

## INSTRUCTIONS FOR USE

### INTENDED USE

A1c-Cellular is a bi-level, whole blood based, assayed control material for evaluating the accuracy and precision of HbA1c procedures.

### SUMMARY AND PRINCIPLES

Laboratories require assayed material for quality control of automated and semi-automated procedures that measure whole blood parameters. Daily use of this whole blood control provides quality control data for confirming the precision and accuracy of the instrument. A1c-Cellular's intact RBC formulation allows users to verify all steps of analysis procedures, including lysing of the RBC.

### REAGENTS

A1c-Cellular contains stabilized human red blood cells in a preservative medium.

### PRECAUTIONS

- For In Vitro Diagnostic Use.
- All human source material used to manufacture this product was non-reactive for antigens to Hepatitis B (HBsAg), negative by tests for antibodies to HIV (HIV-1/HIV-2) and Hepatitis C (HCV), non-reactive for HIV-1 RNA and HCV RNA by licensed NAT, and non-reactive to Serological Test for Syphilis (STS) using techniques specified by the U.S. Food and Drug Administration. Because no known test method can assure complete absence of human pathogens, this product should be handled with appropriate precautions.
- This product should not be disposed in general waste, but should be disposed with infectious medical waste. Disposal by incineration is recommended.
- This product is intended for use as supplied. Adulteration by dilution or addition of any materials to the product as supplied invalidates any diagnostic use of the product.
- Control products are not to be used as calibrators.

### STORAGE AND STABILITY

A1c-Cellular should be stored at refrigerated temperatures (2° to 10° C) before and after opening. Under these conditions, unopened vials of A1c-Cellular are stable through the expiration date. After opening, A1c-Cellular is stable throughout the open-vial dating, as indicated on the assay sheet, when stored at 2° to 10° C.

### INDICATION OF PRODUCT DETERIORATION

Inability to obtain expected values may indicate product deterioration. Discoloration of the product may be caused by overheating or freezing during shipping or storage. Darkly colored supernatant may be indicative of product deterioration; however, moderately colored supernatant is normal and should not be confused with product deterioration. If the recovered values are not within the expected ranges:

- Review control product package insert and the operating procedure of the instruments.
- Check expiration date of the product on the vial. Discard outdated products.
- Assay an unopened vial of the control. If the values are still outside the Expected Range, contact Technical Services at 800-843-0912 or online at [www.streck.com](http://www.streck.com).

### INSTRUCTIONS FOR USE

- Remove vials of A1c-Cellular from the refrigerator and warm to room temperature (18° C to 30° C) for 15 minutes before use.
- To mix: **(Do not mix mechanically)**
  - Hold vial horizontally between the palms of the hands and roll the vial back and forth for 20 to 30 seconds.
  - Mix by rapid inversion to ensure the cells are suspended.
  - Vials stored for an extended period of time may require extra mixing.
  - Gently invert the vials 8 to 10 times immediately before sampling.
- Refer to the instrument manual for the system in use for analyzing control materials.
- After sampling, return to refrigeration for maximum open-vial stability.

Barcodes on the cap-pierceable vials are intended for use with Bio-Rad® Variant II™ and Tosoh instruments. To use the barcode, align the barcode on the vial(s) with the barcode reader on the instrument. The barcode will label the control with "LC" for Level 1 and "HC" for Level 2. The Bio-Rad Variant instrument can use these barcodes to transfer the data into a QC log file. In order to not use the barcode function, face the barcode away from the instrument's barcode reader.

### LIMITATIONS

Do not use the product past the expiration date or if there is evidence of gross hemolysis or microbial contamination.

### EXPECTED RANGES

The values listed in this insert are derived from replicate analysis. The results listed on this insert are lot specific and were performed by the control manufacturer and/or independent laboratories using the same lot. The mean values recovered on your system should be within the stated expected range. Good laboratory practice includes establishment of a laboratory mean and standard deviation by replicate analyses. Assay ranges are provided only as a guide.

Values and ranges for instruments not listed on the Assay sheet must be established by the user. It is recommended that at least 10 consecutive analyses be performed on a properly calibrated instrument for each level to establish the "assay" mean.

### QUALITY CONTROL

Streck offers STATs®, an interlaboratory quality control program, and STATs-Link®, which provides internet access to STATs reports, to all qualifying customers at no charge. If you are interested in more information or would like to participate, contact the STATs Department at 800-898-9563, or by fax at 402-333-7874.

### ORDERING INFORMATION

Please call our Customer Service Department toll free 800-843-0912 for assistance. Additional information can be found online at [www.streck.com](http://www.streck.com).

## GLOSSARY OF HARMONIZED SYMBOLS

ECIREP Authorized Representative in the European Community	LOT Batch Code	Biological Risk	REF Catalog Number	Use By
IVD In Vitro Diagnostic Medical Device	Manufacturer	Consult Instructions For Use	Temperature Limitation	

Glossary of symbols may contain symbols not used in the labeling of this product.

The brand and product names of the instruments are trademarks of their respective holders.

U.S. Patent 7,361,513

Streck  
7002 S. 109 Street Omaha, NE 68128 USA

ECIREP  
MEDIMARK® Europe  
11, rue Emile Zola, BP 2332  
38033 Grenoble Cedex 2, France

350479-5  
2009-08

## POKYNY K POUŽITÍ

### ÚČEL POUŽITÍ

A1c-Cellular je dvouúrovňový testovaný kontrolní materiál na bázi plné krve pro vyhodnocení správnosti a přesnosti postupů s HbA1c.

### SHRNUTÍ A PRINCIP

Laboratoře vyžadují testovaný materiál pro kontrolu jakosti automatických a poloautomatických postupů používaných ke stanovení parametru plné krve. Každodenní používání kontrol testování vzorků plné krve poskytuje data kontroly jakosti k potvrzení správnosti a přesnosti provozu přístroje. Složení intaktních erytrocytů v vzorku A1c-Cellular umožňuje uživateli potvrdit všechny kroky analytického postupu včetně lyzy erytrocytů.

### ČINIDLA

A1c-Cellular obsahuje stabilizované lidské červené krvinky v konzervačním médiu.

### BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

1. Pro diagnostiku in vitro.
2. Wszystkie substancje pochodzenia ludzkiego użyte do wyrobu tego produktu nie reagowały na przeciwciała zapalenia wątroby Hepatitis B (HBsAg), dawały ujemne wyniki testów na przeciwciała wobec HIV (HIV-1/HIV-2) i zapalenia wątroby Hepatitis C (HCV), nie reagowały na RNA HIV-1 i RNA HCV przez licencjonowane NAT (Badania na Kwasy Nukleinowe) oraz nie reagowały na testy serologiczne kłły (STS) prowadzone metodami określonymi przez amerykański Urząd Żywności i Leków (FDA). Ponieważ żadna ze znanych obecnie metod analitycznych nie daje całkowitej pewności nieobecności zarazków pochodzenia ludzkiego, przystosowaniu niniejszego produktu należy zachować odpowiednie środki ostrożności.
3. Tento výrobek by neměl být likvidován běžným způsobem, ale jako infekční lékařský odpad. Doporučujeme likvidaci spálením.
4. Produkt je určen k použití ve stavu, v němž je dodáván. Změna zředěním či přidáním jiných materiálů k tomuto výrobku znemožňuje jakékoliv diagnostické použití tohoto výrobku.
5. Kontrolní výrobky nejsou určeny k použití při kalibraci.

### USKLADNĚNÍ A STABILITA

A1c-Cellular by měl být před otevřením a po něm skladován při teplotě chladničky (2° až 10° C). Za těchto podmínek skladování jsou lahvičky A1c-Cellular stabilní do vypršení expirační lhůty. Po otevření je A1c-Cellular stabilní do konce lhůty platnosti pro otevřenou ampuli, jak je uvedeno v dokumentu pro stanovení, když se skladuje při teplotách 2° až 10° C.

### ZNÁMKY ZHORŠENÍ JAKOSTI VÝROBKU

Pokud nezískáváte očekávané hodnoty, může to signalizovat zhoršenou jakost výrobku. Změny barvy výrobku mohou být způsobeny přehřátím či zmrazením během přepravy či skladování. Tmavě zbarvený supernatant může být známkou zhoršení jakosti výrobku. Mírně zbarvený supernatant je však normální a nemělo by se zaměřovat za zhoršení jakosti výrobku. Pokud získané hodnoty nejsou v očekávaném rozsahu:

1. Zkontrolujte příbalovou informaci kontrolního výrobku a provozní postup přístrojů.
2. Zkontrolujte expirační lhůtu výrobku uvedenou na lahvičce. Výrobky s prošlou expirační lhůtou zlikvidujte.
3. Otestujte neotevřenou lahvičku kontroly. Pokud jsou hodnoty stále mimo očekávaný rozsah, obraťte se na technický servis telefonicky na číslo 800-843-0912 nebo online na adrese [www.streck.com](http://www.streck.com).

### POKYNY K POUŽITÍ

1. Vyjměte ampule A1c-Cellular z lednice a nechejte před použitím zahřát na pokojovou teplotu (18°C to 30°C) po dobu 15 minut.
2. Smíchání: (Nepromíchávejte mechanicky.)
  - a) Lahvičku držte v horizontální poloze v dlaních a po dobu 20 až 30 sekund ji převalujte mezi dlaněmi.
  - b) Promíchejte rychlým převrácením; zajistíte tak suspenzi buněk.
  - c) Lahvičky skladované po delší dobu bude možná nutné promíchat důkladněji.
  - d) Bezprostředně před testováním lahvičky 8 až 10krát opatrně převratte.
3. Informace o analýze kontrolních materiálů naleznete v uživatelské příručce k systému, který používáte.
4. Po testování vraťte lahvičky do chladničky k zajištění maximální stability otevřených lahviček.

Čárové kódy na lahvičkách s probodnutelným krytem jsou určeny k použití s přístroji Bio-Rad® Variant II TM a Tosoh. K přečtení čárového kódu nastavte čárový kód ke čtečce čárových kódů na přístroji. Na základě čárového kódu bude kontrola označena jako „LC“ pro úroveň 1 a jako „HC“ pro úroveň 2. Přístroj Bio-Rad Variant používá tyto čárové kódy k přenosu dat do souboru protokolu QC. Pokud funkci čárového kódu nechcete používat, nasměrujte čárový kód směrem od čtečky čárových kódů přístroje.

### OMEZENÍ POUŽITÍ

Tento výrobek nepoužívejte po uplynutí expirační lhůty ani v případě, že jeví známky rozsáhlé hemolýzy či mikrobiální kontaminace.

### OČEKÁVANÉ ROZSAHY HODNOT

Hodnoty uvedené v této příbalové informaci jsou získány opakovanými analýzami. Výsledky uvedené v této příbalové informaci jsou specifické pro jednotlivé šarže a byly získány v kontrolních laboratořích výrobce či v nezávislých laboratořích za použití stejné šarže. Střední hodnoty získané na vašem systému by měly být v uvedeném očekávaném rozsahu. Správná laboratorní praxe zahrnuje stanovení střední a standardní odchylky laboratoře pomocí opakovaných analýz. Rozsahy hodnot testu jsou dodávány pouze jako průvodní.

Hodnoty a rozsahy pro přístroje, které nejsou v příbalové informaci k testu uvedeny, musí stanovit sám uživatel. Ke stanovení střední hodnoty testu doporučujeme provést alespoň 10 po sobě jdoucích analýz pro každou úroveň pomocí správně nakalibrovaného přístroje.

### KONTROLA JAKOSTI

Společnost Streck nabízí všem kvalifikovaným zákazníkům bezplatně STATS®, což je program pro srovnávací kontrolu jakosti mezi laboratořemi, a STATS-Link®, který umožňuje přístup k hlášením STATS přes Internet. Pokud máte zájem o další informace nebo se zajímáte o naše projekty, obraťte se na oddělení STATS na číslo 800-898-9563 nebo faxem na číslo 402-333-7874.

### INFORMACE O OBJEDNÁNÍ

Obraťte se na náš zákaznický servis na číslo +1 800-843-0912. Linka je bezplatná. Další informace naleznete online na adrese [www.streck.com](http://www.streck.com).

Názvy obchodních značek a výrobků přístrojů jsou ochrannými známkami jejich příslušných držitelů.

## MODE D'EMPLOI

### USAGE PRÉVU

L'A1c-Cellular est un produit témoin dosé, à double niveau et à base de sang entier qui sert à évaluer la précision et l'exactitude des procédures HbA1c.

### RÉSUMÉ ET PRINCIPES

Les laboratoires exigent des produits titrés pour le contrôle qualité des procédés automatisés et semi-automatisés qui mesurent les paramètres du sang entier. L'utilisation quotidienne de ce témoin de sang entier fournit des données de contrôle qualité qui confirment la précision et l'exactitude de l'instrument. La formule de numération des GR intacts de l'A1c-Cellular permet aux utilisateurs de vérifier toutes les étapes du procédé d'analyse, y compris la lyse des GR.

### RÉACTIFS

Le A1c-Cellular contient des globules rouges humains stabilisés dans un milieu conservateur.

### PRÉCAUTIONS

1. Réserve au diagnostic in vitro
2. Tout produit d'origine humaine utilisé pour fabriquer ce produit s'est montré non réactif pour les antigènes du virus de l'hépatite B (HBsAg) et négatif aux tests de dépistage d'anticorps anti-VIH (VIH-1/VIH-2) et anti-hépatite C (HCV), non réactif au dépistage ARN VIH-1 et HCV par TAN sous licence et non réactif au dépistage sérologique de la syphilis (STS) par les techniques spécifiées par la U.S. Food and Drug Administration. Comme aucune méthode de test connue ne peut assurer l'absence totale d'agents pathogènes humains, ce produit doit être manipulé en prenant les précautions appropriées.
3. Ce produit ne doit pas être mis au rebut avec les déchets ordinaires. S'en débarrasser avec les déchets médicaux infectieux. L'incinération en est conseillée.
4. Ce produit est destiné à son utilisation prévue. L'adultération du produit fourni moyennant dilution ou adjonction de tout autre matériau annule toute utilisation du produit à des fins diagnostiques.
5. Les produits témoins ne doivent pas servir à l'étalonnage.

### ENTREPOSAGE ET STABILITÉ

L'A1c-Cellular se conserve réfrigéré (entre 2 et 10 °C) avant et après ouverture du produit. Sous ces conditions les flacons non-ouverts d'A1c-Cellular restent stables jusqu'à la date de péremption. Après ouverture, le A1c-Cellular reste stable jusqu'à la date limite après ouverture du flacon, indiquée sur la feuille de dosage, à condition qu'il soit conservé entre 2 et 10 °C.

### INDICATION DE DÉTÉRIORATION DU PRODUIT

L'impossibilité d'obtenir les valeurs prévues peut indiquer une détérioration du produit. Une décoloration du produit peut survenir suite à un excès de froid ou de chaleur au cours du transport ou de l'entreposage. Un surnageant de couleur foncée peut indiquer également une détérioration du produit. Toutefois une coloration modérée du surnageant est normale, et ne doit pas être confondue avec une détérioration. Si les résultats obtenus ne s'inscrivent pas dans les plages prévues :

1. Vérifier la notice d'emballage du produit témoin et le mode d'emploi de l'instrument.
2. Vérifier la date de péremption sur le flacon du produit. Jeter les produits périmés.
3. Doser un flacon de témoin non encore ouvert. Si les valeurs ne s'inscrivent toujours pas dans la plage prévue, contacter les services techniques par téléphone au +1 402-333-1982, ou en ligne à [www.streck.com](http://www.streck.com).

### MODE D'EMPLOI

1. Retirer les flacons de A1c-Cellular du réfrigérateur et les laisser s'adapter à la température ambiante (entre 18 et 30 °C) pendant 15 minutes avant usage.
2. Pour mélanger : (**Ne pas mélanger mécaniquement.**)
  - a.) Tenir le flacon à l'horizontale entre les paumes des mains et rouler le flacon entre les mains pendant 20 à 30 secondes.
  - b.) Mélanger par inversion rapide pour garantir la suspension des cellules.
  - c.) Les flacons conservés pendant une période prolongée pourront exiger un mélange supplémentaire.
  - d.) Retourner délicatement les flacons 8 à 10 fois, juste avant l'échantillonnage.
3. Se reporter au manuel de l'instrument correspondant au système utilisé pour l'analyse des contrôles.
4. Après le prélèvement, remettre au réfrigérateur pour assurer la stabilité maximale du flacon ouvert.

Les codes à barres se trouvant sur les flacons à bouchon percable sont destinés à être utilisés avec les instruments Bio-Rad® Variant II™ et Tosoh. Pour cela, placer le code à barres du ou des flacons dans l'alignement du lecteur de codes à barres de l'instrument. Le code à barres désignera le contrôle par « LC » (niveau 1) et par « HC » (niveau 2). L'instrument Bio-Rad Variant peut utiliser ces codes à barres pour transférer les données dans un fichier de journal de CQ. Pour ne pas utiliser la fonction des codes à barres, placer le code à barres dans la direction opposée au lecteur de codes à barres de l'instrument.

### RESTRICTIONS

Ne pas se servir du produit au-delà de sa date de péremption ni lorsqu'il y a des traces d'hémolyse ou de contamination microbienne.

### PLAGE DE RÉSULTATS PRÉVUS

Les valeurs indiquées sur la présente notice sont proviennent de dosages en parallèle. Les résultats qui figurent sur la présente notice sont spécifiques du lot et ont été effectués par fabricant du témoin et/ou par un laboratoire indépendant à partir du même lot. Les valeurs moyennes obtenues sur votre système doivent s'inscrire dans la plage indiquée des résultats prévus. Les bonnes pratiques de laboratoire comprennent la détermination de la moyenne et de l'écart-type du laboratoire par dosages en parallèle. Les plages de résultats de dosages ne sont fournies qu'à titre indicatif.

Les valeurs et fourchettes applicables aux appareils qui ne figurent pas sur la fiche de test doivent être établies par l'utilisateur. Il est recommandé d'effectuer au minimum 10 analyses consécutives sur un appareil de mesure correctement étalonné pour chaque taux afin d'établir la valeur moyenne de contrôle.

### CONTRÔLE QUALITÉ

Streck offrent les programmes STATS® de contrôle de la qualité entre laboratoires et STATS-Link® qui permet l'accès gratuit aux rapports STATS pour tous les clients admissibles. Pour obtenir davantage de renseignements ou pour participer à ce programme, veuillez contacter le service STATS par téléphone au +1 402-333-1982 ou par télécopieur au +1 402-333-7874.

### INFORMATIONS CONCERNANT LES COMMANDES

Pour obtenir des informations sur les distributeurs internationaux, visiter le site Internet : [www.streck.com](http://www.streck.com).

Les noms de marques et de produits des instruments appartiennent à leurs détenteurs respectifs.

## GEBRAUCHSANLEITUNG

### VERWENDUNGSZWECK

A1c-Cellular ist eine zweistufige, geprüfte Kontrollsubstanz auf Vollblutbasis zur Evaluierung der Genauigkeit und Präzision von HbA1c-Verfahren.

### ZUSAMMENFASSUNG UND GRUNDLAGEN

Laboratorien benötigen geprüfte Materialien, um die Qualitätskontrolle ihrer automatisierten und halbautomatisierten Verfahren zur Messung von Vollblutparametern durchführen zu können. Die tägliche Verwendung dieser Vollblutkontrolle liefert die Qualitätskontrolldaten, um die Präzision und Genauigkeit des Geräts zu überprüfen. A1c-Cellular's auf intakten Erythrozyten basierende Formel ermöglicht es dem Anwender, alle Schritte des Analyseverfahrens, einschließlich der Erythrozytenlyse, zu überprüfen.

### REAGENZIEN

A1c-Cellular enthält stabilisierte humane rote Blutkörperchen in Konservierungsmittel.

### VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Nur zur In-vitro-Diagnostik.
2. Jegliches für die Herstellung dieses Produkts verwendete humane Quellmaterial war nicht-reaktiv auf Antigene für Hepatitis B (HBsAg) und negativ bei Tests auf Antikörper gegen HIV (HIV-1/HIV-2) und Hepatitis C (HCV) sowie nicht-reaktiv auf HIV-1-RNA und HCV-RNA gemäß lizenziertem NAT-Nachweis, und nicht reaktiv auf serologische Syphilistests (STS). Dies wurde mit Hilfe von Techniken getestet, die von der US-amerikanischen Food and Drug Administration vorgeschrieben werden. Da keine bekannte Testmethode die völlige Abwesenheit humaner Pathogene gewährleisten kann, sollte dieses Produkt unter Beachtung entsprechender Vorsichtsmaßnahmen gehandhabt werden.
3. Dieses Produkt nicht mit dem normalen Müll, sondern als infektiösen medizinischen Abfall entsorgen. Entsorgung durch Verbrennen wird empfohlen.
4. Das Produkt ist zum Gebrauch in der gelieferten Form vorgesehen. Durch eine Verdünnung oder den Zusatz anderer Stoffe wird das gelieferte Produkt untauglich für die beabsichtigten Diagnosezwecke.
5. Kontrollprodukte nicht als Kalibratoren verwenden.

### LAGERUNG UND STABILITÄT

A1c-Cellular vor und nach dem Öffnen bei gekühlten Temperaturen lagern (2° to 10° C). Unter diesen Bedingungen bleiben ungeöffnete A1c-Cellular-Ampullen bis zum Verfallsdatum stabil. Nach dem Öffnen bleibt A1c-Cellular während der auf dem Analyseblatt angegebenen Dauer für offene Fläschchen stabil, wenn es bei 2° bis 10°C gelagert wird.

### ANZEICHEN EINER QUALITÄTSVERSCHLECHTERUNG

Wenn es nicht möglich ist, die erwarteten Werte zu erzielen, kann dies auf Qualitätsverschlechterung hindeuten. Ein Überhitzen oder Gefrieren während des Versands oder der Lagerung kann eine Verfärbung des Produkts verursachen. Ein dunkel gefärbter Überstand kann ein Anzeichen einer Qualitätsverschlechterung sein; mäßig verfärbter Überstand ist jedoch normal und sollte nicht mit Qualitätsverschlechterung verwechselt werden. Falls die erhaltenen Werte nicht im erwarteten Bereich liegen:

1. Die Packungsbeilage des Kontrollprodukts und die Bedienungsanleitung für die Geräte zu Rate ziehen.
2. Das auf der Ampulle vermerkte Verfallsdatum überprüfen. Produkte, deren Verfallsdatum überschritten ist, entsorgen.
3. An einer ungeöffneten Kontrollampulle eine Analyse durchführen. Liegen die Werte immer noch außerhalb des erwarteten Bereichs, den Kundendienst benachrichtigen: Telefonisch unter Technical Services +1 402-333-1982 oder online unter [www.streck.com](http://www.streck.com).

### GEBRAUCHSANLEITUNG

1. Fläschchen mit A1c-Cellular aus dem Kühlschrank nehmen und vor Gebrauch 15 Minuten lang auf Zimmertemperatur (18° to 30°C) anwärmen.
2. Zum Mischen: (**Nicht mechanisch mischen.**)
  - a.) Das Fläschchen 20 bis 30 Sekunden lang horizontal zwischen den Handflächen hin und her rollen.
  - b.) Durch schnelles Über-Kopf-Drehen mischen um sicherzustellen, dass die Zellen suspendiert sind.
  - c.) Länger gelagerte Fläschchen benötigen u.U. weiteres Mischen.
  - d.) Unmittelbar vor der Probenahme die Fläschchen behutsam 8 bis 10 Mal über Kopf schwenken.
3. Hinweise zur Analyse von Kontrollmaterial in der Bedienungsanleitung für das jeweilig verwendete System nachschlagen.
4. Nach der Probenahme das Fläschchen zwecks optimaler Haltbarkeit in den Kühlschrank zurückstellen.

Die Barcodes auf den Ampullen mit Punktionskappe sind für den Einsatz an Bio-Rad<sup>®</sup> Variant II<sup>™</sup>- und Tosoh-Geräten vorgesehen. Für die Nutzung des Barcodes den Barcode der Ampulle(n) mit dem Barcodeleser des Geräts ausrichten. Der Barcode weist die Kontrolle durch „LC“ als Stufe 1 und durch „HC“ als Stufe 2 aus. Das Bio-Rad Variant-Gerät kann anhand dieser Barcodes die Daten in eine QK-Protokolldatei übertragen. Soll die Barcodefunktion nicht genutzt werden, den Barcode vom Barcodeleser des Geräts weg richten.

### LIMITATIONEN

Das Produkt nicht verwenden, wenn das Verfallsdatum verflissen ist, oder Anzeichen einer starken Hämolyse oder mikrobiellen Kontamination bestehen.

### ERWARTETE BEREICHE

Die auf dieser Packungsbeilage aufgeführten Werte wurden aus Wiederholungsanalysen abgeleitet. Die in dieser Packungsbeilage aufgelisteten Ergebnisse sind chargenspezifisch und wurden vom Hersteller der Kontrolle und/oder unabhängigen Labors anhand der gleichen Charge durchgeführt. Die an Ihrem System erhaltenen Durchschnittswerte sollten innerhalb des angegebenen erwarteten Bereichs liegen. Eine gute Laborpraxis umfasst die Festlegung eines Labormittelwertes und der Standardabweichung anhand von Wiederholungsanalysen. Die Assaywerte werden nur als Richtlinie bereitgestellt.

Werte und Bereiche für nicht im Analyseblatt gelistete Geräte sind vom Labor festzulegen. Es ist zu empfehlen, für jede Kontrollstufe mindestens 10 aufeinander folgende Analysen an einem vorschriftsmäßig kalibrierten Gerät durchzuführen, um das Assay-Mittel zu bestimmen.

### QUALITÄTSKONTROLLE

Streck bietet allen qualifizierten Kunden kostenlos *STATS*<sup>®</sup>, ein laborverknüpfendes Qualitätssicherungsprogramm an, sowie *STATS-Link*<sup>®</sup>, welches Internetzugriff auf *STATS*-Berichte ermöglicht. Falls Sie weitere Informationen wünschen oder daran teilnehmen möchten, wenden Sie sich bitte an die Abteilung *STATS* unter der Nummer +1 402-333-1982 oder per Fax +1 402-333-7874

### ENRICHTUNG DER INFORMATION

Internationale Vertriebsinformationen finden Sie auf unserer Website: [www.streck.com](http://www.streck.com).

## ISTRUZIONI PER L'USO

### USO PREVISTO

A1c-Cellular è un materiale di controllo dosato, bi-livello, a base di sangue intero per la valutazione dell'accuratezza e della precisione delle procedure per HbA1c.

### SOMMARIO E PRINCIPI

I laboratori richiedono materiale dosato per il controllo della qualità di procedure automatizzate e semi-automatizzate che misurano i parametri del sangue intero. L'uso quotidiano di questo controllo per il sangue intero fornisce dati di controllo qualità che confermano la precisione e l'accuratezza dello strumento. La formulazione di eritrociti intatti dell'A1c-Cellular consente agli utenti di verificare tutti i passaggi delle procedure di analisi, inclusa la lisi degli eritrociti.

### REAGENTI

A1c-Cellular contiene eritrociti umani stabilizzati in una soluzione conservante.

### PRECAUZIONI

1. Esclusivamente per uso diagnostico in vitro.
2. Tutto il materiale di provenienza umana usato per la produzione di questo prodotto è risultato non reattivo agli antigeni dell'epatite B (HbsAg), negativo ai test anticorpali per l'HIV (HIV-1/HIV-2) e l'epatite C (HCV), non reattivo all'HIV-1 RNA e all'HCV RNA con test NAT autorizzato, e non reattivo al test sierologico per la sifilide (STS), eseguiti con le metodiche specificate dalla Food and Drug Administration degli Stati Uniti. Poiché nessun metodo di analisi è in grado di assicurare la completa assenza di agenti patogeni umani, questo prodotto deve essere manipolato con le opportune precauzioni.
3. Questo prodotto non deve essere gettato insieme ai normali rifiuti, ma con i rifiuti sanitari infettivi. Si raccomanda lo smaltimento mediante incenerimento.
4. Questo prodotto è previsto per l'uso come fornito. La sua adulterazione mediante diluizione o aggiunta di altri materiali ne invalida qualsiasi uso diagnostico.
5. I prodotti di controllo non devono essere usati come calibratori.

### CONSERVAZIONE E STABILITÀ

A1c-Cellular deve essere conservato a basse temperature (2 - 10 °C) prima e dopo l'apertura. Conservate in queste condizioni, le fiale non aperte di A1c-Cellular sono stabili fino alla data di scadenza. Dopo l'apertura, A1c-Cellular è stabile fino alla data di scadenza per la fiala aperta indicata sul foglio di analisi, se conservata ad una temperatura compresa fra 2 e 10 °C.

### INDICAZIONE DI DETERIORAMENTO DEL PRODOTTO

L'impossibilità di ottenere i valori attesi può essere indice di deterioramento del prodotto. Lo scolorimento del prodotto può essere causato da un riscaldamento o raffreddamento eccessivi durante la spedizione o la conservazione. La presenza di supernatante di colorazione scura può essere indice di deterioramento del prodotto, mentre un supernatante di colorazione moderata è normale e non deve essere considerato come un segnale di deterioramento del prodotto. Se i valori ottenuti non sono compresi negli intervalli attesi:

1. Esaminare l'insero della confezione del prodotto di controllo e la procedura operativa degli strumenti.
2. Controllare la data di scadenza del prodotto sulla fiala. Gettare via i prodotti scaduti.
3. Analizzare una fiala non aperta del controllo. Se i valori si trovano ancora al di fuori dell'intervallo atteso, rivolgersi al servizio di assistenza tecnica al numero +1 402-333-1982 oppure visitare il sito [www.streck.com](http://www.streck.com).

### ISTRUZIONI PER L'USO

1. Togliere le fiale di A1c-Cellular dal frigorifero e lasciarle a temperatura ambiente (18 °C - 30 °C) per 15 minuti prima dell'uso.
2. Per miscelare: (Non miscelare meccanicamente.)
  - a.) Tenere la fiala in posizione orizzontale fra le palme delle mani e farla rotolare in avanti e indietro per 20-30 secondi.
  - b.) Miscelare mediante inversione rapida per assicurarsi che le cellule siano sospese.
  - c.) Le fiale conservate per un lungo periodo di tempo potrebbero richiedere una miscelatura più lunga.
  - d.) Invertire le fiale delicatamente 8-10 volte immediatamente prima del campionamento.
3. Consultare il manuale dello strumento per il sistema utilizzato per analizzare i materiali di controllo.
4. Dopo la campionatura, riporre in frigorifero affinché la stabilità del prodotto rimanga inalterata fino alla data di scadenza per la fiala aperta.

I codici a barre dei flaconi con tappo perforabile sono indicati per l'uso con gli strumenti Bio-Rad® Variant II™ e Tosoh. Per usare il codice a barre, allineare il codice a barre sulla fiala (o sulle fiale) con il lettore di codici a barre sullo strumento. Il codice a barre contrassegna con "LC" il controllo per il Livello 1 e con "HC" quello per il Livello 2. Lo strumento Bio-Rad Variant può usare questi codici a barre per trasferire i dati in un file registro QC. Per non utilizzare la funzione codice a barre, rivolgere il codice a barre in direzione opposta a quella del lettore di codici a barre sullo strumento.

### LIMITAZIONI

Non usare il prodotto dopo la data di scadenza o in presenza di emolisi macroscopica o contaminazione microbica.

### INTERVALLI ATTESI

I valori elencati in questo foglio illustrativo derivano da analisi replicate. I risultati elencati in questo foglio illustrativo sono specifici al lotto e sono stati eseguiti dal produttore del controllo e/o da laboratori indipendenti utilizzando campioni dello stesso lotto. I valori medi ottenuti sul sistema in uso devono essere compresi nell'intervallo atteso dichiarato. Una buona pratica di laboratorio include la determinazione di una media e di una deviazione standard del laboratorio ottenute mediante analisi replicate. Gli intervalli di analisi sono forniti soltanto come guida.

I valori e gli intervalli per gli strumenti non elencati nel foglio di riferimento devono essere stabiliti dall'utente. Si consiglia comunque di eseguire almeno 10 analisi consecutive su uno strumento correttamente calibrato per ogni livello, al fine di stabilire la media di riferimento.

### CONTROLLO DI QUALITÀ

Streck offre STATS®, un programma interlaboratorio di controllo qualità e STATS-Link® che consente l'accesso Internet ai rapporti STATS a tutti i clienti che soddisfano determinati requisiti. Per ulteriori informazioni o per partecipare, rivolgersi al reparto STATS al numero +1 402-333-1982, o via fax al numero +1 402-333-7874

### INFORMAZIONI PER L'ORDINAZIONE

Per informazioni sui distributori internazionali, visitate il nostro sito Web: [www.streck.com](http://www.streck.com).

## BRUKSANVISNING

### TILSIKTET BRUK

A1c-Cellular er et totrinns, blodbasert, analysert kontrollmateriale for evaluering av nøyaktigheten og presisjonen til HbA1c-prosedyrer.

### SAMMENDRAG OG PRINSIPPER

Laboratorier krever analysert materiale for kvalitetskontroll av automatiske og halvautomatiske prosedyrer som måler blodparametere. Daglig bruk av denne blodkontrollen gir kvalitetskontrolldata for å bekrefte presisjonen til, og nøyaktigheten av, instrumentet. A1c-Cellulars intakte RBC-formel gir brukerne mulighet til å bekrefte alle trinn i analyseprosedyrene, inkludert lysing av røde blodceller (RBC).

### REAGENSER

A1c-Cellular inneholder stabiliserte røde blodlegemer fra mennesker i et konserveringsmiddel.

### FORHOLDSREGLER

1. Til diagnostisk bruk ved in vitro.
2. Alt kildemateriale fra mennesker som brukes til å fremstille dette produktet, var ikke-reaktivt for antigener til hepatitt B (HBsAg), negativt ved testing for antistoffer mot HIV (HIV-1/HIV-2) og hepatitt C (HCV), ikke-reaktivt for HIV-1 RNA og HCV RNA ved lisensiert NAT, og ikke-reaktivt til serologisk testing for syfilis (STS) med teknikker spesifisert av U.S. Food and Drug Administration. Siden ingen kjent testmetode kan forsikre fullstendig fravær av menneskelige patogener, bør dette produktet håndteres med nødvendige forholdsregler.
3. Produktet skal ikke kasseres sammen med husholdningsavfall, men avhendes med smittsomt medisinsk avfall. Det anbefales forbrenning av avfallet.
4. Produktet skal brukes slik det leveres. Adulterasjon ved uttynning eller tilsetning av eventuelle materialer i det leverte produktet, ugyldiggjør all diagnostisk bruk av produktet.
5. Kontrollprodukter skal ikke brukes som kalibratorer.

### LAGRING OG STABILITET

A1c-Cellular skal lagres ved kjøleskaptemperatur (2 til 10 °C) før og etter åpning. Under slike forhold er uåpnede ampuller med A1c-Cellular stabile til og med holdbarhetsdatoen. Etter åpning er A1c-Cellular stabil inntil utløpsdatoen for åpnede ampuller som er angitt på analysearket når den oppbevares ved 2 til 10 °C.

### INDIKASJON PÅ PRODUKTFORRINGELSE

Manglende evne til å oppnå forventede måleverdier kan være tegn på produktforringelse. Misfarging av produktet kan skyldes overoppheting eller frost under forsendelse eller lagring. Mørke partikler som flyter på toppen, kan være tegn på produktforringelse, men hvis partiklene har moderat farge, er dette normalt og skal ikke forveksles med produktforringelse. Gjør følgende hvis de oppnådde måleverdiene ikke er innenfor forventede måleområder:

1. Les vedlegget i pakken med kontrollproduktet og bruksanvisningen for instrumentene.
2. Kontroller produktets holdbarhetsdato på flasken. Kast produkter som er gått ut på dato.
3. Analyser en uåpnet ampulle av kontrollproduktet. Ta kontakt med teknisk kundeservice på 800-843-0912 eller på Internett på [www.streck.com](http://www.streck.com) hvis verdiene fremdeles er utenfor forventet måleområde.

### BRUKSANVISNING

1. Ta A1c-Cellular-ampullene ut av kjøleskapet og varm dem til romtemperatur (18°C til 30 °C) i 15 minutter før bruk.
2. Blanding: (Bland ikke mekanisk)
  - a) Hold ampullen horisontalt mellom håndflatene og rull den frem og tilbake i 20 til 30 sekunder.
  - b) Bland ved rask vending av ampullen for å være sikker på at blodlegemene blir godt blandet.
  - c) Ampuller som lagres i lengre tid, kan kreve ekstra blanding.
  - d) Vend forsiktig ampullene 8 til 10 ganger rett før prøvetaking.
3. Se instrumentveiledningen for systemet som brukes til analysering av kontrollmaterialer.
4. Sett ampullen tilbake i kjøleskapet etter prøvetaking for maksimal stabilitet etter at den er åpnet.

Strekkekoder på ampuller med gjennombare hetter er ment å brukes med instrumenter av typen Bio-Rad® Variant II TM og Tosoh. Strekkoden brukes ved å rette inn strekkoden på ampullen(e) med strekkodeleseren på instrumentet. Strekkoden vil merke kontrollen med "LC" for nivå 1, og "HC" for nivå 2. Instrumentet Bio-Rad Variant kan benytte disse strekkodene til å overføre data til en QC-loggfil. Ved bruk av strekkodefunksjonen, skal strekkoden vende bort fra instrumentets strekkodeleser.

### BEGRENSNINGER

Bruk ikke produktet etter holdbarhetsdatoen eller hvis det foreligger tegn på kraftig hemolyse eller mikrobiell kontaminasjon.

### FORVENTEDE VERDIOMRÅDER

De oppførte verdiene i dette innlegget er avledet fra duplikatanalyse. Resultatene som er oppført i dette innlegget, er partispesifikke og ble utført av produsenten av kontrollproduktet og/eller uavhengige laboratorier som brukte det samme partiet. Gjennomsnittsverdiene som oppnås på det aktuelle systemet, bør være innenfor det angitte forventede verdiområdet. God laboratoriepraksis omfatter fastsettelse av et laboratoriegjennomsnitt og et standardavvik med duplikatanalyser. Analyseområder er gitt bare som en veiledning.

Verdier og måleområder for instrumenter som ikke er oppført på analysearket, skal fastsettes av brukeren. Det anbefales å utføre minst 10 etterfølgende analyser på et riktig kalibrert instrument for hvert nivå for å fastsette "analysegjennomsnittet".

### KVALITETSKONTROLL

Streck tilbyr STATS®, et kvalitetskontrollprogram for laboratorier, og STATS-Link®, som gir gratis Internett-tilgang til STATS-rapporter til alle kvalifiserte kunder. Ta kontakt med STATS-avdelingen på 800-898-9563, eller per telefaks på +1 402-333-7874 hvis du er interessert i mer informasjon eller ønsker å delta.

### BESTILLINGSINFORMASJON

Ring på grønt nummer til kundeserviceavdelingen på 800-843-0912 for assistanse. Du finner mer informasjon på Internett på [www.streck.com](http://www.streck.com).

Merke- og produktnavnene til instrumentene er varemerker tilhørende de respektive eierne.

## INSTRUCCIONES DE USO

### USO INDICADO

El A1c-Cellular es un material de control de sangre entera analizado (dos niveles) que sirve para determinar la exactitud y precisión de los procedimientos de ensayo de la HbA1c.

### RESUMEN Y PRINCIPIOS

Los laboratorios requieren material analizado para el control de calidad de los procedimientos automatizados y semi-automatizados que permiten determinar los parámetros de la sangre entera. El uso diario de este control de sangre entera aporta datos de control de calidad que sirven para confirmar la precisión y exactitud del instrumento. La formulación de eritrocitos intactos del A1c-Cellular permite a los usuarios verificar todos los pasos de los procedimientos analíticos, entre ellos la lisis de los eritrocitos.

### REACTIVOS

El A1c-Cellular contiene eritrocitos humanos estabilizados en un medio de conservación.

### PRECAUCIONES

1. Para uso diagnóstico in vitro.
2. Todo material de origen humano empleado en la elaboración de este producto fue no reactivo para los antígenos de la hepatitis B (AgHBs); negativo en los exámenes de anticuerpos contra el VIH (VIH-1/VIH-2) y contra la hepatitis C (VHC); no reactivo para ARN VIH-1 y ARN HCV en pruebas de ácido nucleico (NAT) con licencia; y no reactivo en la serología para sífilis (STS) utilizando técnicas especificadas por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE.UU. (U.S. Food and Drug Administration). Dado que ningún método de prueba conocido permite garantizar la ausencia total de patógenos humanos, se debe manipular este producto tomando las debidas precauciones.
3. No se debe desechar este producto junto con la basura común, sino con los desechos médicos infecciosos. Se recomienda eliminarlo por incineración.
4. Este producto está destinado a utilizarse tal como se entrega. Su adulteración por dilución o la adición de materiales al producto entregado invalida todo uso diagnóstico del producto.
5. Los productos de control no deben utilizarse como calibradores.

### ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

El A1c-Cellular debe refrigerarse a temperaturas entre 2 y 10 °C antes y después de abrirlo. Si se almacenan a estas temperaturas, los frascos sin abrir del A1c-Cellular serán estables hasta la fecha de vencimiento. Una vez abierto, el A1c-Cellular se mantendrá estable hasta la fecha de vencimiento del frasco abierto indicada en la hoja de información del ensayo, si se almacena a temperaturas entre 2 y 10 °C.

### INDICACIÓN DE DETERIORO DEL PRODUCTO

Si no es posible obtener los valores previstos, ello puede deberse al deterioro del producto. El producto puede cambiar de color debido a sobrecalentamiento o congelamiento durante el envío o almacenamiento. La presencia de sobrenadante de color oscuro puede indicar deterioro del producto; no obstante, un sobrenadante de color moderado es normal y no debe confundirse con deterioro del producto. Si los resultados de la prueba no son los previstos:

1. Revise el prospecto del producto de control y las instrucciones de funcionamiento de los instrumentos.
2. Revise la fecha de vencimiento del producto en el frasco. Deseche los productos caducados.
3. Analice un frasco de control que no se haya abierto. Si los valores todavía se hallan fuera del intervalo previsto, comuníquese con el Servicio Técnico llamando al +1 402-333-1982 o en línea en el sitio [www.streck.com](http://www.streck.com) de Internet.

### INSTRUCCIONES DE USO

1. Saque los frascos del A1c-Cellular del refrigerador y permita que lleguen a temperatura ambiente (18 a 30 °C) durante 15 minutos antes de usarlos.
2. Para mezclar: (No mezclar mecánicamente.)
  - a.) Sostener el frasco horizontalmente entre las palmas de las manos y rodarlo hacia adelante y hacia atrás durante 20 a 30 segundos.
  - b.) Inviértalos rápidamente para mezclarlos a fin de garantizar la suspensión de los eritrocitos.
  - c.) Los viales almacenados por un período prolongado pueden necesitar mezclarse más.
  - d.) Invertir suavemente los viales 8 a 10 veces inmediatamente antes del muestreo.
3. Consultar el manual del instrumento del sistema en uso para ver los materiales de control analítico.
4. Después del muestreo, volver a colocar la tapa y regresarla al refrigerador para lograr la máxima estabilidad del vial abierto.

Los códigos de barras que se encuentran en los frascos de tapa perforable están destinados a utilizarse con los instrumentos Bio-Rad® Variant II™ y Tosoh. Modo de empleo: alinee el código de barras de los frascos con el lector de código de barras del instrumento. El código de barras añadirá los rótulos "LC" para el nivel 1 y "HC" para el nivel 2. El instrumento Bio-Rad Variant puede usar estos códigos de barra para transferir los datos a un archivo de registro de control de calidad. Si no desea utilizar la función de código de barras, coloque el código de barras de cara opuesta al lector de códigos de barras del instrumento.

### LIMITACIONES

No utilice el producto después de su fecha de vencimiento o si hay indicios de hemólisis intensa o de contaminación microbiana.

### INTERVALOS PREVISTOS

Los valores indicados en este prospecto provienen de análisis repetidos. Los resultados indicados en este prospecto son específicos de un lote y provienen de pruebas realizadas por el fabricante del control y/o por laboratorios independientes que hayan utilizado el mismo lote. Los valores medios obtenidos en su sistema deben estar dentro del intervalo previsto especificado. Las buenas prácticas de laboratorio deben incorporar el establecimiento de valores de una media de laboratorio y desviación estándar mediante análisis repetidos. Los intervalos del ensayo proporcionados deben utilizarse únicamente como guía.

El usuario debe establecer los valores e intervalos de instrumentos no indicados en la hoja del ensayo. Se recomienda realizar por lo menos 10 análisis consecutivos en un instrumento calibrado correctamente para cada nivel a fin de establecer el valor medio de "ensayo".

### CONTROL DE CALIDAD

A todos los clientes cualificados, Streck Laboratories ofrece gratuitamente el STATS®, un programa de control de calidad entre laboratorios, y el STATS-Link®, sistema que facilita el acceso por Internet a informes STATS. Si le interesa recibir más información o si desea participar, comuníquese con el Departamento de STATS llamando al +1 402-333-1982, o por fax al +1 402-333-7874.

### INFORMACIÓN PARA PEDIDOS

Para obtener información sobre distribuidores internacionales visite nuestra página Web: [www.streck.com](http://www.streck.com).

## BRUKSANVISNING

### ANVÄNDNINGSMÅL

A1c-Cellular är ett helblodsbaserat, analyserat kontrollmaterial för utvärdering på två nivåer av noggrannheten och precisionen hos HbA1c-procedurer.

### SAMMANFATTNING OCH PRINCIPER

Laboratorier behöver analyserat material för kvalitetskontroll av automatiska och halvautomatiska procedurer för mätning av helblodsparametrar. Daglig användning av denna helblodskontroll ger kvalitetskontrolldata för bekräftelse av precisionen och noggrannheten hos instrumentet. A1c-Cellulars formulering för intakta erythrocyter gör att användare kan bekräfta alla steg i analysprocedurer, inklusive lysering av erythrocyterna.

### REAGENSER

A1c-Cellular innehåller stabiliserade humana röda blodkroppar i en konserveringsmedel.

### FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

1. För in vitro-diagnostik.
2. Allt material av humant ursprung som användes vid tillverkningen av denna produkt var icke-reaktivt för antigener mot hepatit B (HBsAg), testades negativt för antikroppar mot HIV (HIV-1/HIV-2) och hepatit C (HCV), icke-reaktivt för HIV-1 RNA och HCV RNA av licensbelagt NAT, samt icke-reaktivt mot serologisk test för syfilis (STS) vid användning av metoder som specificerats av USA:s Food and Drug Administration. Eftersom ingen existerande testmetod kan garantera total frånvaro av humana patogener, skall lämpliga försiktighetsåtgärder vidtas vid hantering av denna produkt.
3. Denna produkt får inte kasseras med vanligt avfall utan skall kasseras med infektiöst medicinskt avfall. Förbränning rekommenderas.
4. Produkten är avsedd att användas som den levereras. Förändring genom utspädning eller tillsats av material av något slag till produkten i dess leveransform gör all diagnostisk användning av produkten ogiltig.
5. Kontrollprodukter skall inte användas som kalibratorer.

Streckkoder på flaskor med hålstickslock är avsedda att användas med Bio-Rad<sup>®</sup> Variant II<sup>™</sup> och Tosoh-instrument. Streckkoden används genom att rikta in streckkoden på flaskan/flaskorna mot instrumentets streckodsläsare. Streckkoden förser kontrollen med beteckningen "LC" för nivå 1 och "HC" för nivå 2. Bio-Rad Variant-instrumentet kan använda dessa streckkoder för att överföra data till en loggfil för kvalitetskontroll. När streckkodsfunktionen inte skall användas, riktas streckkoden bort från instrumentets streckodsläsare.

### FÖRVARING OCH HÅLLBARHET

A1c-Cellular skall förvaras i kyltemperatur (2–10 °C) före och efter att flaskan öppnats. Under sådana förhållanden är öppnade flaskor med A1c-Cellular hållbara t.o.m. angivet utgångsdatum. Efter öppnande, A1c-Cellular är stabil under hela öppen flaskas datering, som indiceras på analyseringsform, när den bevaras vid 2° - 10°C.

### INDIKATIONER PÅ PRODUKTNEDBRYTNING

Om förväntade värden inte kan erhållas kan detta vara ett tecken på produktnedbrytning. Överhettning eller nedfrysning under transport eller förvaring kan orsaka missfärgning av produkten. Mörkt färgad supernatant kan vara tecken på produktnedbrytning; måttligt färgad supernatant är dock normalt och skall inte förväxlas med produktnedbrytning. Om erhållna värden inte faller inom förväntade områden:

1. Studera kontrollproduktens bipacksedel och bruksanvisningen till instrumentet.
2. Kontrollera utgångsdatum för produkten på flaskan. Kassera produkter som överskridit utgångsdatum.
3. Analysera en öppen flaskas kontroll. Om värdena fortfarande ligger utanför förväntat område, kontakta Technical Services på +1 402-333-1982 eller online på [www.streck.com](http://www.streck.com).

### BRUKSANVISNING

1. Ta flaskorna ut ur kylskåpet och värma till rumstemperaturen (18°C - 30°C) i 15 minuter innan användning.
2. Blanda innehållet: (**Blanda inte på mekaniskt sätt.**)
  - a.) Håll flaskan horisontellt mellan handflatorna och rulla den fram och tillbaka i 20\_30 sekunder.
  - b.) Blanda innehållet genom att snabbt vända flaskorna upp-och-ner för att säkerställa att cellerna är suspenderade.
  - c.) Flaskor som har varit förvarade en längre tid kan kräva extra blandning.
  - d.) Vänd varligt på flaskorna 8-10 gånger omedelbart före provtagning.
3. Se instrumenthandboken för det system som används beträffande analys av kontrollmaterial.
4. Efter provtagningen skall flaskan sättas tillbaka i kylskåpet för att få bästa hållbarhet för öppen flaskas.

### BEGRENSNINGAR

Använd inte produkten efter utgångsdatum eller om det finns tecken på kraftig hemolys eller mikrobiell kontaminering.

### FÖRVÄNTADE OMRÅDEN

De värden som anges i denna bipacksedel har erhållits från replikatanalys. Resultaten som anges i denna bipacksedel är partispecifika och erhålls av tillverkaren av kontrollen och/eller oberoende laboratorier med användning av samma parti. De medelvärden som erhålls på ert system bör ligga inom angivet förväntat område. I god laboratoriepraxis ingår etablerandet av ett laboratoriemedelvärde och en standardavvikelse med användning av replikatanalys. Analysområden är endast avsedda som vägledning.

Värden och områden för metoder som inte finns angivna på analysförpackningen måste fastställas av användaren. Minst tio på varandra följande analyser bör utföras på ett korrekt kalibrerat instrument för varje nivå för att fastställa ett medelvärde för analysen.

### KVALITETSKONTROLL

Streck Laboratories erbjuder kostnadsfritt STATS<sup>®</sup>, ett interlaboratorieprogram för kvalitetskontroll, och STATS-Link<sup>®</sup>, vilket ger åtkomst till STATS-rapporter via Internet, till alla behöriga kunder. Kontakta avdelningen för STATS på +1 402-333-1982 eller via fax på +1 402-333-7874 om du är intresserad av ytterligare information eller vill delta i programmet.

### ORDERINFORMATION

Information om internationella distributörer finns på vår webbplats: [www.streck.com](http://www.streck.com).

Instrumentmärken och produktnamn är varumärkta av respektive innehavare.