

POVRATA I STABILNOST

Proizvod će biti stabilan do datuma isteka roka valjanosti ako se spremni neotvoren na -10 do -70°C. Kontrola se može spremiti neotvorena na 2 do 8°C kroz 6 mjeseci, ali se ne smije koristiti nakon datuma isteka roka valjanosti (najviše na umu datum početka pohrane na rashlađenoj temperaturi). Kad se otvori, svi analiti bit će stabilni 14 dana ako su spremnici čvrsto zatvoreni na 2 do 8°C.

Nakon odmrzavanja kontrola se ne smije ponovno zamrzavati; odbacite preostali materijal.

Ovaj se proizvod transportira u smrznutom obliku.

POSTUPAK

Ovim se proizvodom treba rukovati jednako kao i s uzorkom bolesnika i obraditi u skladu s popratnim uputama za instrument, metodu ili reagens koji se koristi.

Prije uporabe, kontrola treba doći do sobne temperature (18 do 25 °C), te je kružnim pokretima treba lagano prokresti da se osigura homogenost. Nakon svake uporabe, odmah vratite noviji zatvarač i vratite na 2 do 8°C.

Sve etiketirane materijale potrebno je odložiti u skladu sa zahtjevima lokalnog nadležnog tijela za zbrinjavanje otpada. U slučaju odloženja pakiranja potrebno je kontaktirati lokalni prodajni ured Bio-Rad Laboratories ili tehničku službu Bio-Rad Laboratories.

OBZNAČENJA

1. Ovaj proizvod se ne smije koristiti nakon isteka roka valjanosti.
2. U slučaju mikrobiološkog zagađenja ili preloženog zamućenja proizvoda, bešću treba baciti.
3. Ovaj proizvod nije namijenjen za uporabu kao standard.
4. ~~U slučaju preloženog zamućenja proizvoda, bešću treba baciti.~~



DOĐELJIVANJE VRIJEDNOSTI

Srednje vrijednosti ispisane u ovom umetku dobivene su ponovljenim analizama te su specifične za ove serije proizvoda. Navedeni testovi izvedeni su u laboratorijima proizvođača i/ili neovisnim laboratorijima, primjenjujući reagensne podržane od strane proizvođača i reprezentativno uzorkovanje ove serije kontrola. Srednje vrijednosti određene u laboratorija korisnika trebaju biti unutar odgovarajućeg prihvatljivog raspona. Ipak, srednje vrijednosti laboratorija mogu odstupati od navedenih vrijednosti tijekom roka valjanosti ove kontrole. Varijacije tijekom vremena i između laboratorija mogu biti uzrokovane razlikama u laboratorijskim tehnikama, instrumentima i reagensima, ili modifikacijama metoda proizvođača testova. Preporučljivo je da svaki laboratorij uspostavi vlastite srednje vrijednosti i prihvatljive raspone, a priložene vrijednosti koristi samo kao smjernice.

Za informacije o ažuriranju umetka pogledajte www.qnet.com.

SPECIFIČNE OSOBNE IZVEDBE

Ovaj proizvod je stabiliziran tekući proizvod, proizveden u skladu sa strojim standardima za kontrolu kvalitete. Kako bi se u ispitivanju osiguralo dosljedne rezultate među mjeranjima, kontrolni materijal je potrebno prikladno pohraniti i koristiti prema uputama.

Značajnije promjene su označene ovičijetjenim tekstom!

UPOZORENJE

⚠ Materijal biološkog podrijetla. Rukovati materijalom kao da je potencijalno zarazan.

Svi uzorci pune krvi humanog podrijetla korišteni za proizvodnju ovog proizvoda analizirani su metodama koje prihvata FDA (Food and Drug Administration) te je ustanovljeno da nije reaktivan na površinski antigen hepatitisa B (HBsAg), protutijelo na hepatitis C (HCV) i protutijelo na HIV-1/HIV-2. Ovaj proizvod može sadržati i drugi materijal humanog podrijetla za koji ne postoje odobrene pretrage. U skladu s dobrom laboratorijskom praksom, sav materijal humanog podrijetla treba smatrati potencijalno zaraznim i s njime treba rukovati s istim mjerama opreza kao i s uzorcima bolesnika.

Podaci o sigurnosti materijala (Safety Data Sheet – SDS) dostupni su profesionalnim korisnicima na internetskoj stranici www.bio-rad.com.

REF	CE	IVD	EXP	LOT	!	EC REP	i	!	
Kontrolni broj	Uspostavljenost s oznakama problemima	Medicinski uređaj za in vitro dijagnostičku primjenu	Upotrebno do (GGG-MM-DD)	Broj serije	Oprez, pročitajte priloženo dokumente	Proizvođač	Odobreni proizvođači	Pročitajte upute za uporabu	Obratite pažnju na temperature

BIO-RAD Liquichek™ Diabetes Control, Levels 1, 2 and 3

ANALITI
Hemoglobin A1C
Hemoglobin

TERMIN
Srednja
Raspon
Jedinice

NAPOMENE

(1) NGSP jedinica = %; IFCC jedinica = mmol/mol

▲ Podaci trenutno nisu dostupni. Molimo zatražite.

§ Podaci potrebni za izračun srednjih vrijednosti i prihvatljivih raspona za ovaj test nisu prikupljeni zbog ograničenog sudjelovanja u određivanju vrijednosti. Ukoliko ste zainteresirani za sudjelovanje u programu za određivanje vrijednosti, molimo kontaktirati vaš lokalni prodajni ured Bio-Rada.

◆ SAMO ZA MEĐUNARODNU PRIMJENU. Sljedeći odjeljak sadrži podatke za metode koje nisu dostupne za dijagnostičke svrhe u SAD-u.



UNITED STATES, Bio-Rad Laboratories
9500 Jeronimo Road, Irvine, CA 92618



FRANCE, Bio-Rad
3 boulevard Raymond Poincaré
92430 Marnes-la-Coquette
Phone: (33) 1-4795-6000 / Fax: (33) 1-4741-9133



Bio-Rad
Laboratories

Irvine • California • 92618 ☎ (800) 854-6737 • Telefax (949) 598-1550

BIO-RAD

Liquichek™ Diabetes Control

Levels 1, 2 and 3

REF	171	Level 1	6 x 1 mL
	172	Level 2	6 x 1 mL
	173	Level 3	6 x 1 mL
	172X	Trilevel MiniPak	3 x 1 mL

**EXP** 2019-02-28**LOT** 38530Level 1 38531
Level 2 38532
Level 3 38533**ПРИМЕНЕНИЕ**

Продукт Liquichek Diabetes Control предназначен для использования в качестве аттестованного материала для контроля качества и мониторинга прецизионности прецедур лабораторных анализов веществ, перечисленных в этом вкладыше-инструкции.

КРАТКИЙ ОБЗОР И ПРИНЦИП

Материалы контроля качества предназначены для обычной оценки прецизионности используемых методов и тестов, и их использование является неотъемлемой частью надежной лабораторной практики. Выделение контроля возможно на трех уровнях, что позволяет следить за показателями в количественном диапазоне.

Потребителям в Германии. Материалы контроля качества требуются для оценки показателей лабораторий согласно описанию в документе "Guideline for Quality Assurance of Medical Laboratory Examinations following the German Medical Association" (Рекомендации по обеспечению качества медицинских лабораторных исследований по правилам Германской медицинской ассоциации) (RIL-BÄK regulation).

REAGENT

Данный продукт изготовлен из цельной крови человека и содержит консерванты и стабилизаторы. Для удобства контрольный препарат поставляется в жидкой форме.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Нескоропортливый продукт, храненый при температуре от -10 °C до -70 °C, сохраняет стабильность до истечения срока годности. Нескоропортливый препарат можно хранить при температуре от 2 °C до 8°C в течение 6 месяцев, однако его не следует использовать после даты истечения срока годности (необходимо отметить дату начала хранения в вкладыше-инструкции). После вскрытия контрольного препарата все анализированное вещество будет сохранять стабильность в течение 14 дней в условиях хранения с плотно закрытой крышкой при температуре от 2 °C до 8 °C.

После оттаивания контрольный препарат не подлежит повторному замораживанию; остатки материала следует утилизировать.

Продукт транспортируется в замороженном виде.

ПРОЦЕДУРА

Обращаться с этим препаратом следует также, как с образцами, взятыми у пациентов для анализа, и использовать в соответствии с инструкцией, прилагаемой к используемому прибору, набору или реактиву.

Перед взятием аликвоты доведите препарат до комнатной температуры (от 18 °C до 25 °C) и осторожно переверните контейнеры донышками для восстановления однородности. После клонирования использования немедленно закройте флакон пробкой и возвращайте его на хранение при температуре от 2 °C до 8 °C.

Утилизируйте любые материалы в отходы в соответствии с местными требованиями по работе с отходами. Если упаковка повреждена, обратитесь в местный офис продаж или в службу технической поддержки компании Bio-Rad Laboratories.

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Не используйте этот продукт после истечения срока годности.
2. При наличии признаков микробного загрязнения или чрезмерного помутнения препарата удалите флакон в отходы.
3. Этот препарат не предназначен для использования в качестве стандарта.
4. ~~Этот препарат не предназначен для использования в качестве стандарта.~~

ПРИСВОЕНИЕ ЗНАЧЕНИЙ

Средние значения, приведенные в этом вкладыше-инструкции, были получены путем повторных анализов и являются специфичными для этой партии препарата. Первичные анализы проводились проводимыми в филиал независимыми лабораториями с использованием реактивов, одобренных производителем, и репрезентативных образцов этой партии контрольного препарата. Средние значения для конкретной лаборатории должны находиться в пределах соответствующего диапазона приемлемых значений, однако средние лабораторные значения могут отличаться от указанных в течение срока хранения этого контрольного препарата. Различия, возникающие с течением времени, а также различия между лабораториями могут быть вызваны различиями в лабораторных методах, приборах и реактивах, либо модификациями примененного производителем метода анализа. Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория установила свои собственные средние значения и диапазоны приемлемых значений, а приведенные показатели использовала только в качестве справочных.

Информация об обновлениях вкладыша-инструкции доступна на сайте www.qcnet.com.

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Этот продукт является стабилизированным жидким препаратом, изготовленным в соответствии со строгими стандартами контроля качества. Для получения поставших результатов анализа от флакона к флакону контрольный продукт следует надлежащим образом хранить и обращаться с ним в соответствии с инструкциями, описанными выше.

Значительные изменения введены

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

⚠ Вещество биологического происхождения. Обращаться как с потенциально опасными источниками инфекции.

Каждая единица цельной донорской крови, использованная при производстве данного контрольного препарата, была исследована методами, одобренными FDA (Федеральным управлением США по контролю за продуктами питания и лекарственными препаратами), и признана не содержащей поверхностного антигена гепатита В (HBsAg), антигена к гепатиту С (HCV) и антигена к ВИЧ-1 или ВИЧ-2. Данный препарат также может содержать другие вещества человеческого происхождения, для исследования которых нет утвержденных тестов. Согласно правилам надлежащей лабораторной практики, все материалами человеческого происхождения должны считаться потенциальными источниками инфекции, поэтому при обращении с ними необходимо те же меры предосторожности, что и при работе с образцами, взятыми у пациентов.

Профессиональным специалистам доступен паспорт безопасности (Safety Data Sheet, SDS) на сайте www.bio-rad.com.

REF

Кодовый номер

Символы
сертификации
соответствия требованиям**IVD**Материалы медицинской
диагностики для использования *in vitro***EXP**

Дата до EUT-AM-00

LOT

Номер партии

Биологическое вещество и
потенциально опасный патоген

Продукт биологии

EC REP

Удостоверенный производитель

Обучение и информация
по применению

Ограничение температуры

BIO-RAD Liquichek™ Diabetes Control, Levels 1, 2 and 3

АНАЛИТЫ
Гемоглобин А1С
Гемоглобин

ТЕРМИНЫ
СРЕД
Диапазон
Единицы

СПИСОК

- (1) Единица NGSP = %; единица IFCC = микро/моль
- ▲ В настоящее время данные недоступны. Просим сделать запрос.
 - § Данные, необходимые для определения средних и присвоенных диапазонов для этого анализа, не были получены из-за ограниченного количества участников в программах присвоения значений. Если ваше учреждение заинтересовано в участии в программе присвоения значений для этого анализа, просим обратиться в ваше местное отделение Bio-Rad.
 - ◆ ТОЛЬКО ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ЗА ПРЕДЕЛАМИ США. В следующем разделе содержатся данные для методов, которые недоступны для диагностического использования в Соединенных Штатах.



UNITED STATES, Bio-Rad Laboratories
9500 Jeronimo Road, Irvine, CA 92618



FRANCE, Bio-Rad
3 boulevard Raymond Poincaré
92430 Marnes-la-Coquette
Phone: (33) 1-4795-6000 / Fax: (33) 1-4741-9133



**Bio-Rad
Laboratories**

Irvine • California • 92618 ☎ (800) 854-6737 • Telefax (949) 598-1550

BIO-RAD

Liquichek™ Diabetes Control

Levels 1, 2 and 3

REF	171	Level 1	6 x 1 mL
	172	Level 2	6 x 1 mL
	173	Level 3	6 x 1 mL
	172X	Trilevel MiniPak	3 x 1 mL



EXP 2019-05-31

LOT 38540

Level 1 38541
Level 2 38542
Level 3 38543

ENGLISH

INTENDED USE

Liquichek Diabetes Control is intended for use as an assayed quality control material to monitor the precision of laboratory testing procedures for the analytes listed in this package insert.

SUMMARY AND PRINCIPLE

The use of quality control materials is indicated as an objective assessment of the precision of methods and techniques in use and is an integral part of good laboratory practices. Three levels of control are available to allow performance monitoring within the clinical range. For customers in Germany, Quality control materials are required for assessment of laboratory performance as described in the "Guideline for Quality Assurance of Medical Laboratory Examinations following the German Medical Association" (RIL-BÄK regulation).

REAGENT

This product is prepared from human whole blood and contains preservatives and stabilizers. The control is provided in liquid form for convenience.

STORAGE AND STABILITY

This product will be stable until the expiration date when stored unopened at -10 to -70°C. The control may be stored unopened at 2 to 8°C for 6 months, but should not be used past the expiration date (note the date refrigerated temperature storage begins). Once the control is opened, all analytes will be stable for 14 days when stored tightly capped at 2 to 8°C.

Once thawed, do not refreeze the control; discard the remaining material.

This product is shipped under frozen conditions.

PROCEDURE

This product should be treated the same as patient specimens and run in accordance with instructions accompanying the instrument, kit or reagent being used.

Before sampling, allow the control to reach room temperature (18 to 25°C) and swirl gently to ensure homogeneity. Promptly replace the stopper and return to 2 to 8°C storage after each use.

Dispose of any discarded materials in accordance with the requirements of your local waste management authorities. In the event of damage to packaging, contact the local Bio-Rad Laboratories Sales Office or Bio-Rad Laboratories Technical Services.

LIMITATIONS

1. This product should not be used past the expiration date.
2. If there is evidence of microbial contamination or excessive turbidity in the product, discard the vial.
3. This product is not intended for use as a standard.
4. **Do not use this product if the packaging is damaged or the seal is broken.**

ASSIGNMENT OF VALUES

The mean values printed in this insert were derived from replicate analyses and are specific for this lot of product. The tests listed were performed by the manufacturer and/or independent laboratories using manufacturer supported reagents and a representative sampling of this lot of control. Individual laboratory means should fall within the corresponding acceptable range; however, laboratory means may vary from the listed values during the life of this control. Variations over time and between laboratories may be caused by differences in laboratory technique, instrumentation and reagents, or by manufacturer test method modifications. It is recommended that each laboratory establish its own means and acceptable ranges and use those provided only as guides.

Refer to www.qnet.com for insert update information.

SPECIFIC PERFORMANCE CHARACTERISTICS

This product is a stabilized liquid product manufactured under rigid quality control standards. To obtain consistent vial to vial assay values, the control requires proper storage and handling as described.

[I] Significant changes are highlighted.

DEUTSCH

VERWENDUNGSZWECK

Die Liquichek Diabetes Control ist eine Qualitätskontrolle für die Bestimmung der in dieser Packungsbeilage angegebenen Analyten, mit Zielwertangaben.

ENLEITUNG UND ZUSAMMENFASSUNG

Die Verwendung entsprechender Kontrollmaterialien dient der objektiven Beurteilung der Qualität von im Labor durchgeführten Untersuchungen und ist ein unerlässlicher Bestandteil der guten Laborpraxis. Die drei Level dieser Kontrolle ermöglichen eine umfassende Qualitätssicherung über den gesamten klinisch relevanten Bereich.

Für Anwender in Deutschland: Für die Beurteilung der Leistungsfähigkeit sind Qualitätskontrollen gemäß der „Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen“ (RIL-BÄK) zu verwenden.

REAGENT

Dieses Produkt wurde aus humanem Vollblut hergestellt und enthält Konservierungsmittel und Stabilisatoren. Die Kontrolle ist gebrauchsfertig, flüssig und dadurch sehr einfach in der Anwendung.

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Dieses Produkt ist bis zum angegebenen Haltbarkeitsdatum stabil, wenn es ungeöffnet bei -10 °C bis -70 °C gelagert wird. Die Kontrolle kann ungeöffnet bei 2-8 °C 6 Monate aufbewahrt werden, sollte jedoch nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nicht mehr verwendet werden (Datum des Beginns der gekühlten Lagerung notieren). Nach dem Öffnen der Kontrolle sind alle Analyten 14 Tage stabil, sofern die Kontrolle dicht verschlossen bei 2-8 °C aufbewahrt wird.

Die Kontrolle nach dem Auftauen nicht erneut einfrieren; restliches Material verwerten.

Dieses Produkt wird tiefgefroren versendet.

TESTDURCHFÜHRUNG

Das Produkt ist genau wie eine Patientenprobe zu behandeln und in Übereinstimmung mit den Vorschriften des Geräte-, Kit- oder Reagenzherstellers anzuwenden.

Die Kontrolle vor Entnahme einer Probe Raumtemperatur (18-25 °C) erweichen lassen und vorsichtig durchmischen, um die Homogenität sicherzustellen. Die Kontrolle nach jedem Gebrauch sofort wieder mit dem Stopfen verschließen und bei 2-8 °C aufbewahren.

Die Entsorgung aller Abfälle ist nach den geltenden örtlichen Bestimmungen vorzunehmen. Falls die Verpackung beschädigt ist, nehmen Sie bitte Kontakt zur Bio-Rad-Wiederlassung auf.

EINSCHRÄNKUNGEN

1. Dieses Produkt nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nicht mehr verwenden.
2. Bei Anzeichen einer mikrobiellen Kontamination oder einer starken Trübung ist die Kontrolle zu verwerfen.
3. Dieses Produkt ist nicht zur Verwendung als Standard geeignet.
4. **Das Produkt darf nicht verwendet werden, wenn die Verpackung beschädigt ist oder das Siegel gebrochen ist.**

WERTEERMITTLUNG

Die in dieser Packungsbeilage angegebenen Mittelwerte stammen aus Vielfachbestimmungen und gelten speziell für diese Produktcharge. Die Bestimmungen wurden vom Hersteller und/oder von unabhängigen Laboratorien mit vom Hersteller unterstützten Reagenzien durchgeführt; dazu wurde eine repräsentative Stichprobe dieser Produktcharge eingesetzt. Die im Labor erzielten Werte sollten im entsprechenden Akzeptanzbereich liegen; die tatsächlich erzielten Werte können jedoch während der Lebensdauer dieser Kontrolle von den angegebenen Zielwerten abweichen. Abweichungen im Laufe der Zeit und zwischen verschiedenen Laboratorien sind möglicherweise auf unterschiedliche Labortechniken, Geräte und Reagenzien oder auf Modifikationen der vom Hersteller angegebenen Testmethoden zurückzuführen. Jedem Labor wird empfohlen, eigene Mittelwerte und Akzeptanzbereiche zu ermitteln und die aufgeführten Werte nur als Richtwerte zu betrachten. Aktualisierte Zielwerttabellen finden Sie im Internet unter www.qnet.com.

SPEZIFISCHE EIGENSCHAFTEN

Dieses Produkt ist ein stabilisiertes, flüssiges Produkt und wurde unter Einhaltung strenger Qualitätsstandards hergestellt. Um reproduzierbare Ergebnisse von Fläschchen zu Fläschchen sicherzustellen, muss die Kontrolle sachgerecht gelagert und wie angegeben gehandhabt werden.

[I] Wichtige Änderungen sind farblich hervorgehoben.

REF Catalog Number Numéro de catalogue Número de catálogo Número de catálogo Catalognummer Каталог	CE European Conformity Conformité aux normes européennes Conformità europea Conformidade com as normas europeias Europäisch konformitätskonform Europäisch übereinstimmend	IVD In Vitro Diagnostic Medical Device Medicoproduct für die In-vitro-Diagnostik Appareil médical de diagnostic in vitro Dispositivo médico para diagnóstico in vitro Dispositivo médico de diagnóstico in vitro Medicintorokk termék für in vitro-diagnosztik In vitro-diagnostik, medicina, utiler	EXP Use by (YYYY-MM-DD) Verwendbar bis (JJJJ-MM-TT) Date de péremption (AAAA-MM-JJ) Data di scadenza (AAAA-MM-GG) User hasta (AAAA-MM-GG) Utilizar até (AAAA-MM-GG) Arwidki Risa (AAAA-MM-GG) Arwidki Risa (AAAA-MM-GG)	LOT Lot Number Charge-Nr. Número de lot Número de lote Número de lote Satznummer Batchnummer	! Caution, Consult Accompanying Documents Achtung, Gelesenheitsanleitung beachten Attention, consulter les documents joints Attenzione, consultare la documentazione allegata Advertencia, consulte los documentos incluidos Atenção, consulte a documentação fornecida Oof se medifjande document Nof se medifjande document	EC REP Manufacturer Hersteller Fabricant Produttore Fabricante Fabricante Tillverkare Produsent	EC REP Authorized Representative Bevollmächtigter Représentant agréé Responsabile autorizzato Representante autorizado Recomendat autorizat Autorizad representant Autorizat reprezentant	i Consult Instructions for Use Gebrauchsanweisung beachten Consulter le notice d'emploi Consultare le istruzioni per l'uso Consulte las instrucciones de uso Consulte as instruções de utilização Lisebruksanvisningen Beyli kullananınması	°C Temperature Limitation Temperaturbeschränkung Limite de température Limite di temperatura Limites de temperatura Temperaturbegrenzung Temperaturbegrenzung
---	---	--	--	--	--	--	--	--	---

BIO-RAD Liquechek™ Diabetes Control, Levels 1, 2 and 3

FRANÇAIS

UTILISATION

Liquechek Diabetes Control est un produit livré de contrôle de la qualité permettant de surveiller la précision des tests réalisés en laboratoire pour les analyses dont la liste figure sur cette notice.

INTRODUCTION ET PRINCIPE

L'utilisation de produits de contrôle de la qualité est indiquée pour évaluer de façon objective la précision des méthodes et des techniques utilisées et fait partie intégrante des bonnes pratiques de laboratoire. Trois concentrations sont disponibles afin de permettre un contrôle de la qualité sur l'ensemble de la plage de valeurs cliniques.

Pour les clients en Allemagne : Des produits de contrôle de qualité sont nécessaires pour l'évaluation des performances de laboratoire comme décrit dans la « Directive pour la garantie de la qualité des tests médicaux de laboratoire selon l'Association Médicale Allemande » (règlement de RIF-BÄK).

REACTIF

Ce produit est préparé à partir de sang total humain et contient des agents conservateurs et des stabilisants. Le contrôle est fourni sous forme liquide pour un emploi plus aisé.

CONSERVATION ET STABILITÉ

Ce produit restera stable jusqu'à la date de péremption en flacon non ouvert et conservé entre -10 et -70 °C. Le contrôle peut être conservé non ouvert entre 2 et 8 °C pendant 6 mois, mais ne doit pas être utilisé après la date de péremption (prelever la date du début de la conservation à la température de réfrigération). Une fois le contrôle ouvert, tous les analyses resteront stables pendant 14 jours en flacon convenablement fermé et conservé entre 2 et 8 °C.

Une fois le contrôle décongelé, ne pas le recongeler et éliminer le produit restant.

Ce produit est expédié congelé.

MODE OPERATOIRE

Ce produit doit être traité comme les échantillons de patients, en respectant les instructions accompagnant l'appareil, le kit ou le réactif utilisé. Avant utilisation, amener le contrôle à la température ambiante (entre 18 et 25 °C) et homogénéiser en imprimant un léger mouvement de rotation au flacon. Après chaque utilisation, remettre rapidement le bouchon et conserver entre 2 et 8 °C.

Tout déchet doit être éliminé conformément aux réglementations locales relatives au traitement des déchets. Si le conditionnement est endommagé, contacter le service technique Bio-Rad local.

LIMITES

1. Ne pas utiliser ce produit après la date de péremption.
2. En cas de contamination microbienne ou de trouble excessif du produit, éliminer le flacon.
3. Ce produit n'est pas conçu pour être utilisé comme étalon.
4. ~~Les changements importants sont mis en évidence.~~

DETERMINATION DES VALEURS

Les valeurs moyennes indiquées sur cette notice ont été déterminées à partir d'analyses répétées et concernent spécifiquement ce lot de produit. Les essais indiqués ont été réalisés par le fabricant et/ou par des laboratoires indépendants à l'aide de réactifs acceptés par le fabricant et sur un échantillonnage représentatif de ce lot de contrôle. Les moyennes obtenues par un laboratoire donné doivent se trouver dans la plage de valeurs acceptables correspondante ; cependant, les moyennes obtenues par le laboratoire peuvent varier par rapport aux valeurs indiquées pendant la durée de vie de ce contrôle. Les variations dans le temps et entre laboratoires peuvent être dues à des différences de méthode, d'appareils et de réactifs employés par chaque laboratoire ou à des modifications de la méthode d'analyse employée par le fabricant. Il est recommandé à chaque laboratoire d'établir ses propres moyennes et plages de valeurs acceptables et de n'utiliser les valeurs fournies qu'à titre indicatif.

Consulter le site www.qnet.com pour obtenir une mise à jour de la notice.

CARACTÉRISTIQUES

Ce produit est un liquide stabilisé fabriqué selon des normes rigoureuses de contrôle de la qualité. Pour obtenir des résultats reproductibles d'un flacon à l'autre, le contrôle doit être convenablement conservé et manipulé, tel que décrit dans cette notice.

CR Les changements importants sont mis en évidence.

ITALIANO

USO PREVISTO

Il Liquechek Diabetes Control è un materiale per il controllo di qualità, dosato, formulato per monitorare la precisione delle procedure di analisi di laboratorio per gli analiti elencati nel presente inserto.

SOMMARIO E PRINCIPIO

L'uso di materiali per il controllo di qualità è indicato come valutazione oggettiva della precisione dei metodi e delle tecniche in uso e costituisce parte integrante delle buone pratiche di laboratorio. Per permettere di controllare le prestazioni nell'ambito di tutto l'intervallo clinico sono disponibili tre livelli di controllo.

Per i clienti in Germania: si richiedono materiali per il controllo della qualità per la valutazione delle prestazioni del laboratorio, come descritto nel documento "Linee guida per la garanzia della qualità degli esami svolti nei laboratori medici in conformità ai requisiti dell'Associazione Medica Tedesca" (Normativa RIF-BÄK).

REAGENTE

Questo prodotto è stato preparato da campioni di sangue intero umano e contiene conservanti e stabilizzanti. Il controllo viene fornito in forma liquida per una maggiore praticità.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Questo prodotto è stabile fino alla data di scadenza se conservato non aperto a temperatura compresa fra -10 a -70 °C. Il controllo può essere conservato non aperto a 2-8 °C per 6 mesi, ma non deve essere usato oltre la data di scadenza (annotare la data d'inizio della conservazione a temperatura refrigerata). Una volta aperto il controllo, tutti gli analiti sono stabili per 14 giorni quando il controllo viene conservato ben chiuso a 2-8 °C.

Una volta scongelato, non ricongelare il controllo ed eliminare il materiale residuo.

Il prodotto viene spedito congelato.

PROCEDURA

Questo prodotto deve essere trattato allo stesso modo dei campioni in esame ed usato secondo le istruzioni che accompagnano lo strumento, il kit o il reattivo in uso.

Prima dell'uso, lasciare riposare il controllo a temperatura ambiente (18-25 °C) e ruotarlo delicatamente per garantire l'omogeneità del contenuto. Richiudere immediatamente il flacone dopo ogni uso e riporlo nel luogo di conservazione a 2-8 °C.

Eliminare eventuali materiali residui nel rispetto della norma locale sullo smaltimento dei rifiuti. Nel caso di danni alla confezione, contattare gli uffici Bio-Rad o l'agente di zona.

LIMITI

1. Non usare il prodotto dopo la data di scadenza.
2. In caso di evidente contaminazione microbica o di eccessiva torbidità nel prodotto, eliminare il flacone.
3. Questo prodotto non va usato come standard di riferimento.
4. ~~Le modifiche importanti sono evidenziate.~~

ASSEGNAZIONE DEI VALORI

I valori medi riportati in questo inserto sono il risultato di analisi in replicato e sono specifici per questo lotto di prodotto. Le analisi elencate sono state effettuate dal produttore e/o da laboratori indipendenti utilizzando reagenti forniti dal produttore ed una campionatura rappresentativa di questo lotto di controllo. Le medie di ciascun laboratorio dovrebbero rientrare nel corrispondente intervallo di accettabilità; tuttavia i valori medi del laboratorio possono variare rispetto a quelli dichiarati per il periodo di validità del presente controllo. Le variazioni nel tempo e tra laboratori possono essere causate da differenze nelle metodologie, nelle strumentazioni o nei reagenti di ogni laboratorio, o da modifiche metodologiche del produttore. Ogni laboratorio deve stabilire le proprie medie e i relativi intervalli di accettabilità ed utilizzare i valori pubblicati sull'inserto solo come guida.

Consultare il sito www.qnet.it per eventuali aggiornamenti dell'inserto.

CARATTERISTICHE SPECIFICHE DELLE PRESTAZIONI

Questo è un prodotto liquido stabilizzato preparato in base a rigidi standard di controllo della qualità. Per ottenere una uniformità sistematica di risultati da flacone a flacone, il controllo deve essere conservato e usato correttamente, come descritto nell'inserto.

CR Le modifiche importanti sono evidenziate.

ESPAÑOL

USO INTENCIONADO

Liquechek Diabetes Control tiene un uso intencionado como material valorado para el control de la calidad y con el fin de supervisar la precisión de los procedimientos de análisis de laboratorio y para los análisis que se enumeran en este prospecto.

INTRODUCCIÓN Y PRINCIPIO

El uso de materiales para el control de la calidad está indicado para la evaluación objetiva de la precisión de los métodos y las técnicas en uso, y forma parte integral de las buenas prácticas del laboratorio. Existen tres niveles de control para permitir supervisar el funcionamiento dentro del rango clínico.

Para los clientes en Alemania: Para evaluar el funcionamiento del laboratorio es necesario material para el control de la calidad, tal como se describe en la "Directriz para el control de la calidad de los exámenes de laboratorios médicos según la Asociación alemana de médicos" (directriz RIF-BÄK).

REACTIVOS

Este producto está preparado a partir de sangre humana y contiene conservantes y estabilizadores. El control se suministra líquido para mayor comodidad.

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

Este producto permanecerá estable hasta la fecha de caducidad, siempre que esté almacenado sin abrir a una temperatura entre -10 y -70 °C. El control puede almacenarse sin abrir entre 2 y 8 °C durante 6 meses, pero no debe utilizarse después de la fecha de caducidad (anote la fecha en que comenzó el almacenamiento refrigerado). Una vez abierto el control, si se almacena bien tapado entre 2 y 8 °C, todos los análisis permanecerán estables durante 14 días.

No vuelva a congelar el control una vez descongelado. Deseche el material sobrante.

Este producto se transporta congelado.

PROCEDIMIENTO

Este producto debe tratarse de la misma forma que las muestras de pacientes y debe ser ensayado conforme a las instrucciones incluidas con el instrumento, kit o reactivos utilizados.

Antes del muestreo, deje que el control alcance la temperatura ambiente (entre 18 y 25 °C) y gírelo en círculos con suavidad para garantizar su homogeneidad. Tras cada uso, lípelo inmediatamente y consérvalo de nuevo entre 2 y 8 °C.

Elimine todo material desechable de acuerdo con las normativas locales vigentes sobre la gestión de residuos. En el caso de que el envoltorio haya sufrido daños, póngase en contacto con la oficina de ventas o con el Servicio técnico local de Bio-Rad.

LIMITACIONES

1. Este producto no debe utilizarse después de la fecha de caducidad.
2. Si hubiese indicios de contaminación microbiana o exceso de turbidez en el producto, deseche el vial.
3. Este producto no está previsto para ser utilizado como estándar.
4. ~~Los cambios importantes son evidenciados.~~

ASIGNACIÓN DE VALORES

Los valores medios que figuran en este prospecto se obtuvieron a partir de la replicación de análisis y son específicos de este lote de producto. Las pruebas fueron realizadas por el fabricante o por laboratorios independientes que utilizan reactivos admitidos por el fabricante y una muestra representativa de este lote de control. Las medias de cada laboratorio deben estar comprendidas en el correspondiente rango aceptable, pero pueden apartarse de los valores indicados mientras dura esta control. Las variaciones a lo largo del tiempo y entre laboratorios pueden deberse a diferencias en las técnicas del laboratorio, su instrumental y sus reactivos, o a modificaciones introducidas en el método de medida del fabricante. Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propias medias y rangos aceptables y utilicen los que aquí se proporcionan sólo como orientación.

Puede consultar las actualizaciones de prospectos en la página web www.qnet.com.

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DE FUNCIONAMIENTO

Este es un producto líquido estabilizado que ha sido fabricado según las más estrictas normas de control de la calidad. Para obtener valores de ensayo coherentes entre viales, será necesario almacenar y manipular el control según se indica.

CR Los cambios significativos están resaltados.

PORTUGUÊS

UTILIZAÇÃO

O Liquechek Diabetes Control destina-se a ser utilizado como material de controlo da qualidade ensaiado para controlar a precisão dos procedimentos laboratoriais de análise para os analitos listados neste folheto informativo.

SUMÁRIO E PRINCÍPIO

A utilização de materiais de controlo da qualidade é indicada como uma avaliação objetiva da precisão de métodos e técnicas aplicados e é parte integrante das boas práticas laboratoriais. Encontram-se disponíveis três níveis de controlo para permitir aferir o desempenho dentro dos limites clínicos.

Para os clientes na Alemanha: A utilização de materiais de controlo da qualidade é necessária para avaliação do desempenho laboratorial, conforme descrito no documento "Directriz para o Controlo de Qualidade de Exames Médicos Laboratoriais de acordo com a Associação Médica Alemã" (regulamento RIF-BÄK).

REAGENTE

Este produto é preparado a partir de sangue total humano com conservantes e estabilizadores. O controlo é fornecido sob forma líquida para maior comodidade.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

Este produto permanecerá estável até ao fim do prazo de validade desde que seja armazenado sem abrir a uma temperatura de -10 a -70°C. O controlo pode ser armazenado sem abrir a uma temperatura de 2 a 8°C durante 6 meses, mas não deve ser utilizado para além do prazo de validade (anotar a data em que se inicia o armazenamento à temperatura refrigerada). Uma vez aberto o controlo, todos os análises permanecerão estáveis durante 14 dias desde que sejam armazenados com a tampa firmemente apertada a uma temperatura de 2 a 8°C.

Depois de ter sido descongelado, o controlo não deve voltar a ser congelado; elimine qualquer material restante.

Este produto é enviado em condições de congelamento.

PROCEDIMENTO

Este produto deve ser tratado da mesma forma que as amostras de pacientes e utilizado de acordo com as instruções que acompanham o instrumento, dispositivo ou reagente que está a ser utilizado.

Antes de efectuar a recolha da amostra, permita que o controlo atinja a temperatura ambiente (18 a 25°C) e abane suavemente o frasco para assegurar a homogeneidade. Reposicione prontamente a tampa e volte a armazenar a uma temperatura de 2 a 8°C após cada utilização.

Elimine todos os materiais fora de uso de acordo com as disposições locais em vigor para a eliminação de resíduos biológicos. Na eventualidade de observar danos na embalagem, contacte a Bio-Rad Laboratories.

LIMITAÇÕES

1. Este produto não deve ser utilizado após o fim do prazo de validade.
2. Se existir evidência de contaminação microbiana ou turvação excessiva no produto, elimine o frasco.
3. Este produto não deve ser utilizado como padrão.
4. ~~Os alterações importantes são realçadas.~~

VALIDAÇÕES

Os valores médios impressos neste folheto derivam de análises repetidas e são específicos para este lote do produto. Os testes listados foram executados pelo fabricante e/ou por laboratórios independentes utilizando reagentes suportados pelo fabricante e uma amostra representativa desta lote de controlo. As médias laboratoriais individuais devem estar dentro dos limites correspondentes aceitáveis; no entanto, as médias laboratoriais podem variar dos valores listados durante o tempo de duração deste controlo. Variações ao longo do tempo e entre laboratórios podem dever-se a diferenças de técnicas, instrumentos ou reagentes, ou a modificações nas técnicas de teste pelo fabricante. Recomenda-se que cada laboratório estabeleça as suas próprias médias e limites aceitáveis e utilize os que são fornecidos apenas como guias.

Consulte o site www.qnet.com para obter informações sobre atualizações de folhetos informativos.

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DE DESEMPENHO

Este produto é um produto líquido estabilizado, fabricado de acordo com os mais rígidos padrões de controlo da qualidade. Para obter variações consistentes de frasco para frasco, o controlo deve ser armazenado e manuseado de acordo com o descrito.

CR As alterações importantes são realçadas.

BIO-RAD Liquechek™ Diabetes Control, Levels 1, 2 and 3

SVENSKA

AVSEDD ANVÄNDNING

Liquechek Diabetes Control är en analyserad kvalitetskontroll avsedd för kontroll av precisionen i testförfaranden på laboratorium, för de analyser som anges i denna bipacksedel.

SAMMANFATTNING OCH PRINCIP

Användning av kvalitetskontrollmaterial är indicerat för objektiv utvärdering av precisionen i använda metoder och tekniker och ingår i god laboratoripraxis. Tre kontrollnivåer finns tillgängliga för kontroll av prestandan inom det kliniska målnivåområdet.

För kunder i Tyskland: Kvalitetskontrollmaterial krävs för utvärdering av laboratoriers prestanda, enligt beskrivningen i "Richtlinien für Qualitätsprüfung von Untersuchungen in medizinischen Laboratorien" (RIL-BÄK-bestämningen).

REAGENS

Denna produkt är framställd av humant heblod och innehåller konserverings- och stabiliseringsmedel. Kontrollen tillhandahålls i praktisk vätskeform.

FÖRVARING OCH STABILITET

Produkten är stabil fram till utgångsdatum vid förvaring i öppnad förpackning vid -10 till -70 °C. Kontrollen kan förvaras öppnad vid 2 - 8 °C i 6 månader, men ska inte användas efter utgångsdatum (antagna vid vilket datum förvaring vid kylskåps temperatur påbörjas). Efter att kontrollen öppnats är samtliga analyser stabila i 14 dagar vid förvaring i tätstutande förpackning vid 2 - 8 °C.

När flaskan har tönts får kontrollen ej åter frysas utan resterande material skall kasseras.

Denna produkt transporteras fryst.

FÖRFARANDE

Denna produkt skall behandlas på samma sätt som patientprover och användas enligt anvisningarna för de instrument, kit och reagens som används.

Låt kontrollen uppnå rumstemperatur (18 - 25 °C) och ströma sedan försiktigt för hand så att den blandas ordentligt före användning. Efter varje användning skall flaskan omedelbart förslutas och sättas tillbaka i kylförvaring vid 2 - 8 °C.

Kassera material skall hanteras enligt de avfallsbestämmelser som utfärdats av lokala myndigheter. Om förpackningen är skadad, kontakta närmaste försäljningsavdelning eller teknisk serviceavdelning på Bio-Rad Laboratories.

BEGRENSNINGAR

1. Denna produkt ska inte användas efter utgångsdatum.
2. Vid tecken på mikrobiell kontaminering eller om kontrollen är mycket grumlig skall flaskan kasseras.
3. Denna produkt är inte avsedd att användas som en standard.
4. **VARNING: ANVÄNDNING AV DENNA PRODUKT FÖR ANDRA ANSÄTTNINGAR ÄR OBEGRÄNSAD.**

NUMERELLA VÄRDEN

De medelvärden som anges i denna bipacksedel har tagits fram genom replikanalyser och är specifika för denna produktbatch. De angivna testerna har utförts av tillverkaren och/eller oberoende laboratorier med användning av reagens som stöds av tillverkaren och representativa prover av denna kontrollbatch. Medelvärdena på det enskilda laboratoriet bör ligga inom motsvarande acceptabla område; laboratoriets medelvärden kan dock avvika sig från de angivna värdena under kontrollens livstid. Variationer över tid och från laboratorium till laboratorium kan bero på skillnader i laboratorteknik, instrument och reagens, eller på modifieringar av tillverkarens testmetoder. Vi rekommenderar att varje laboratorium fastställer sina egna medelvärden och acceptabla områden och endast betraktar de här angivna värdena som vägledande.

Besök www.qcnet.com för aktuell bipacksedelinformation.

SPECIFIK PRESTANDAEGENSKAPER

Denna produkt är en stabiliserad vätska som framställs enligt strikta kvalitetskontrollstandarder. För reproducerbara analysresultat från flaskan till flaskan skall kontrollen förvaras och hanteras korrekt, enligt anvisningarna.

[2] Viktiga ändringar är markerade!

DANSK

TILSIGTET ANVENDELSE

Liquechek Diabetes Control er et et prøvet kvalitetskontrolmateriale til overvågning af præcision i laboratoriers testmetoder for de analytter, der er angivet i Indlægssedlen.

RESUMÉ OG PRINCIP

Anvendelse af kvalitetskontrolmateriale er indiceret som en objektiv vurdering af, hvor præcise de anvendte metoder og tekniker er, og det er en del af god laboratoripraksis. Der er tre kontrolniveauer, så ydelsen kan overvåges inden for det kliniske område.

Til kunder i Tyskland: Kvalitetskontrolmateriale er nødvendige til vurdering af laboratorierestimationen som beskrevet i "Richtlinien für Qualitätsprüfung von Untersuchungen in medizinischen Laboratorien" (RIL-BÄK-regler).

REAGENS

Denne produkt er fremstillet af humant blod og indeholder konserveringsmidler og stabilisatorer. Kontrolmaterialet leveres i flydende form af praktiske hensyn.

OPBEVARELSE OG STABILITET

Denne produkt er holdbart indtil udløbsdatoen, når det opbevares uåbnet ved -10 til -70 °C. Kontrolmaterialet kan opbevares uåbnet ved 2-8 °C i 6 måneder, men bør ikke anvendes efter udløbsdatoen (notat dato), hvor opbevaring ved køleskabstemperatur påbegyndes). Efter åbning vil alle analytter være holdbare i 14 dage ved opbevaring med tæt lukket låg ved 2-8 °C.

Optakt kontrolmateriale må ikke gentyndes; resterende materiale skal kasseres.

Denne produkt forsendes i frossen tilstand.

FREMANGSMAJDE

Denne produkt skal behandles på samme måde som patientprøver og anvendes iht. de vejledninger, der følger med det anvendte instrument, sæt eller reagens.

Inden analysering skal kontrolmaterialet have stuetemperatur (18-25 °C) og blandes forsigtigt for at sikre homogenitet. Luk opgængende ampullen igen efter brug, og sæt den til opbevaring ved 2-8 °C.

Kassere materiale skal bortskaffes iht. gældende affaldsregulativer. Hvis emballagen er beskadiget, kontaktes den lokale Bio-Rad Laboratories-forhandler eller teknisk service hos Bio-Rad Laboratories.

BEGRENSNINGER

1. Dette produkt må ikke anvendes efter udløbsdatoen.
2. Hvis der er tegn på mikrobiel kontaminering i kontrolmaterialet, eller det er meget uklart, skal ampullen kasseres.
3. Dette produkt er ikke beregnet til anvendelse som standard.
4. **VARNING: ANVENDNING AF DENNE PRODUKT FØR ANDRE ANSÆTTNINGER ER OBEGRÆNSAD.**

TILDELING AF VÆRDIER

De middelværdier, der er trykt i denne indlægsseddel, blev udledt af gentagne analyser og er specifikke for dette produkt. De angivne analyser blev udført af producenten og/eller uafhængige laboratorier vha. reagens understøttet af producenten og en repræsentativ prøve af dette lot af kontrolmateriale. Individuelle laboratoriemiddelværdier bør ligge inden for det i indlægssedlen angivne acceptable referencemåle, men kan dog variere i forhold til de angivne værdier i løbet af kontrolmaterialets levetid. Variationer over tid og mellem laboratorier kan skyldes forskellige laboratortekniker, instrumenter og reagens eller modifikationer i testmetoder fra producentens side. Det anbefales, at laboratorier fastlægger deres egne middelværdier og acceptable referencemåle og kun betragter de medfølgende værdier som vejledende.

Der henvises til www.qcnet.com vedrørende opdateringer af indlægssedlen.

SPECIFIKKE YDELESEGENSKABER

Denne produkt er en stabiliseret væske, der er produceret under strenge kvalitetskontrolkrav. Kontrolmaterialet skal opbevares korrekt og håndteres som anvist for at give pålidelige resultater.

[2] Væsentlige ændringer er fremhævet!

TÜRKÇE

KULLANIM AMACI

Liquechek Diabetes Control, laboratuvar test prosedürlerini bu prospektüsle listelenen analizler için kesinliğin takip edilmesini amaçlayan, defterleri bilinen bir kalite kontrol materyali olarak kullanılmaya uygundur.

ÖZET VE PRINCİP

Kalite kontrol materyallerinin kullanılması, çabaktan yöntemlerin ve tekniklerin kesinliği ile ilgili objektif bir değerlendirme yapılmasını içindir ve iyi laboratuvar uygulamalarının ayrılmaz bir parçasıdır. Klinik araştırmaların kesinliği için üç seviye kontrol mevcuttur.

Für Kunden in Deutschland: Qualitätskontrollmaterialien sind erforderlich für die Bewertung der Leistungsleistung von Laboratorien, wie in den "Richtlinien für Qualitätsprüfung von Untersuchungen in medizinischen Laboratorien" (RIL-BÄK) beschrieben.

REAKTİF

Bu ürün insanlardan alınan tam kandandan hazırlanmış sıvı konserve maddeler ve stabilizatörler içerir. Kontrol kitleri kullanılmaya uygun şekilde verilmektedir.

SAKLANMA VE STABİLİTE

Bu ürün açılmadan -10 ila -70°C aralığında saklandığında son kullanma tarihine kadar stabilite. Kontrol açılmadan 2 ila 8°C aralığında 6 ay saklanabilir, ancak son kullanma tarihinden sonra kullanılmamalıdır (uzatılmadan saklanmaya başlandığı tarihi not ediniz). Kontrol açıldıktan sonra, sıvı kapaklığı 2 ila 8°C aralığında tüm analizler 14 gün stabil olacaktır.

Kontrolü çözdürüldükten sonra tekrar dondurmuyun; kalıcıdır.

Bu ürün donmuş halde sevk edilebilir.

PROSEDÜR

Bu ürün hasta örnekleri ile aynı muameleye tabii tutulmalıdır ve kullanılmakta olan cihaz, kit veya reaktif ile birlikte verilen talimatlara uygun olarak çalışmalıdır.

Kullanmadan önce kontrolün oda sıcaklığına (18 ila 25°C) gelmesini bekleyin ve homojen hale gelmesini sağlamak için yavaşça karıştırın. Her kullanımdan sonra kapaklığı derhal yerine takın ve 2 ila 8°C aralığında saklayın.

Herhangi bir atık materyali ayrı bir yöntemli yetkililerin gereklerine uygun olarak atın. Ambalajın hasar olması durumunda, Bio-Rad Laboratories Satış Ofisi veya Bio-Rad Laboratories Teknik Servisi ile iletişime geçin.

SHIRILAMALAR

1. Bu ürün son kullanma tarihinden sonra kullanılmamalıdır.
2. Üründe mikrobiyal kontaminasyona veya suya kirlenmeye dair bir göstere varsa, flakonu atın.
3. Bu ürünü bir standart olarak kullanılmaya uygun değildir.
4. **VARNING: ANVÄNDNING AV DENNA PRODUKT FÖR ANDRA ANSÄTTNINGAR ÄR OBEGRÄNSAD.**

MEASUREMENT TARGET VALUES

The mean values given in this package insert were derived from replicate analyses and are specific for this product batch. The given tests were performed by the manufacturer and/or independent laboratories using reagents supported by the manufacturer and representative samples of this control batch. Individual laboratory mean values should fall within the acceptable range; laboratory mean values may vary from the given values over the life of the control. Variations over time and from laboratory to laboratory may be due to differences in laboratory technique, instruments and reagents, or to modifications of the manufacturer's test methods. We recommend that each laboratory establish its own mean values and acceptable ranges and only consider the given values as a guide.

Visit www.qcnet.com for current package insert information.

SPECIFIC PERFORMANCE CHARACTERISTICS

This product is a stabilized liquid that is manufactured according to strict quality control standards. For reproducible analysis results from the vial to the vial, the control should be stored and handled correctly, as instructed.

[2] Important changes are highlighted!

日本語

序論

Liquechek Diabetes Control (リケイチェック糖尿病検査用コントロール)は、本インサートに記載されている検査成分を対象とした臨床検査における精度管理のためのコントロールです。

概要と目的

測定法や測定技術の精度を客観的に評価するために精度管理物質が使用されます。精度管理物質は、検査室の臨床試験を管理する上で不可欠です。本製品は、臨床的に有意な3濃度のコントロールとして提供されています。

ドイツのお客様向け: 精度管理製品は、「ドイツ医師会による臨床検査施設の検査の品質管理に関するガイドライン」(RIL-BÄK規則)に記載されているとおり、各施設の性能を評価するために必要とされています。

試薬

本製品はヒト全血をベースとして、防腐剤および安定剤を添加して調製されています。また、使用しやすい液状タイプです。野放しおよび安定性

未開封のまま-10〜-70°Cで保存した場合、有効期限まで安定です。未開封の場合、2〜8°Cで6か月保存することができますが、期限の過ぎた本製品は、ご使用にならないでください(冷蔵保存を始めた日付を記録してください)。開封後検査し2〜8°Cで保存した場合、全成分14日間安定です。

開封後は再凍結せず、残った本製品は廃棄してください。

使用方法

本製品は、患者検体と同様に扱い、使用する測定機器やキット、試薬などの指示に従ってご使用ください。

使用前に、本製品を室温(18〜25°C)に戻し、溶液が均一になるように軽く回転させます。使用後は直ちに密栓し、再び2〜8°Cで保存してください。

廃棄する場合は、国や各自自治体の指示に従って廃棄してください。パッケージに換装のある場合は、バイオラッド ラボラトリーズ(株)へご連絡ください。

使用上の注意

1. 有効期限の過ぎた本製品は、使用しないでください。
2. 本製品に微生物の混入や顕著な混濁が認められた場合は、バイアルを廃棄してください。
3. 本製品を標準物質として使用しないでください。
4. **VARNING: ANVÄNDNING AV DENNA PRODUKT FÖR ANDRA ANSÄTTNINGAR ÄR OBEGRÄNSAD.**

平均値および範囲

本インサートに記載されている平均値(MEAN)は、複数の検査データより得られたもので、本ロット特有の値です。記載されている値は、メーカーまたは外部の検査施設により、本ロットの代表サンプルとメーカーが提供する試薬を用いて得られた値です。検査施設で求められた平均値は、記載された範囲内に収まるはずですが、本製品の有効期間中でもこの範囲外になる場合があります。範囲には測定方法、測定技術、機器および試薬の変動が含まれています。測定成績は、それぞれの施設、試薬の状況に基づき、各施設で独自の平均値と範囲を設定し、本インサートに記載した数値は参考としてご使用になることをお勧めします。

インサート改訂情報については、<http://www.qcnet.com/JP>を参照してください。

性能特性

本製品は、厳しい品質管理基準に従って製造された、優れた安定性を有する液状の製品です。バイアル間での測定値の変動を防ぐために、前述したように適切に保存し取り扱ってください。

[2] 重要な変更箇所は背景の色を変えています。

問い合わせ先

製品に関するお問い合わせ・ご質問等はこちらのフリーダイヤルをご利用ください。

☎ 0120-925046 (平日9:00〜17:30)

精度管理専用

WARNING // Warnung // Attention // Avvertenza // Precauciones // Aviso // Varning // Advarsel // Uyar // 感染注意

ENGLISH

Biological source material. Treat as potentially infectious.

Each whole blood donor unit used to manufacture this control was tested by FDA accepted methods and found non-reactive for Hepatitis B Surface Antigen (HBsAg), antibody to Hepatitis C (HCV) and antibody to HIV-1/HIV-2. This product may also contain other human source material for which there are no approved tests. In accordance with good laboratory practice, all human source material should be considered potentially infectious and handled with the same precautions used with patient specimens.

Safety Data Sheet (SDS) available for professional users on www.bio-rad.com.

DEUTSCH

Material biologischer Herkunft. Als potenziell infektiös zu behandeln.

Jede zur Herstellung dieser Kontrolle verwendete Vollblut-Spendereinheit wurde mit von der amerikanischen Arzneimittelbehörde FDA (Food and Drug Administration) zugelassenen Methoden getestet und als nicht-reaktiv bezüglich Hepatitis-B-Oberflächen-Antigen (HBsAg), Antikörper gegen Hepatitis C (HCV) und Antikörper gegen HIV-1/HIV-2 befunden. Das Produkt enthält unter Umständen andere Bestandteile humanen Ursprungs, für die keine zugelassenen Testverfahren existieren. In Übereinstimmung mit den Richtlinien der guten Laborpraxis sollten alle Materialfallen humanen Ursprungs als potenziell infektiös betrachtet und mit der gleichen Sorgfalt wie Patientenproben behandelt werden. Sicherheitsdatenblätter (SDS) stehen Ihnen im Internet unter www.bio-rad.com zur Verfügung.

FRANÇAIS

Produit d'origine biologique. À considérer comme potentiellement infectieux.

Chaque unité de sang total provenant d'un donneur et utilisée dans la préparation de ce contrôle a été analysée à l'aide de méthodes approuvées par la FDA (Food and Drug Administration, U.S.A.) et a présenté des résultats négatifs pour l'antigène de surface de l'hépatite B (AgHBs) et les anticorps de l'hépatite C (HVC) et du VIH-1/VIH-2. Il est possible que ce produit contienne d'autres substances d'origine humaine pour lesquelles il n'existe pas de test agréé. Conformément aux pratiques de laboratoire, toute substance d'origine humaine doit être considérée comme potentiellement infectieuse et manipulée avec les mêmes précautions que les échantillons provenant de patients. Une fiche de sécurité (SDS) est à disposition des utilisateurs professionnels sur le site www.bio-rad.com.

ITALIANO

Materiale di origine biologica. Trattare come potenzialmente infettivo.

Ciascuna unità donatore di sangue intero umano utilizzata per preparare questo controllo è stata testata mediante metodi approvati dalla FDA e risultata non reattiva per l'antigene di superficie dell'epatite B (HBsAg), l'anticorpo contro l'epatite C (HCV) e l'anticorpo contro l'HIV-1/HIV-2. Questo prodotto può anche contenere altro materiale di origine umana per il quale non esistono procedure di dosaggio approvate. Secondo le buone pratiche di laboratorio, tutti i materiali di origine umana devono essere considerati potenzialmente infettivi, perciò si raccomanda di trattare questo prodotto con le medesime precauzioni adottate per i campioni dei pazienti.

Scheda informativa sulla sicurezza (SDS) ad uso professionale disponibile al sito www.bio-rad.com.

ESPAÑOL

Material de origen biológico. Manipular como potencialmente infeccioso.

Todas las unidades de sangre de donantes humanos utilizadas en la fabricación de este control se han analizado según métodos de análisis aceptados por la FDA (agencia estadounidense para alimentos y fármacos) y se ha determinado que no reaccionan contra el antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAg), el anticuerpo de la hepatitis C (HVC) y el anticuerpo del VIH-1/VIH-2. Este producto puede contener asimismo material de origen humano para el que no existen análisis homologados. De acuerdo con las buenas prácticas del laboratorio, todo material de origen humano se debe considerar potencialmente infeccioso y manipular con las mismas precauciones que las muestras de pacientes.

La ficha de datos de seguridad (SDS) está disponible para los usuarios profesionales en www.bio-rad.com.

PORTUGUÊS

Material de origem biológica. Tratar como potencialmente infeccioso.

Cada dádiva de sangue total utilizada no fabrica deste controlo foi testada pelos métodos aprovados pela FDA (Administração dos Alimentos e Fármacos dos Estados Unidos), tendo sido considerada não reactiva em antígenos de superfície da hepatite B (HBsAg), anticorpo da hepatite C (HCV) e anticorpos HIV-1/HIV-2. Este produto também poderá conter outros materiais de origem humana para os quais não existem testes aprovados. De acordo com as boas práticas laboratoriais, todo o material de origem humana deve ser considerado potencialmente infeccioso, pelo que deverá ser manuseado com as mesmas precauções utilizadas com as amostras dos pacientes.

Existem fichas de dados de segurança (SDS) disponíveis para os utilizadores profissionais em www.bio-rad.com.

SVENSKA

Material av biologiskt ursprung. Skall behandlas som potentiellt infektiöst.

Varje enhet helblod från donatorer som använts för framställning av denna kontroll har testats enligt FDA-godkända metoder och har visat sig icke-reaktiv för hepatit B ytantigen (HBsAg), antikroppar mot hepatit C (HCV) och antikroppar mot HIV-1/HIV-2. Denna produkt kan även innehålla annat material av humannt ursprung, för vilket godkända tester saknas. Enligt god laboratorpraxis bör allt material av humannt ursprung betraktas som potentiellt smittförande och hanteras enligt samma försiktighetsregler som patientprover.

Säkerhetsdatablad (SDS) för laboratoriepersonal finns på www.bio-rad.com.

DANSK

Biologisk kildestofsmateriale. Ber behandles som potentiel smittekild.

Hver donorenhed af helblod, der er anvendt ved fremstilling af dette produkt, er blevet testet med metoder, der er godkendt af FDA, og er fundet ikke-reaktiv over for hepatitis B-overfladeantigen (HBsAg), antistof mod hepatitis C (HCV) og antistof mod HIV-1/HIV-2. Dette produkt kan også indeholde andet materiale af human oprindelse, for hvilket der ikke findes godkendte tests. I overensstemmelse med god laboratoripraksis bør alle materialer af human oprindelse betragtes som potentiel smittekilde og håndteres efter samme forholdsregler som patientprøve.

Professionelle brugere kan få sikkerhedsdatabladet (SDS) på www.bio-rad.com.

TÜRKÇE

Biyolojik kaynağındaki maddeler. Potansiyel bulaşıcı olarak manusele edilm.

Bu kontrolün üretiminde kullanılan her bir tam kan donör birimi FDA tarafından kabul edilen yöntemlerle test edilmiştir ve Hepatit B Yüzey Antijeni (HBsAg), Hepatit C'ye karşı antikor (HCV) ve HIV-1/HIV-2'ye karşı antikor açısından reaksiyona yol açmadığı bulunmuştur. Bu ürün aynı zamanda henüz onaylanmamış test bulunmayan diğer insan kaynaklı maddeler de içerebilir. İyi laboratuvar uygulamalarına uygun şekilde, tüm insan kaynaklı maddeler potansiyel bulaşıcı olarak dikkate alınmalıdır ve hasta örneklerinde uygulanan önlemlerle aynı ile kullanılmalıdır. Profesyonel kullanıcılar, Güvenlik Bilgi Formunu (SDS) şu adreste bulabilirler, www.bio-rad.com.

日本語

本製品はヒト由来成分を含んでいます。ご使用の際は、感染の可能性があるものとして、検体と同様に十分注意してお取り扱いください。原料全血は、HBs抗原、HCV抗体、およびHIV-1/2抗体検査を米国FDA認定試験を用いて提供することに行い、陰性の結果を導いています。しかし、現在ヒト由来物質を含む調剤の感染性を完全に否定する測定法は確立されておりません。したがって、本製品をご使用の際はGULPに従い、すべてのヒト由来物質に感染の可能性があるものとして、十分注意して取り扱ってください。

安全データシート (SDS) については、diag_jp@bio-rad.com へお問い合わせください。

GLOSSARY	GLOSSAR	GLOSSAIRE	GLOSSARIO	GLOSARIO	GLOSSÁRIO	ORDLISTA	ORDLISTE
ANALYTES Hemoglobin A1C Hemoglobin	ANALYTE Hämoglobine A1C Hämoglobin	ANALYTES Hémoglobine A1C Hémoglobine	ANALITI Emoglobina A1C Emoglobina	ANALITOS Hemoglobina A1C Hemoglobina	ANALITOS Hemoglobina A1C Hemoglobina	ANALYTER Hemoglobine A1C Hemoglobine	ANALYTTER Hemoglobina A1C Hemoglobina
TERMS Mean Range Units	BEGRIFFE Mittelwert Bereich Einheiten	TERMES Moyenne Plage de valeurs Unités	TERMINI Media Intervallo Unità	TÉRMINOS Media Rango Unidades	TERMS Média Limites Unidades	TERMER Meesvärde Område Enheter	ORDLISTE Genomsnitt Område Enheter

METHOD

Methode // Méthode // Metodo // Método // Método // Metod // Metode // Yöntem // 測定法

	Units ⁽¹⁾	Level 1 - 38541		Level 2 - 38542		Level 3 - 38543		SI ⁽¹⁾	Level 1 - 38541		Level 2 - 38542		Level 3 - 38543	
		Mean	Range	Mean	Range	Mean	Range		Mean	Range	Mean	Range	Mean	Range
HEMOGLOBIN A1C														
Abbott ARCHITECT cSystems (2K96 ImmunoTurbidimetric)	%	\$		\$		\$		mmol/mol	\$		\$		\$	
Abbott ARCHITECT cSystems (AP52 Enzymatic)	%	4.89	3.91 - 5.87	9.24	7.39 - 11.1	14.0	11.2 - >15.0	mmol/mol	28.9	23.9 - 35.9	77.5	62.0 - 93.0	130	104 - >140
Abbott ARCHITECT iSystems (AP72 Chemiluminescence)	%	\$		\$		\$		mmol/mol	\$		\$		\$	
Beckman Coulter AU Systems (REF B00388)	%	5.08	4.07 - 6.10	9.69	7.75 - 11.6	14.5	11.6 - 17.4	mmol/mol	32.1	25.6 - 38.5	82.4	65.9 - 98.9	135	108 - 162
Beckman Coulter Synchron UniCel DxC Series	%	5.47	4.37 - 6.55	10.2	8.16 - 12.2	15.4	12.3 - 18.5	mmol/mol	36.3	29.0 - 43.5	88.0	70.4 - 106	145	116 - 174
Bio-Rad D-10 Dual A1C Program 220-0201	%	5.20	4.60 - 5.80	9.60	8.60 - 10.6	14.5	13.3 - 15.7	mmol/mol	33.0	27.0 - 40.0	81.0	70.0 - 92.0	135	122 - 148
Bio-Rad D-10 Dual A2/F1A1C Program 220-0201	%	5.20	4.60 - 5.80	9.60	8.60 - 10.6	14.7	13.5 - 15.9	mmol/mol	33.0	27.0 - 40.0	82.0	70.0 - 92.0	137	124 - 150
Bio-Rad D-10 Hemoglobin A1C 220-0101	%	5.20	4.60 - 5.80	9.60	8.60 - 10.6	14.5	13.3 - 15.7	mmol/mol	33.0	27.0 - 40.0	81.0	70.0 - 92.0	135	122 - 148
Bio-Rad D-100 HbA1c	%	5.20	4.60 - 5.80	9.90	8.90 - 10.9	14.9	13.7 - 16.1	mmol/mol	33.0	27.0 - 40.0	85.0	74.0 - 96.0	140	126 - 152
Bio-Rad VARIANT II Hemoglobin A1C Program 270-2101NU (2)	%	5.20	4.60 - 5.80	9.50	8.50 - 10.5	14.4	13.2 - 15.6	mmol/mol	33.0	27.0 - 40.0	80.0	69.0 - 91.0	134	121 - 147
Bio-Rad VARIANT II TURBO HbA1C Kit 2.0 270-2455 (2)	%	5.40	4.80 - 6.00	9.70	8.70 - 10.7	14.9	13.7 - 16.1	mmol/mol	36.0	29.0 - 42.0	83.0	72.0 - 93.0	139	128 - 152
Bio-Rad VARIANT II TURBO Hemoglobin A1C Program 270-2415 / 270-2718 / 270-2417 (2)	%	5.10	4.50 - 5.70	9.30	8.30 - 10.3	14.1	12.9 - 15.3	mmol/mol	32.0	26.0 - 39.0	78.0	67.0 - 89.0	131	117 - 144
HemoCue HbA1c 501	%	5.10	4.09 - 6.11	9.00	7.21 - 10.8	13.1	10.5 - >14.0	mmol/mol	32.2	25.8 - 38.7	74.9	60.0 - 89.8	120	91.2 - >130
Intopia Clover A1c	%	5.00	4.01 - 6.00	9.30	7.45 - 11.2	13.1	10.5 - >14.0	mmol/mol	31.2	25.0 - 37.3	78.1	62.6 - 93.7	120	91.2 - >130
Intopia Clover A1c Self	%	5.20	4.17 - 6.23	9.20	7.37 - 11.0	13.0	10.4 - >14.0	mmol/mol	33.3	26.7 - 40.0	77.1	61.7 - 92.4	119	90.3 - >130
Ortho VITROS MicroTip Series (HbA1C REF 6802314)	%	\$		\$		\$		mmol/mol	\$		\$		\$	
Ortho VITROS MicroTip Series HbA1C REF 6842905	%	▲		▲		▲		mmol/mol	▲		▲		▲	
Pointe Scientific Inc. Hemoglobin A1c H7546	%	4.80	4.10 - 5.50	9.40	8.00 - 10.8	14.2	12.1 - >16.0	mmol/mol	29.0	21.3 - 36.6	79.2	63.9 - 94.5	132	109 - >151
PTS Diagnostica A1C NOW+	%	4.95	<4.80 - 5.94	8.88	7.10 - 10.7		18.8 - >13.0	mmol/mol	30.6	<20.2 - 36.7	73.6	58.8 - 88.3	94.3	>119
Roche cobas c Systems (Tina-quant HbA1c Gen2/Gen3)	%	4.84	3.87 - 5.81	9.36	7.49 - 11.2	13.2	10.6 - 15.9	mmol/mol	29.4	23.5 - 35.3	78.6	63.0 - 94.5	121	96.8 - 145
Roche cobas INTEGRA (Tina-quant Hemoglobin A1c)	%	5.11	4.09 - 6.13	9.53	7.62 - 11.4	14.0	11.2 - 16.9	mmol/mol	32.4	25.9 - 38.8	80.6	64.5 - 96.7	130	104 - 156
Siemens ADVIA Chemistry Systems Hemoglobin A1c_3	%	5.18	4.15 - 6.22	9.35	7.48 - 11.2	13.3	10.6 - 16.0	mmol/mol	33.2	26.5 - 39.8	78.7	63.0 - 94.4	122	97.5 - 146
Siemens DCA Series	%	6.43	4.35 - 6.52	9.97	7.97 - 12.0	>14.0		mmol/mol	35.9	28.7 - 43.1	85.4	68.3 - 103	>130	
Siemens Dimension Series HB1C REF DF105A	%	5.20	4.16 - 6.24	9.53	7.63 - 11.4	14.0	11.2 - >16.0	mmol/mol	33.3	26.7 - 40.0	80.7	64.6 - 96.8	129	103 - >151
Siemens Dimension VISTA Systems HbA1C REF K3105A	%	5.35	4.28 - 6.42	9.31	7.45 - 11.2	14.2	11.4 - >16.0	mmol/mol	35.0	28.0 - 42.0	78.3	62.6 - 83.9	132	105 - >151
TOSOH G7 Automated HPLC Analyzer	%	5.10	4.60 - 5.60	9.10	8.20 - 10.0	13.8	12.2 - 14.9	mmol/mol	32.0	29.0 - 35.0	76.0	68.0 - 83.0	125	113 - 138
TOSOH G8 Automated HPLC Analyzer	%	5.10	4.59 - 5.61	9.23	8.30 - 10.2	13.8	12.4 - 15.7	mmol/mol	32.0	29.0 - 35.0	77.0	70.0 - 85.0	127	115 - 140
TOSOH ST AIA-PACK HbA1c	%	5.20	3.60 - 6.70	9.40	8.60 - 12.2	12.7	8.90 - >14.0	mmol/mol	33.0	23.0 - 43.0	79.0	56.0 - 103	116	81.0 - >130
Trinity Biotech Affinity HPLC	%	▲		▲		▲		mmol/mol	▲		▲		▲	
Trinity Biotech Premier Hb9210	%	▲		▲		▲		mmol/mol	▲		▲		▲	

INSTRUMENT

Gerät // Appareil // Strumento // Instrumento // Instrument // Instrument // Cihaz // 機器

	Units ⁽¹⁾	Level 1 - 38541		Level 2 - 38542		Level 3 - 38543		SI ⁽¹⁾	Level 1 - 38541		Level 2 - 38542		Level 3 - 38543	
		Mean	Range	Mean	Range	Mean	Range		Mean	Range	Mean	Range	Mean	Range
ABBOTT ARCHITECT cSYSTEMS														
Hemoglobin A1C (ZK96 Immunoturbidimetric)	g/dL							g/L						
Hemoglobin A1C (ZK96 Immunoturbidimetric)	%							mmol/mol						
Hemoglobin, Total (ZK96)	g/dL							g/L						
BECKMAN COULTER AU SYSTEMS														
Hemoglobin A1C (REF B00389)	g/dL	0.358	0.286 - 0.429	0.931	0.745 - 1.12	1.56	1.25 - 1.87	g/L	3.58	2.86 - 4.29	9.31	7.45 - 11.2	15.6	12.5 - 18.7
Hemoglobin A1C (REF B00389)	%	5.08	4.07 - 6.10	9.89	7.75 - 11.6	14.5	11.6 - 17.4	mmol/mol	32.1	25.6 - 38.5	82.4	65.9 - 98.9	135	108 - 162
Hemoglobin, Total (REF B00389)	g/dL	10.8	8.66 - 13.0	11.2	8.94 - 13.4	11.5	9.21 - 13.8	g/L	108	86.6 - 130	112	89.4 - 134	115	92.1 - 138
BECKMAN COULTER SYNCHRON UniCel DxC SERIES														
Hemoglobin A1C	g/dL	0.420	0.336 - 0.504	1.00	0.800 - 1.20	1.69	1.35 - 2.03	g/L	4.20	3.36 - 5.04	10.0	8.00 - 12.0	16.9	13.5 - 20.3
Hemoglobin A1C	%	5.47	4.37 - 6.56	10.2	8.16 - 12.2	15.4	12.3 - 18.5	mmol/mol	36.3	29.0 - 43.5	88.0	70.4 - 106	145	116 - 174
Hemoglobin, Total	g/dL	11.6	9.27 - 13.9	11.3	9.07 - 13.6	12.2	9.72 - 14.6	g/L	116	92.7 - 139	113	90.7 - 136	122	97.2 - 146
ORTHO VITROS MICROTIP SERIES														
Hemoglobin A1C (HbA1C REF 6802314)	g/dL							g/L						
Hemoglobin A1C (HbA1C REF 6802314)	%							mmol/mol						
Hemoglobin, Total (HbA1C REF 6802314)	g/dL							g/L						
ORTHO VITROS MICROTIP SERIES														
Hemoglobin A1C (HbA1C REF 6842905)	g/dL	▲		▲		▲		g/L	▲		▲		▲	
Hemoglobin A1C (HbA1C REF 6842905)	%	▲		▲		▲		mmol/mol	▲		▲		▲	
Hemoglobin, Total (HbA1C REF 6842905)	g/dL	▲		▲		▲		g/L	▲		▲		▲	
ROCHE COBAS C SYSTEMS														
Hemoglobin A1C (Tina-quant HbA1c Gen2/Gen3)	g/dL	0.252	0.201 - 0.302	0.673	0.539 - 0.808	1.05	0.84 - 1.26	g/L	2.52	2.01 - 3.02	6.73	5.39 - 8.08	10.5	8.43 - 12.6
Hemoglobin A1C (Tina-quant HbA1c Gen2/Gen3)	%	4.84	3.87 - 6.81	9.36	7.49 - 11.2	13.2	10.6 - 15.9	mmol/mol	29.4	23.5 - 35.3	78.8	63.0 - 94.5	121	96.8 - 145
Hemoglobin, Total (Tina-quant HbA1c Gen2/Gen3)	g/dL	8.50	6.80 - 10.2	8.58	6.87 - 10.3	8.70	6.96 - 10.4	g/L	85.0	68.0 - 102	85.8	68.7 - 103	87.0	69.6 - 104
ROCHE COBAS INTEGRA														
Hemoglobin A1C (Tina-quant Hemoglobin A1c)	g/dL	0.444	0.355 - 0.532	1.03	0.822 - 1.23	1.67	1.34 - 2.01	g/L	4.44	3.55 - 5.32	10.3	8.22 - 12.3	16.7	13.4 - 20.1
Hemoglobin A1C (Tina-quant Hemoglobin A1c)	%	5.11	4.09 - 6.13	9.53	7.62 - 11.4	14.0	11.2 - 16.9	mmol/mol	32.4	25.9 - 38.8	80.6	64.5 - 96.7	130	104 - 156
Hemoglobin, Total (Tina-quant Hemoglobin A1c)	g/dL	12.9	10.3 - 15.5	12.9	10.3 - 15.4	13.3	10.6 - 16.0	g/L	129	103 - 155	129	103 - 154	133	106 - 160
SIEMENS ADVIA CHEMISTRY SYSTEMS														
Hemoglobin A1c_3	µmol/L	▲		▲		▲		µmol/L	▲		▲		▲	
Hemoglobin A1c_3	%	5.18	4.15 - 6.22	9.35	7.48 - 11.2	13.3	10.6 - 16.0	mmol/mol	33.2	26.5 - 39.8	78.7	63.0 - 94.4	122	97.5 - 146
Hemoglobin, Total (HbL_3)	g/dL	▲		▲		▲		g/L	▲		▲		▲	

FOOTNOTES // Fussnoten // Notes de bas de page // Note a piè pagina // Notas al pie de página // Notas de rodapé // Fotnoter // Fodnoter // Dipnotlar // 脚注

ENGLISH

- (1) NGSP units = %; IFCC unit = mmol/mol
- (2) The assigned values were obtained by using 1:300 dilution.
- ▲ Data is not available at this time. Please inquire.
- § The data required to establish the means and acceptable ranges for this assay were not obtained due to limited assignment participation. If your facility is interested in participating in the Value Assignment Program for this assay, please contact your local Bio-Rad office.
- ◆ INTERNATIONAL USE ONLY - The following section contains data for methods that are not available for diagnostic use in the United States.

DEUTSCH

- (1) NGSP-Einheiten = %; IFCC-Einheit = mmol/mol
- (2) Die Zielwerte wurden anhand einer Verdünnung von 1:300 ermittelt.
- ▲ Daten zur Zeit nicht verfügbar. Bitte erfragen.
- § Für die Ermittlung der Zielwerte für diesen Test standen nicht genügend Zielwertermittler zur Verfügung. Deswegen ist die Anzahl der vorliegenden Messergebnisse nicht ausreichend, um sichere Mittelwerte und Akzeptanzbereiche zu ermitteln. Falls Ihre Einrichtung daran interessiert ist, an zukünftigen Zielwertermittlungen für diesen Test teilzunehmen, kontaktieren Sie bitte das Kundendienst-Team Ihrer lokalen Bio-Rad-Niederlassung.
- ◆ NUR ZUM GEBRAUCH AUSSERHALB DER USA - Der folgende Abschnitt enthält Zielwertangaben für Tests / Methoden, die in den USA nicht für diagnostische Zwecke erhältlich sind.

FRANÇAIS

- (1) Unité NGSP = % ; unité IFCC = mmol/mol
- (2) Les valeurs cibles ont été obtenues avec un rapport de dilution de 1/300.
- ▲ Actuellement, les données ne sont pas disponibles. Prière de se renseigner.
- § Les données nécessaires pour établir la moyenne et les plages acceptables pour ce dosage n'ont pu être recueillies en raison du manque de participation des laboratoires. Si votre laboratoire souhaite participer au programme d'établissement des valeurs, adressez-vous à votre agence locale Bio-Rad.
- ◆ À UTILISER UNIQUEMENT HORS DES ÉTATS-UNIS - La section suivante contient des données concernant des méthodes qui ne sont pas disponibles pour un usage diagnostique aux États-Unis.

ITALIANO

- (1) Unità NGSP = % ; unità IFCC = mmol/mol
- (2) I valori assegnati sono stati ottenuti utilizzando una diluizione 1:300.
- ▲ Attualmente non sono disponibili dati. Si prega di richiederli.
- § I dati richiesti per stabilire i valori medi e gli intervalli di accettabilità per questo dosaggio non sono stati acquisiti a causa di una partecipazione limitata a questa assegnazione. Se il proprio Centro/Istituto è interessato a partecipare al programma di assegnazione dei valori per questo dosaggio, si prega di rivolgersi all'ufficio Bio-Rad di zona.
- ◆ SOLO PER USO INTERNAZIONALE - La sezione che segue contiene dati per metodi ad uso diagnostico che non sono disponibili negli Stati Uniti.

ESPAÑOL

- (1) Unidades NGSP = % ; unidad IFCC = mmol/mol
- (2) Los valores asignados se obtuvieron utilizando una dilución al 1:300.
- ▲ En este momento no se dispone de datos. Consulte cualquier duda.
- § Debido a la limitada participación, no se obtuvieron los datos necesarios para calcular las medias y los rangos aceptables para esta ensayo. Si su centro está interesado en participar en el Programa de Asignación de Valores de este ensayo, póngase en contacto con su oficina local de Bio-Rad.
- ◆ SÓLO PARA USO INTERNACIONAL - El siguiente apartado presenta información referente a métodos no disponibles para uso diagnóstico en Estados Unidos.

PORTUGUÊS

- (1) Unidades NGSP = % ; unidade IFCC = mmol/mol
- (2) As valorizações foram obtidas com base numa diluição de 1:300.
- ▲ Neste momento, não há dados disponíveis. Por favor, contacte a Bio-Rad Laboratories.
- § Os dados necessários para estabelecer as médias e os limites aceitáveis para esta análise não foram obtidos devido a uma limitada participação de valorizações. Se o seu laboratório estiver interessado em participar no Programa de Valorizações para esta análise, contacte os escritórios regionais da Bio-Rad Laboratories.
- ◆ APENAS PARA UTILIZAÇÃO INTERNACIONAL - A secção que se segue contém dados para métodos que não estão disponíveis para utilização em diagnóstico nos Estados Unidos.

SVENSKA

- (1) NGSP-enheter = % ; IFCC-enhet = mmol/mol
- (2) De nominella värdena har erhållits med användning av spädningsförhållandet 1:300.
- ▲ Data ej tillgängliga för närvarande. Kan erhållas på begäran.
- § De data som krävs för fastställande av medelvärden och acceptabla områden för denna analys kunde inte erhållas på grund av begränsat deltagande i programmet för fastställande av nominella värden. Om ditt laboratorium är intresserat av att delta i programmet för fastställande av nominella värden (Value Assignment Program) för denna analys ber vi dig kontakta närmaste Bio-Rad-kontor.
- ◆ ENDAST FÖR INTERNATIONELLT BRUK - Följande avsnitt innehåller data för metoder som inte är tillgängliga för diagnostisk bruk i USA.

DANSK

- (1) NGSP-enheder = % ; IFCC-enhed = mmol/mol
- (2) De tilfældige værdier er opnået med en fortynding på 1:300.
- ▲ Data er ikke tilgængelige på nuværende tidspunkt. Kan rekvireres.
- § De nødvendige data til etablering af middelværdier og referencemålinger for denne analyse kunne ikke opnås pga. for lille deltagelse i værditildingsprogrammet. Hvis dit laboratorium er interesseret i at deltage i fastsættelse af værdier for denne analyse, bedes du kontakte den lokale Bio-Rad-handler.
- ◆ KUN TIL INTERNATIONALT BRUG - Følgende afsnit indeholder data til metoder, der ikke er tilgængelige til diagnostisk anvendelse i USA.

TÜRKÇE

- (1) NGSP birimi = % ; IFCC birimi = mmol/mol
- (2) Alınan ölçümler, 1:300 seyreltme kullanılarak elde edilmiştir.
- ▲ Şu anda veri mevcut değildir. Lütfen bilgi alın.
- § Bu test için istenilen ortalama değeri ve kabul edilebilir aralıkların belirlenmesi için gereken veriler yeterli maddede sağlanamadı. Eğer laboratuvarınız bu test için Değer Tayini Programına katılmaya istekliyse, lütfen yerel Bio-Rad ofisi ile iletişime geçin.
- ◆ SADECE ULUSLARARASI KULLANIM - Aşağıdaki bölüm Birleşik Devletlerde diagnostik kullanım için mevcut olmayan yöntemlere dair veriler içermektedir.

日本語

- (1) NGSPの単位は%、IFCCの単位はmmol/molです。
- (2) 参考値は301倍希釈にて得られた値です。
- ▲ 本文書作成時にデータの入手が間に合いませんでした。弊社までお問い合わせください。
- § データ収集にご協力いただいた献与者が少なかったため、本測定の実用値と許容範囲を設定するために十分なデータを得ることができません。本項目の参考値作成にご協力いただける場合は、バイオ-ラッド ラボラトリーズ(株)までご連絡ください。
- ◆ 米国以外での使用のみ: 次の項には、米国における検査結果には適用されない測定法のデータが含まれています。

- INTERNATIONAL USE ONLY -

The following section contains data for methods that are not available for diagnostic use in the United States. ❖

FOR INTERNATIONAL USE ONLY

INTERNATIONAL USE ONLY -

The following section contains data for methods that are not available for diagnostic use in the United States.

METHOD

Methode // Methode // Metodo // Método // Método // Metod // Metode // Yöntem // 測定法

	Units ⁽¹⁾	Level 1 - 38541		Level 2 - 38542		Level 3 - 38543		SI ⁽²⁾	Level 1 - 38541		Level 2 - 38542		Level 3 - 38543	
		Mean	Range	Mean	Range	Mean	Range		Mean	Range	Mean	Range	Mean	Range
HEMOGLOBIN A1C														
ARKRAY ADAMS A1C HA-8160 (Ver. 4.00) / HA-8170 / HA-8180 / HA-8180T / HA-8180V / HA-8181 / HYBRID AH-8280 / HYBRID AH-8290	%	5.00	4.50 - 5.50	9.10	8.20 - 10.0	13.8	12.9 - 14.7	mmol/mol	31.2	28.0 - 34.3	76.0	68.4 - 82.6	127	118 - 136
Bio-Rad VARIANT II TURBO HbA1c Kit 2.0 270-2455 EX (2)	%	5.40	4.80 - 6.00	9.70	8.70 - 10.7	14.9	13.7 - 16.1	mmol/mol	36.0	29.0 - 42.0	83.0	72.0 - 93.0	139	126 - 152
MINON KONDEN Celltac Chemi HbA1c	%	5.20	4.50 - 5.90	9.80	8.40 - 11.2		12.3 - >13.0	mmol/mol	33.3	28.8 - 37.8	83.6	71.7 - 95.8		111 - >119
SEKSUI NORJUDA N HbA1c	%	4.75	3.80 - 5.70	8.85	7.08 - 10.6	13.4	10.7 - 16.1	mmol/mol	28.4	22.7 - 34.1	73.2	58.6 - 87.9	123	98.2 - 147
TOSOH GX Automated HPLC Analyzer	%	5.19	4.77 - 5.55	9.41	8.66 - 10.1	14.1	13.0 - 15.1	mmol/mol	33.2	30.5 - 35.9	78.4	73.0 - 85.7	131	120 - 141
TOSOH G11 Automated HPLC Analyzer (STD Mode)	%	5.05	4.65 - 5.41	9.09	8.26 - 9.73	13.6	12.5 - 14.6	mmol/mol	31.7	29.2 - 34.2	75.1	69.8 - 81.9	125	115 - 135
TOSOH HLC-72368 / G8 / G11	%	5.30	4.70 - 5.80	9.50	8.50 - 10.4	14.1	12.7 - 15.5	mmol/mol	34.4	31.0 - 37.9	81.7	72.3 - 88.4	131	118 - 144

FOR INTERNATIONAL USE ONLY

NOTES

Bio-Rad Laboratories comprehensive line of quality controls and QC data management solutions.

Autoimmune Controls
Blood Gas Controls
Cardiac Assessment Controls
Chemistry Controls
Coagulation Controls
Congenital/Pediatric Disease Controls

Diabetes/Hemoglobin Controls
Hematology Controls
Hepatitis B Response Controls
Immunology Controls
Immunology Protein Controls
Infectious Disease Controls
Specialty Infectious Disease Controls

Specialty Infectious Disease Controls
Therapeutic Drug Monitoring Controls
Toxicology: Drugs-of-Abuse Controls
Toxicology: Specialty Controls
Urinalysis Controls
QC Data Management Solutions
External Quality Assurance Services (EQAS)



USA: 1-800-541-5751 | www.bio-rad.com/qualitycontrol

MANUFACTURERS LISTED

Herstellerliste // Lista des fabricants // Elenco Produttori // Lista de fabricantes // Fabricantes enuncados // Lista över tillverkare // Liste over producenter // Üretici Listesi // 製造元一覧

Abbott Laboratories, Abbott Park, Illinois

Arkray, Kyoto, Japan

Beckman Coulter, Inc., Brea, California

Beckman Coulter, Inc., Irving, Texas

Bio-Rad Laboratories, Inc., Hercules, California

Bio-Rad Laboratories, GmbH, Munich, Germany

HemoCue, Ängelholm, Sweden

Intopia, Gyeonggi-do, South Korea

Nihon Kohden Corporation, Tokyo, Japan

Ortho-Clinical Diagnostics, A Johnson and Johnson Company, Rochester, New York

Pointe Scientific, Inc., Canton, Michigan

PTS Diagnostics, Indianapolis, Indiana

Roche Diagnostics, GmbH, Penzberg, Germany

Roche Diagnostics, Indianapolis, Indiana

Sekisui Chemical Co. Ltd., Tokyo, Japan

Siemens Healthcare Diagnostics Inc., Newark, Delaware

Siemens Healthcare Diagnostics Inc., Tarrytown, New York

TOSOH Bioscience Inc., South San Francisco, California

TOSOH Bioscience Inc., Tokyo, Japan

Trinity Biotech, Kansas City, Missouri

BIO RAD

**Bio-Rad
Laboratories**

Clinical Diagnostics Group

9500 Jeronimo Road
Irvine, California 92618
(800) 854-6737
FAX (949) 598-1550
bio-rad.com/qualitycontrol

Technical Service:
(800) 854-6737

Australia, Bio-Rad Laboratories Pty. Ltd., Level 5, 445 Victoria Road, Gladesville NSW 2111 • Phone 61-2-9014-2800 • Telefax 61-2-9014-2888
Austria, Bio-Rad Laboratories Ges.m.b.H., Himmelsburg 88/3-6, A-1130 Vienna • Phone 43-1-877-8801 • Telefax 43-1-876-5829
Belgium, Bio-Rad S.A.-NLV Willeinglass 3, BE-8146 Tumes • Phone +32 (9)710-53-00 • Telefax +32 (9)710-53-01
Brazil, Bio-Rad Laboratórios Brasil Ltda, Rua Alfredo Albano da Costa, 100, Lagoa Santa - MG, CEP: 33400-000 • Phone +55 (31)3680-6600 • Telefax +55 (31)3683-8871
Canada, Bio-Rad Laboratories Ltd., 2403 Guellette Street, Montréal, Québec H3R 2E9 • Phone 1-514-334-4372 • Telefax 1-514-334-4415
China, Bio-Rad Laboratories Shanghai Ltd., 3rd Floor, 818 Dong Fang Road, Bldg E, Poly Plaza, Pudong, Shanghai, PRC 200120 • Phone 86-21-61898500 • Telefax 86-21-61698599
Czech Republic, Bio-Rad spol. s r.o., Nád ostrova 1119/7, 147 06 Prague 4 • Phone 420-241-430-532 • Telefax 420-241-431-642
Denmark, Bio-Rad Laboratories, Symbion Science Park, Frøslevvej 3, DK-2100 Copenhagen East • Phone +45-4452-1000 • Telefax +45-4452-1007
Finland, Bio-Rad Laboratories, Linnahtamankuja 16, FIN-00650 Helsinki • Phone 358-9-804-22-00 • Telefax 358-9-7597-5010
France, Bio-Rad, 3 boulevard Raymond Poincaré, 92430 Marnes-la-Coquette • Phone 33-1-47-85-00-00 • Telefax 33-1-47-41-91-33
Germany, Bio-Rad Laboratories GmbH, Haldemennstrasse 164, D-80939 Munich • Phone +49 (0)89-318-840 • Telefax +49 (0)89-318-84100
Greece, Bio-Rad Laboratories M.E.P.E., 2-4 Mesogion Street, Fourth Floor 115 27 Athens • Phone 30-210-7774386 • Telefax 30-210-7774376
Hong Kong, Bio-Rad Pacific Ltd., Unit 1101, 11/F DCH Commercial Centre, 25 Westlands Road, Quarry Bay • Phone 852-2789-3300 • Telefax 852-2789-1290
Hungary, Bio-Rad Hungary Ltd., H-1082 Budapest, Futo street 47-53, Hungary • Phone +36-1-459-6100 • Telefax +36-1-459-6101
India, Bio-Rad Laboratories (India) Pvt. Ltd., Bio-Rad House, 86-87, Udyog Vihar Phase IV, Gurgaon, Haryana 122 015 • Phone 1800-100-1224 • Telefax 91-124-2388115
Israel, Bio-Rad Laboratories Ltd., 14 Hama Street, New Industrial Area, Pithon Le Zion 75855 • Phone 972-3-9636050 • Telefax 972-3-9514129
Italy, Bio-Rad Laboratories S.r.l., Via Calini 18/A, 20090 Segrate, Milan • Phone +39-02-218001 • Telefax +39-02-21608553
Japan, Bio-Rad Laboratories K.K., Tenno Central Tower 20F, 2-2-24 Higashi-Shinjyawa, Shinjyawa-ku, Tokyo 140-0002 • Phone 81-3-6361-7070 • Telefax 81-3-5453-8481
Korea, Bio-Rad Korea Ltd., 10th Floor, Myungjuk Building, 832-41, Gangnam-gu, Seoul 135-080 • Phone 82-2-3473-4480 • Telefax 82-2-3472-7003
Mexico, Bio-Rad, S.A., Avenida Eugenia 157, Piso 10-A, Col. Narvitas, C.P. 03820 Mexico, D.F. • Phone +52 (55)5488-7670 • Telefax +52 (55)1107-7246
The Netherlands, Bio-Rad Laboratories B.V., Fokkerstraat 2-8, 2805 KV Veenendaal • Phone +31-318-540688 • Telefax +31-318-542218
New Zealand, Bio-Rad New Zealand, 188 Bush Road Unit B, Albany, Auckland • Phone 64-9-415-2260 • Telefax 64-9-415-2284
Norway, Bio-Rad Laboratories, Hydalsveien 33, 0484 Oslo • Phone +47-23-38-41-30 • Telefax +46298-5551-2780
Poland, Bio-Rad Polska Sp. z o.o., Haliwicka Str. 3, 01-106 Warsaw • Phone 48-22-3319998 • Telefax 48-22-3319988
Portugal, Bio-Rad Laboratories, Lda., Edifício Prima, Av. Quinta Grande, 53 - Fraq.ão 3B Alfragide 28114-521 Amadora • Phone 351-21-472-7700 • Telefax 351-21-472-7777
Russia, Bio-Rad Laboratory, 117105, Russian Federation, Moscow, Voznesenskiy st., 3, Bldg., 1B • Phone +7-495-721-1404 • Telefax +7-495-721-1412
Singapore, Bio-Rad Laboratories (Singapore) Pte. Ltd., 27 International Business Park, #01-02 IQVest @IBP, Singapore 609924 • Phone 65-6415-3170 • Telefax 65-6415-3189
South Africa, Bio-Rad Laboratories (Pty) Ltd., 34 Balfour Road, Parkwood, Johannesburg 2193 • Phone 27-11-442-85-08 • Telefax 27-11-442-85-25
Spain, Bio-Rad Laboratories, S.A., C/ Calabrizas, 85, Edificio M. Miraparc II, El Soto de la Moraleja, 28100 Madrid • Phone 34-91-590-5200 • Telefax 34-91-590-5211
Sweden, Bio-Rad Laboratories A.B., Box 1087, Södra Strandväg 3, SE-171 54, Solna • Phone +46-8-555-127-00 • Telefax +46-8-555-127-80
Switzerland, Bio-Rad Laboratories AG, Fra Rod 23, CH-1785 Cressier • Phone +41 (0)26-674-55-0506 • Telefax +41 (0)26-674-52-19
Taiwan, Bio-Rad Laboratories Taiwan Ltd., 14F-B, No. 126 Nan-King East Road, Sec. 4, Taipei, Taiwan 10546 R.O.C. • Phone 886-2-2578-7189 • Telefax 886-2-2578-6890
Thailand, Bio-Rad Laboratories Ltd., 1st & 2nd Floor, Lumpini I Bldg., 238/2 Rajdamri Rd., Lumpini, Pathumwan, Bangkok 10330 • Phone 662-651-8311 • Telefax 662-651-8312
United Kingdom, Bio-Rad Laboratories Ltd., Bio-Rad House, Market Road, Hemel Hempstead, Herts HP2 7DX • Phone +44 (0)20-8328-2000 • Telefax +44 (0)20-8328-2550

UNITED STATES, Bio-Rad Laboratories
9500 Jeronimo Road, Irvine, CA 92618



FRANCE, Bio-Rad
3 boulevard Raymond Poincaré
92430 Marnes-la-Coquette
Phone: (33) 1-4795-6000 / Fax: (33) 1-4741-9133

BIO-RAD

Liquichek™

5250 (Rev. 1)

171

Diabetes Control

A human whole blood assayed diabetes control.
Vollblutkontrolle (human) für Diabetes Tests.
Contrôle de diabète titré de sang total humain.
Controlo del diabete formulato con sangue umano intero.
Sangre control humana total valorada para diabetes.
Um controle ensaiado de sangue total humano para a diabetes.
En analyserad diabeteskontroll av humant helblod.
En analyseret diabeteskontroll af humant blodlod.

6 x 1 mL

(01) 00847661000839
(17) 190531
(10) 38541
CE IVD I I -70°C LOT 38541
EXP 2019-05-31

UNITED STATES, Bio-Rad Laboratories
5200 Jeronimo Road, Irvine, CA 92618

FRANCE, Bio-Rad, 3 boulevard Raymond Poincaré,
92430 Marnes-la-Coquette

BIO-RAD

Liquichek™

3200 (Rev. 1)

173

Diabetes Control

A human whole blood assayed diabetes control.
Vollblutkontrolle (human) für Diabetes Tests.
Contrôle de diabète titré de sang total humain.
Controlo del diabete formulato con sangue umano intero.
Sangre control humana total valorada para diabetes.
Um controle ensaiado de sangue total humano para a diabetes.
En analyserad diabeteskontroll av humant helblod.
En analyseret diabeteskontroll af humant blodlod.

6 x 1 mL

(01) 00847661000853
(17) 190531
(10) 38543
CE IVD I I -70°C LOT 38543
EXP 2019-05-31

UNITED STATES, Bio-Rad Laboratories
5200 Jeronimo Road, Irvine, CA 92618

FRANCE, Bio-Rad, 3 boulevard Raymond Poincaré,
92430 Marnes-la-Coquette



Level 1 - Lot 38541



Level 2 - Lot 38542



Level 3 - Lot 38543

Exp. Date: 2019-05-31

BIO-RAD

Liquichek™

5200 (Rev. 1)

172

Diabetes Control

A human whole blood assayed diabetes control.
Vollblutkontrolle (human) für Diabetes Tests.
Contrôle de diabète titré de sang total humain.
Controlo del diabete formulato con sangue umano intero.
Sangre control humana total valorada para diabetes.
Um controle ensaiado de sangue total humano para a diabetes.
En analyserad diabeteskontroll av humant helblod.
En analyseret diabeteskontroll af humant blodlod.

6 x 1 mL

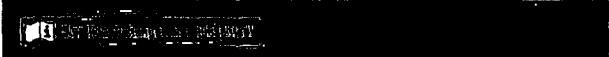
(01) 00847661000846
(17) 190531
(10) 38542
CE IVD I I -70°C LOT 38542
EXP 2019-05-31

UNITED STATES, Bio-Rad Laboratories
5200 Jeronimo Road, Irvine, CA 92618

FRANCE, Bio-Rad, 3 boulevard Raymond Poincaré,
92430 Marnes-la-Coquette

BIO-RAD

172X



5250M (Rev. 1)

Liquichek™

Diabetes Control

A human whole blood assayed diabetes control.
Vollblutkontrolle (human) für Diabetes Tests.
Contrôle de diabète titré de sang total humain.
Controlo del diabete formulato con sangue umano intero.
Sangre control humana total valorada para diabetes.
Um controle ensaiado de sangue total humano para a diabetes.
En analyserad diabeteskontroll av humant helblod.
En analyseret diabeteskontroll af humant blodlod.

3 x 1 mL
(1 per level)

CE IVD I I -70°C

(01) 00847661002192
(17) 190531
(10) 38540

LOT 38540 EXP 2019-05-31

UNITED STATES, Bio-Rad Laboratories
9500 Jeronimo Road, Irvine, CA 92618

FRANCE, Bio-Rad
3 boulevard Raymond Poincaré, 92430 Marnes-la-Coquette

Liquichek™ Diabetes Control Levels 1, 2 and 3

REF	171	Level 1	6 x 1 mL
	172	Level 2	6 x 1 mL
	173	Level 3	6 x 1 mL
	172X	Trilevel MiniPak	3 x 1 mL



EXP 2019-05-31



38540

Level 1 38541
Level 2 38542
Level 3 38543

ΕΝΔΕΙΚΝΥΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Ο μάρτυρας Liquichek Diabetes Control προορίζεται για χρήση ως ταυτοποιημένο υλικό ποιοτικού ελέγχου για την παρακολούθηση της ποιότητας των εργαστηριακών δοκιμασιών για τις αναλυόμενες ουσίες που αναφέρονται σ' αυτό το ένθετο.

ΣΥΝΟΠΤΙΚΗ ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΗ ΚΑΙ ΓΕΜΙΚΕΣ ΑΡΧΕΣ

Η χρήση υλικών ποιοτικού ελέγχου ενδείκνυται ως αντικαταστάσιμη μέθοδος αξιολόγησης της ποιότητας των μεθόδων και των τεχνικών που χρησιμοποιούνται, και αποτελεί αναπόσπαστο τμήμα της ορθής εργαστηριακής πρακτικής. Διατίθενται τρία επίπεδα μάρτυρα για την παρακολούθηση της απόδοσης σε όλο το εύρος των κλινικών εφαρμογών.

Για τους πελάτες στη Γερμανία: Για να αξιολογηθεί η απόδοση των εργαστηριακών δοκιμασιών πρέπει να χρησιμοποιούνται υλικά ποιοτικού ελέγχου όπως περιγράφεται στην «Οδηγία του Γερμανικού Ιατρικού Συλλόγου για τη διασφάλιση της ποιότητας των κλινικών εργαστηριακών εξετάσεων» (κανονισμός R18-BLQ).

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟ

Το προϊόν αυτό παρασκευάζεται από ανθρώπινο ολικό αίμα και περιέχει συντηρητικά και σταθεροποιητικές ουσίες. Ο μάρτυρας παρέχεται σε υγρή μορφή για ευκολία χρήσης.

ΦΥΛΑΞΗ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ

Το προϊόν αυτό παραμένει σταθερό μέχρι την ημερομηνία λήξης, εφόσον φυλάσσεται χωρίς να ανοιχθεί στους -10 έως -70 °C. Ο μάρτυρας μπορεί να φυλαχθεί, εφόσον δεν έχει ανοιχθεί, στους 2 έως 8 °C για 6 μήνες, αλλά δεν πρέπει να χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης (σημειώστε την ημερομηνία αρχικής τοποθέτησης του μάρτυρα στο ψυγείο). Μετά το άνοιγμα του φιαλιδίου του μάρτυρα, όλες οι αναλυόμενες ουσίες παραμένουν σταθερές για 14 ημέρες, εφόσον το φιαλίδιο φυλάσσεται καλά κλειστό στους 2 έως 8 °C.

Μετά την απόψυξη, μην καταψύχετε ξανά τον μάρτυρα. Απορρίψτε το υπόλοιπο υλικό.

Το προϊόν αυτό αποστέλλεται από τον κατασκευαστή σε συνθήκες κατάψυξης.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

Το προϊόν αυτό πρέπει να αντιμετωπίζεται όπως αντιμετωπίζονται τα δείγματα ασθενών και η επεξεργασία του πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που συνοδεύουν τον αναλυτή, το κιτ ή το αντιδραστήριο που χρησιμοποιείται.

Πριν από τη δειγματοληψία, αφήστε το μάρτυρα να φτάσει σε θερμοκρασία δωματίου (18-25 °C) και περιδινίστε ήπια για να εδραιωθείτε ομογενή. Μετά από κάθε χρήση, τοποθετείτε αμέσως το πιάμα και φυλάσσετε το φιαλίδιο στους 2-8 °C.

Η διάθεση των αποβλήτων υλικών πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις κατά τόπους απαιτήσεις διαχείρισης των αποβλήτων. Εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά, επικοινωνήστε με το τοπικό Γραφείο Πωλήσεων ή την Τεχνική Υπηρεσία της Bio-Rad Laboratories.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

1. Το προϊόν αυτό δεν πρέπει να χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης.
2. Εάν υπάρχουν ενδείξεις μικροβιακής μόλυνσης ή υπερβολική θεραιδρότητα του προϊόντος, απορρίψτε το φιαλίδιο.
3. Αυτό το προϊόν δεν προορίζεται για χρήση ως πρώιμο διάλυμα.
4. ~~Εάν το προϊόν έχει υποστεί ζημιά, επικοινωνήστε με το τοπικό Γραφείο Πωλήσεων ή την Τεχνική Υπηρεσία της Bio-Rad Laboratories.~~



ΕΚΧΩΡΙΣΗ ΤΙΜΩΝ

Οι μέσες τιμές που αναγράφονται στο παρόν ένθετο προήλθαν από επαναληπμένες αναλύσεις και αφορούν τη συγκεκριμένη παρτίδα προϊόντος. Οι δοκιμασίες που αναφέρονται πραγματοποιήθηκαν από τον κατασκευαστή και/ή από ανεξάρτητα εργαστήρια, με τη χρήση αντιδραστηρίων που έχουν την έγκριση του κατασκευαστή και με αντιπροσωπευτικό δείγμα αυτής της παρτίδας μάρτυρα. Οι μέσες τιμές του εκάστοτε εργαστηρίου θα πρέπει να βρίσκονται εντός του αντίστοιχου αποδεκτού εύρους. Ωστόσο, οι μέσες τιμές των εργαστηρίων μπορεί να διαφέρουν από τις αναγραφόμενες τιμές κατά τη διάρκεια ζωής αυτού του μάρτυρα. Διαφορές με το πέρασμα του χρόνου και μεταξύ εργαστηρίων μπορεί να προκύψουν λόγω διαφορετικών τεχνικών των εργαστηρίων, διαφορετικών συσκευών και αντιδραστηρίων ή λόγω τροποποιήσεων της δοκιμασίας από τον κατασκευαστή. Συνιστάται να καθορίζεται κάθε εργαστήριο τις δικές του μέσες τιμές και αποδεκτά εύρη και να χρησιμοποιεί τις τιμές που παρέχονται μόνο ως οδηγό.

Ανατρέξτε στη δλση www.qnet.com για πληροφορίες σχετικά με τις ενημερωμένες εκδόσεις των ένθετων συσκευασίας.

ΕΙΔΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Το προϊόν αυτό είναι ένα σταθεροποιημένο υγρό προϊόν που παρασκευάζεται υπό αυστηρά πρότυπα ποιοτικού ελέγχου. Για τη διασφάλιση συνοχής μεταξύ τριών προσδιορισμού από φιαλίδιο σε φιαλίδιο, απαιτείται η τήρηση των σωστών συνθηκών φύλαξης και χειρισμού του μάρτυρα.

☒ Οι σημαντικές αλλαγές είναι τονισμένες!

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

⚠ Υλικό βιολογικής προέλευσης. Χειριστείτε το ως δυνητικά μολυσματικό προϊόν.

Το υλικό ολικού αίματος που χρησιμοποιήθηκε για την παρασκευή αυτού του μάρτυρα υποβλήθηκε σε δοκιμασία σύμφωνα με τις αποδεκτές από το FDA μεθόδους και βρέθηκε μη αντιδραστικό στο επιφανειακό αντιγόνο Ηπατίτιδας Β (HBsAg), στο αντίσωμα κατά του ιού της Ηπατίτιδας C (HCV) και στο αντίσωμα κατά των ιών HIV-1/HIV-2. Αυτό το προϊόν μπορεί να περιέχει επίσης άλλο υλικό ανθρώπινης προέλευσης για το οποίο δεν έχουν πραγματοποιηθεί εγκεκριμένες δοκιμές. Σύμφωνα με την ορθή εργαστηριακή πρακτική, όλα τα υλικά ανθρώπινης προέλευσης πρέπει να αντιμετωπίζονται ως δυνητικά μολυσματικά και ο χειρισμός τους πρέπει να γίνεται με την ίδια προσοχή που επιδεικνύεται για τα δείγματα ασθενών.

Δελτίο δεδομένων ασφαλείας (SDS) διατίθεται για τους επαγγελματίες χρήστες στη δλση www.bio-rad.com.

Αριθμός Κατάλογου	Ευρωπαϊκή Έγκριση Συμμόρφωσης	In Vitro Διαγνωστική Ιατρική Συσκευή	Ημερία Λήξης (EEE-484-14)	Αριθμός Παρτίδας	Προσοχή, Συμβουλευτείτε τα Στοιχεία Εντύπου	Κατασκευαστής	Εξουσιοδοτημένος Αντιπροσωπός	Σχετικά με τις οδηγίες χρήσης	Παγκόσμια Θερμοκρασία
-------------------	-------------------------------	--------------------------------------	---------------------------	------------------	---	---------------	-------------------------------	-------------------------------	-----------------------

BIO-RAD Liquichek™ Diabetes Control, Levels 1, 2 and 3

ΑΝΑΛΥΟΜΕΝΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

Αιμοσφαιρίνη A1c
Αιμοσφαιρίνη

ΟΡΟΙ

Μέση τιμή
Εύρος
Μονάδες

ΥΠΟΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

(1) Μονάδες NGSP = %, Μονάδα IFCC = mmol/mol

(2) Οι εκχωρημένες τιμές ελήφθησαν με αραιώση 1:300.

▲ Δεν υπήρχαν διαθέσιμα δεδομένα μέχρι την εκτύπωση του παρόντος. Ζητήστε συμπληρωματικές πληροφορίες.

§ Λόγω περιορισμένης συμμετοχής στο πρόγραμμα εκχώρησης τιμών, δεν συγκεντρώθηκαν επαρκή δεδομένα για να προσδιοριστούν οι μέσες τιμές και τα αποδεκτά εύρη της συγκεκριμένης δοκιμασίας προσδιορισμού. Αν το εργαστήριό σας ενδιαφέρεται να συμμετάσχει στο πρόγραμμα εκχώρησης τιμών για τη συγκεκριμένη δοκιμασία προσδιορισμού, επικοινωνήστε με το τοπικό γραφείο της Bio-Rad.

◆ ΜΟΝΟ ΠΑ ΧΡΗΣΗ ΣΕ ΧΩΡΕΣ ΕΚΤΟΣ Η.Π.Α. - Η ακόλουθη ενότητα περιλαμβάνει στοιχεία για μεθόδους που δεν είναι διαθέσιμες για διαγνωστική χρήση στις Ηνωμένες Πολιτείες.



UNITED STATES, Bio-Rad Laboratories
9500 Jeronimo Road, Irvine, CA 92618

EC REP

FRANCE, Bio-Rad
3 boulevard Raymond Poincaré
92430 Marnes-la-Coquette
Phone: (33) 1-4795-6000 / Fax: (33) 1-4741-9133

BIO-RAD

Bio-Rad
Laboratories

Irvine • California • 92618 ☎ (800) 854-6737 • Telefax (949) 598-1550

BIO-RAD

Liquichek™ Diabetes Control Levels 1, 2 and 3

REF	171	Level 1	6 x 1 mL
	172	Level 2	6 x 1 mL
	173	Level 3	6 x 1 mL
	172X	Trilevel MiniPak	3 x 1 mL

**EXP** 2019-05-31**LOT** 38540Level 1 38541
Level 2 38542
Level 3 38543**NAMJENA**

Liquichek Diabetes Control samonijerna je za uporabu kao analitični materijal za kontrolu kvalitete u svrhu praćenja točnosti postupaka laboratorijskih pretraga za analizu koji su navedeni u ovim uputama.

SAŽETAK I NAČELO

Korištenje materijala za kontrolu kvalitete indicirano je kao objektivna procjena točnosti korištenih metoda i tehnika i sastavnih je dio dobre laboratorijske prakse. Dostupno su tri razine kontrola za omogućavanje praćenja izvedbe unutar laboratorijskog raspisa.

Za korisnike u Njemačkoj: Materijali za kontrolu kvalitete potrebni su za procjenu izvedbe laboratorija kako je opisano u dokumentu „Guideline for Quality Assurance of Medical Laboratory Examinations following the German Medical Association“ (pravilo RII-BÄK).

REAGENS

Ovaj je proizvod pripremljen iz pune ljudske krvi i sadrži konzervans i stabilizatore. Kontrola je zbog prikladnosti dostavljena u tekućem obliku.

POHRANA I STABILNOST

Proizvod će biti stabilan do dobrih rokova trajanja ako se uporno pohranjuje na -10 do -70°C. Kontrola se može spremiti neovorena na 2 do 8°C kroz 6 mjeseci, ali se ne smije koristiti nakon isteka roka trajanja. Iznimno na umu: ista se pakovanja pohranju na različitim temperaturama. Kad se otvori, svi analitički i/ili stabilni 14 dana ako su spremljeni čvrsto zatvoreni na 2 do 8°C.

Nakon odmrzavanja kontrola se ne smije ponovno zamrzavati; odbacite preostali materijal.

Ovaj se proizvod transportira u smrznutom obliku.

POSTUPAK

Ovim se proizvodom treba rukovati jednako kao i s uzorkom bolesnika i obraditi u skladu s popratnim uputama za instrument, metodu ili reagens koji se koristi.

Prije uporabe, kontrola treba doći do sobne temperature (18 do 25 °C), te je kratkim periodima treba lagano protresti da se stvori homogena smjesa. Nakon svake uporabe, odmah vratite nazajni zatvarač i vratite se 2 do 8°C.

Sve odvojene materijale potrebne je odrediti u skladu sa zahtjevima laboratorijskog radnog tijela za zbrinjavanje otpada. U obilježje odlažanja pakiranja posebno je kontaktirati lokalni prodajni ured Bio-Rad Laboratories ili tehničku službu Bio-Rad Laboratories.

OSKRANJENJA

1. Ovaj proizvod se ne smije koristiti nakon isteka roka trajnosti.
2. U slučaju mikrobiološkog zagađenja ili preteranog zamućenja proizvoda, bočicu treba baciti.
3. Ovaj proizvod nije namijenjen za uporabu kao standard.
4. ~~U slučaju zagađenja proizvoda, bočicu treba baciti u skladu s lokalnim propisima za zbrinjavanje otpada.~~

DODJELJIVANJE VRIJEDNOSTI

Srednje vrijednosti ispitane u ovom umjetku dobivene su posebnim analizama te su specifične za ovu seriju proizvoda. Navedeni testovi izvedeni su u laboratorijskim proizvodima i/ili neovorene laboratorijima, primjenjujući reagensne jedinice od strane proizvođača i reprezentativno uzorkovanje ove serije kontrola. Srednje vrijednosti određene u laboratoriju korisnika trebaju biti unutar odgovarajućeg prihvatljivog raspona. Ipak, srednje vrijednosti laboratorija mogu odstupati od navedenih vrijednosti tijekom roka trajnosti ove kontrole. Varijacije tijekom vremena i između laboratorija mogu biti uzrokovane razlikama u laboratorijskim tehnikama, instrumentima i reagensima, ili modifikacijama metode proizvođača testova. Pripremljivo je da ovaj laboratorij uspostavi vlastite srednje vrijednosti i prihvatljive raspone, a priklozene vrijednosti koristi samo kao smjernice.

Za informacije o ažuriranju umetka pogledajte www.qcnet.com.

SPECIFIČNE OSOBNE IZVEDBE

Ovaj proizvod je stabiliziran lešadi proizvod, proizveden u skladu sa strogo standardima za kontrolu kvalitete. Kako bi se u ispitivanju osiguralo dosljedne rezultate među mjeranjima, kontrolni materijal je posebno prikladno pakiran i kalcijem prema uputama.

Začela je promjene su označene osvjetljenim tekstom!

UPZORENJE

Materijal biološkog podrijetla. Rukovati materijalom kao da je potencijalno zarazan.

Svaki uzorak pune krvi humanog podrijetla korišten za proizvodnju ovog proizvoda analiziran je metodom koje prihvaća FDA (Food and Drug Administration) te je ustanovljeno da nije reaktivan na površinski antigen hepatitisa B (HBsAg), protutijelo na hepatitis C (HCV) i protutijelo na HIV-1/HIV-2. Ovaj proizvod može sadržati i drugi materijal humanog podrijetla za koji ne postoje odobrene pretrage. U skladu s dobrom laboratorijskom praksom, sav materijal humanog podrijetla treba smatrati potencijalno zaraznim i s njime treba rukovati s istim njezinama opreza kao i s uzorcima bolesnika.

Podaci o sigurnosti materijala (Safety Data Sheet – SDS) dostupni su profesionalnim korisnicima na internetskoj stranici www.bio-rad.com.



Kodovi serija



U skladu s europskim propisima



Materijal namijenjen za in vitro dijagnostičke pretrage



U skladu sa (2002/95/EEC)



Broj serije



Opas, prilikom pripreme dokumenta



Proizvođač



Ovlašteni predstavnik



Pridržati upute za uporabu



Ograničenje temperature

BIO-RAD Liquichek™ Diabetes Control, Levels 1, 2 and 3

ANALITI
Hemoglobin A1C
Hemoglobin

TERMINI
Srednja
Razpon
Jednica

NAPOMENE


(1) NGSP jedinica = %; IFCC jedinica = mmol/mol

(2) Propisane su vrijednosti dobivene razjedinjavanjem 1:300.

▲ Podaci trenutno nisu dostupni. Molimo zatražiti.

§ Podaci potrebni za tražene srednje vrijednosti i prihvatljivi raspona za ovaj test nisu prikupljeni zbog ograničenog sudjelovanja u određivanju vrijednosti. Ukoliko ste zainteresirani za sudjelovanje u programu za određivanje vrijednosti, molimo kontaktirati vaš lokalni prodajni ured Bio-Rada.

➔ **SAMO ZA MEĐUNARODNU PRIMJENU.** Sjedinič odjeljak sadrži pečalke za metode koje nisu dostupne za dijagnostičke svrhe u SAD-u.


UNITED STATES, Bio-Rad Laboratories
9500 Jeronimo Road, Irvine, CA 92618

EC REP

FRANCE, Bio-Rad
3 boulevard Raymond Poincaré
92430 Marnes-la-Coquette
Phone: (33) 1-4795-6000 / Fax: (33) 1-4741-9133

BIO-RAD

**Bio-Rad
Laboratories**

Irvine • California • 92618 ☎ (800) 854-6737 • Telefax (949) 598-1550

BIO-RAD

Liquichek™ Diabetes Control Levels 1, 2 and 3

REF	171	Level 1	6 x 1 mL
	172	Level 2	6 x 1 mL
	173	Level 3	6 x 1 mL
	172X	Trilevel MiniPak	3 x 1 mL



EXP 2019-05-31

LOT 38540

Level 1 38541
Level 2 38542
Level 3 38543

ПРИМЕНЕНИЕ

Продукт Liquichek Diabetes Control предназначен для использования в качестве эталонного материала для контроля качества и мониторинга прецизионности процедур лабораторных анализов веществ, перечисленных в этом вкладыше-инструкции.

КРАТКИЙ ОБЗОР И ПРИНЦИП

Материалы контроля качества предназначены для объективной оценки прецизионности используемых методов и техник, и их использование является неотъемлемой частью надлежащей лабораторной практики. Выявленные проблемы позволяют на трех уровнях, что позволяет следить за показателями в количественном значении диапазона.

Потребителям в Германии: Материалы контроля качества требуются для оценки показателей лабораторий согласно введению в документе "Guidelines for Quality Assurance of Medical Laboratory Examinations following the German Medical Association" (Рекомендации по обеспечению качества медицинских лабораторных исследований по правилам Германской медицинской ассоциации) (RIV-BÄK regulation).

РЕАГЕНТ

Данный продукт изготовлен из цельной крови человека и содержит консерванты и стабилизаторы. Для удобства контроля продукт поставляется в жидкой форме.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Нескользящий продукт, хранящийся при температуре от -10 °C до -70 °C, сохраняет стабильность до истечения срока годности. Нескользящий контрольный препарат можно хранить при температуре от 2 °C до 8 °C в течение 6 месяцев, однако его не следует использовать после даты истечения срока годности (рекомендуем отметить дату начала хранения в лабораторных книгах). После вскрытия контрольного препарата все ампулы/шприцы должны быть использованы в течение 14 дней и условия хранения в плотно закрытой крышке при температуре от 2 °C до 8 °C.

После оттаивания контрольный препарат не подлежит повторному замораживанию; остатки материала следует утилизировать. Продукт транспортируется в заморозочном ящике.

ПРОЦЕДУРА

Обращаться с этим препаратом следует так же, как с образцами, взятым у пациента для анализа, и использовать в соответствии с инструкцией, прилагаемой к используемому прибору, набору или реактиву.

Перед вскрытием ампулы/шприца доведите препарат до комнатной температуры (от 18 °C до 25 °C) и осторожно перемешайте круговыми движениями для восстановления однородности. После каждого использования немедленно закройте флакон крышкой и охлаждете его на холоде при температуре от 2 °C до 8 °C.

Утилизируйте любые материалы в ящике в соответствии с местными требованиями по работе с отходами. Если у вас возникли вопросы, обращайтесь в местный офис продаж или в службу технической поддержки компании Bio-Rad Laboratories.

ОТКАЗ ОТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

1. Не используйте этот продукт после истечения срока годности.
2. При наличии признаков возможного загрязнения или чрезмерного помутнения препарата удалите флакон с отходами.
3. Этот препарат не предназначен для использования в качестве стандарта.
4. Информация об обращении с отходами доступна на сайте www.bio-rad.com.

**ВНИМАТЕЛЬНО ЗАМЕЧАНИЕ**

Средние значения, приведенные в этом вкладыше-инструкции, были получены путем повторных анализов и являются специфичными для этой партии препарата. Перечисленные анализы проводились с использованием и (или) исследованными лабораториями с использованием реактивов, одобренных производителем, и репрезентативных образцов этой партии контрольного препарата. Средние значения для конкретной лаборатории должны находиться в пределах соответствующего диапазона приемлемых значений, однако средние лабораторные значения могут отличаться от указанных в точности срока хранения этого контрольного препарата. Различия, возникающие с течением времени, и также различия между лабораториями могут быть вызваны различиями в лабораторных методах, приборах и реактивах, либо модификациями применяемого производственного метода анализа. Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория установила свои собственные средние значения и диапазоны приемлемых значений, в зависимости от показателей, используемых только в качестве справочных.

Информация об обращении с отходами доступна на сайте www.bio-rad.com.

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Этот продукт является стабилизированным жидким препаратом, изготовленным в соответствии со строгими стандартами контроля качества. Для получения достоверных результатов анализов от флакона к флакону контрольный продукт следует использовать одним образом и обращаться с ним в соответствии с инструкциями, прилагаемыми выше.

⚠ Значительные изменения выделений!

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

⚠ Вещество биологического происхождения. Включены как с автоматическими источниками информации.

Каждый образец цельной донорской крови, использованный при производстве данного контрольного препарата, был исследован методами, одобренными FDA (Федеральным управлением США по контролю за продуктами питания и лекарственными препаратами), и доказано не содержащий патогенного агента B (HbAg), агента C (HCV) и агента E (HbE) или ВИЧ-1 или ВИЧ-2. Данный препарат также не содержит других веществ человеческого происхождения, для исследования которых нет утвержденных тестов. Согласно принятым надлежащей лабораторной практике, все материалы человеческого происхождения должны считаться потенциальными источниками инфекции, поэтому при обращении с ними необходимо соблюдать предосторожности, что и при работе с образцами, взятыми у пациента.

Профессиональные пользователи должны посетить страницу безопасности (Safety Data Sheet, SDS) на сайте www.bio-rad.com.



Ссылочный материал



Сопоставимо европейским требованиям



Надлежащая лабораторная практика для диагностики in vitro



Срок годности (1117-180-00)



Матрица партии



Предупреждение об обращении и лабораторной практике



Производитель



Надлежащий представитель



Обращение к инструкции по применению



Важнейшая информация

BIO-RAD Liquichek™ Diabetes Control, Levels 1, 2 and 3

АНАЛИТЫ
Гемоглобин А1С
Гемоглобин

ТЕРМИНЫ
СРЕД
Диагност
Единица

СНОСКИ

- (1) Единица NGSP = %; единица IFCC = ммоль/литр
- (2) Присвоенные значения были получены с использованием разведения 1:500.
- ▲ В настоящее время данные недоступны. Просим сделать запрос.
- § Данные, необходимые для определения средних и присвоенных диапазонов для этого анализа, не были получены из-за ограниченного количества участников в программе присвоения значений. Если ваше учреждение заинтересовано в участии в программе присвоения значений для этого анализа, просим обратиться в ваше местное отделение Bio-Rad.
- ◆ ТОЛЬКО ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ЗА ПРЕДЕЛАМИ США. В следующем разделе содержится данные для методов, которые недоступны для диагностического использования в Соединенных Штатах.



UNITED STATES, Bio-Rad Laboratories
9500 Jeronimo Road, Irvine, CA 92618



FRANCE, Bio-Rad
3 boulevard Raymond Poincaré
92430 Marnes-la-Coquette
Phone: (33) 1-4795-6000 / Fax: (33) 1-4741-9133



**Bio-Rad
Laboratories**

Irvine • California • 92618 ☎ (800) 854-6737 • Telefax (949) 598-1550