

## INSTRUCTIONS FOR USE

### INTENDED USE

A1c-Cellular<sup>®</sup> Linearity is a multi-level whole-blood based, assayed control material for evaluating the accuracy and precision of HbA1c procedures over the instrument reportable range.

### SUMMARY AND PRINCIPLES

Regulatory agencies mandate that laboratories substantiate their test methods throughout the reportable range for patient test results. Circumstances which may call for verification include installation, major preventive maintenance, unusual trends in control performance, a complete change of reagents or whenever recommended by the instrument manufacturer. A1c-Cellular Linearity contains HbA1c% concentrations which span typical patient reportable ranges, allowing the user to comply with these guidelines.

Assay values are derived from replicate testing on instruments operated and maintained according to manufacturer's instructions.

### REAGENTS

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

### PRECAUTIONS

- For In Vitro Diagnostic Use.
- CAUTION:** All blood products should be treated as potentially infectious. Source material from which this product was derived was found negative when tested in accordance with current FDA required tests. No known test methods can offer assurance that products derived from human blood will not transmit infectious agents. See the Instructions (IFU) tab under Resources on the product page at streck.com for specific FDA required blood tests.
- 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 unless otherwise directed. Adulteration by dilution or addition of any materials to the product as supplied invalidates any diagnostic use of the product, unless pretreatment is recommended by individual instrument manufacturers.
- SDS can be obtained at streck.com, by calling 800-843-0912, or by calling your local supplier.

### STORAGE AND STABILITY

A1c-Cellular Linearity should be stored at refrigerated temperatures (2 °C-10 °C) before and after opening. Under these conditions, unopened vials of A1c-Cellular Linearity are stable through the expiration date. After opening, A1c-Cellular Linearity is stable throughout the open-vial dating, as indicated on the assay sheet, when stored at 2 °C-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 product package insert and the operating procedure of the instruments.
- Check expiration date of the product on the vial. Discard outdated products.
- Remix and rerun. If the values are still outside the Expected Range, contact Streck Technical Services at 800-843-0912 or technicalservices@streck.com.

## INSTRUCTIONS FOR USE

### Preparation

- Perform routine maintenance, quality control procedures, calibration and precision checks according to your laboratory protocol.
- Remove vials from refrigerator and warm to room temperature (18 °C-30 °C) for 15 minutes before use.

### Mixing and Handling

- To mix: (**Do NOT mix mechanically or vortex.**)

**For a video demonstration, visit [streck.com/mixing](http://streck.com/mixing).**

- Hold the vial vertically and roll each vial between the palms of the hands for 15-20 seconds.



- Continue to mix by holding the vial by the ends between the thumb and finger, rapidly inverting the vial 20 times end-over-end using a very quick turning motion of the wrist.



- Analyze immediately after mixing. Subsequent analyses during this test period may be performed by inverting the vial 5 times prior to instrument analysis.
- Steps a-c must be repeated upon removing the sample from the refrigerator for the entire open-vial time period regardless of the method of analysis (open tube, cap piercing, auto sample or manual sample).

**Important Note for Roche cobas 6000, Roche cobas c 311, Siemens Dimension Series, VITROS 4600 / 5600 and VITROS 5,1 FS Users:**  
**REFER TO THE ASSAY SHEET FOR REQUIRED DILUTION PREPARATION.**

## Analysis Protocol for A1c-Cellular Linearity

- Analyze all levels from lowest to highest vial number in Patient Mode.
- Run each vial 3 times, mixing before each sampling event.
- After sampling, return to refrigeration for maximum open-vial stability. If run in the open mode, wipe the threads of both the vial and cap before replacing cap and return to refrigeration.
- Instruments with assay specific values should verify that the mean values recovered are within the expected ranges. Key data into the product-specific *STATS*<sup>®</sup> Data Input Form located at streck.com and email the completed form to statsdata@streck.com, or login to your *STATS-Link*<sup>®</sup> account to submit your data.

### LIMITATIONS

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

### EXPECTED RESULTS

Values recovered should fall within the suggested tolerance limits on the accompanying assay. However, lab to lab variation in instrument performance, instrument calibration and operator technique may yield differences in results obtained. It is good laboratory practice that an individual lab establish its own means and limits for each parameter.

- If your mean values are outside of your laboratory's established acceptance limits, review maintenance, QC procedures and calibration checks according to your lab protocol and rerun A1c-Cellular Linearity.
- If the mean values remain outside your established limits, contact your instrument service representative. **DO NOT ADJUST YOUR INSTRUMENT.**
- Some levels may exceed the lower and/or upper limits of the reportable range provided by the manufacturer. Refer to the manufacturer operator's manual for specifications and performance claims.** It is important to note that terminology varies; CLIA<sup>1,2</sup> refers to the analytical range as the "Reportable Range" while CLSI<sup>3</sup> standards use the term "Analytical Measuring Interval" (AMI) and CAP<sup>4</sup> uses the term "Analytical Measurement Range" (AMR). AMR and AMI correspond to the CLIA "Reportable Range."

### REFERENCES

- Centers for Medicare & Medicaid Services. Medicare, Medicaid, and CLIA Programs. Laboratory requirements relating to quality systems and certain personnel qualifications. Final Rule. Fed Regist 2003; 16: 3640-3714.
- Centers for Medicare & Medicaid Services State Operations Manual, Appendix C - Survey procedures and interpretive guidelines for laboratories and laboratory services; Subpart K; Rev. 140, 2015.
- Clinical and Laboratory Standards Institute, EP6-A, Evaluation of the linearity of quantitative measurement procedures: a statistical approach. Approved Guideline 2003.
- College of American Pathologists, Commission on Laboratory Accreditation. Laboratory General Checklists. 2009.

### QUALITY CONTROL PROGRAM

Streck offers *STATS*, an interlaboratory quality control program, to all customers at no charge. For more information, contact the *STATS* Department at 800-898-9563 or statsdata@streck.com. Additional information can be found at streck.com.

### ORDERING INFORMATION

Please call our Customer Service Department 800-843-0912 for assistance. Additional information can be found online at streck.com.

### Rx Only

### GLOSSARY OF SYMBOLS

See the Instructions (IFU) tab under Resources on the product page at streck.com.

See streck.com/patents for patents that may be applicable to this product.



Streck, Inc.  
7002 S. 109 Street, La Vista, NE 68128 USA



MediMark<sup>®</sup> Europe  
11, rue Emile Zola, BP 2332  
38033 Grenoble Cedex 2, France

350596-13  
2022-06

**Barcodes on the cap-pierceable vials are intended for use with Bio-Rad D-10 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 the appropriate level and lot number. In order to not use the barcode function, face the barcode away from the instrument's barcode reader.

## MODE D'EMPLOI USAGE PRÉVU

French (Français)

L'A1c-Cellular® Linearity est un contrôle à base de sang total, dosé, comprenant plusieurs niveaux, utilisé pour évaluer l'exactitude et la précision des procédures HbA1c par rapport à la plage communicable de l'instrument.

## RÉSUMÉ ET PRINCIPES

Les organismes de réglementation exigent que les laboratoires valident leurs méthodes de test sur toute la plage communicable des résultats de test des patients. Les circonstances pouvant exiger une vérification incluent une installation, une maintenance préventive majeure, des tendances inhabituelles constatées au niveau de la performance de contrôle, un changement de tous les réactifs ou à chaque fois que le fabricant de l'instrument le recommande. L'A1c-Cellular Linearity contient des concentrations de HbA1c% qui couvrent les plages patient communicables typiques permettant à l'utilisateur de se conformer à ces directives.

Les valeurs de dosage sont dérivées de dosages effectués en plusieurs exemplaires sur des instruments utilisés et entretenus conformément aux instructions du fabricant.

## RÉACTIFS

L'A1c-Cellular Linearity contient des globules rouges humains stabilisés dans un milieu conservateur.

## PRÉCAUTIONS

1. Pour usage diagnostique in vitro.
2. ATTENTION : Tous les produits sanguins doivent être traités comme potentiellement infectieux. Le matériel d'origine à partir duquel ce produit est dérivé s'est avéré négatif après soumission aux tests actuellement exigés par la FDA. Aucune méthode de test connue ne peut garantir que les produits dérivés du sang humain ne transmettront pas d'agents infectieux. Consultez l'onglet Instructions (IFU) dans le menu Ressources sur la page produit affichée sur le site streck.com pour connaître les tests sanguins spécifiques exigés par la FDA.
3. Ce produit ne doit pas être mis au rebut avec les déchets ordinaires, mais avec les déchets médicaux infectieux. Une élimination par incinération est recommandée.
4. Ce produit doit être utilisé tel qu'il a été fourni, sauf indication contraire. La dilution ou le mélange du produit fourni avec toute autre substance lui enlèvera toute valeur diagnostique à moins qu'un prétraitement du produit ne soit recommandé par le fabricant de l'instrument utilisé.
5. Les fiches techniques peuvent être obtenues sur le site streck.com, en appelant le +1 402 691 7510 ou en appelant votre fournisseur local.

## CONSERVATION ET STABILITÉ

Conserver l'A1c-Cellular Linearity à des températures de réfrigération comprises entre 2 et 10 °C avant et après son ouverture. Dans ces conditions, les flacons non ouverts d'A1c-Cellular Linearity sont stables jusqu'à la date d'expiration. Après ouverture, l'A1c-Cellular Linearity est stable pendant la période prescrite par la fiche d'essai pour un flacon ouvert, s'il est conservé entre 2 et 10 °C.

## INDICATION DE DÉTÉRIORATION DU PRODUIT

L'impossibilité d'obtention des valeurs escomptées peut indiquer une détérioration du produit. La décoloration du produit peut être causée par une surchauffe ou une congélation durant l'expédition ou le stockage. Un surnageant sombre peut indiquer la détérioration du produit, mais un surnageant moyennement coloré est normal et ne doit pas être pris pour une détérioration du produit. Si les valeurs obtenues ne se situent pas dans les intervalles escomptés :

1. Lire la notice d'utilisation du produit et le mode d'emploi des instruments.
2. Vérifier la date de péremption du produit sur le flacon. Jeter les produits périmés.
3. Mélanger et analyser de nouveau. Si les valeurs se situent toujours hors de l'intervalle escompté, appeler le Service technique de Streck au +1 402-691-7510 ou le contacter en ligne sur le site : technicalservices@streck.com.

## MODE D'EMPLOI

### Préparation

1. Effectuer la maintenance de routine, les procédures de contrôle qualité, le calibrage et les contrôles de précision en suivant le mode opératoire du laboratoire.
2. Retirer les flacons du réfrigérateur et les laisser atteindre la température ambiante (18 à 30 °C) pendant 15 minutes avant usage.

### Mélange et manipulation

1. Pour mélanger : **(ne pas mélanger mécaniquement ou passer au vortex.)**

**Pour visionner une démonstration, consulter streck.com/mixing.**

- a. Tenir le flacon à la verticale entre les paumes des mains et le rouler entre les mains pendant 15 à 20 secondes.



- b. Continuer de mélanger en tenant le flacon entre le pouce et l'index : retourner vite le flacon 20 fois par rotation rapide du poignet.



- c. Procéder immédiatement à l'analyse. Pour les analyses qui seront effectuées durant la même période de test, il faudra retourner le flacon 5 fois avant de le placer sur l'analyseur.
- d. Les étapes a à c doivent être répétées lorsqu'un échantillon est retiré du réfrigérateur durant toute la période où celui-ci est ouvert, quelle que soit la méthode d'analyse (tube ouvert, perforation du bouchon, analyse automatisée automatique ou manuelle).

**Remarque importante pour les utilisateurs de Roche cobas 6000, Roche cobas c 311, Siemens Dimension Series, VITROS 4600 / 5600 et VITROS 5,1 FS:**  
**Pour savoir quelle dilution utiliser, se référer à la feuille de dosage.**

**Les codes-barres sur les flacons à bouchons percables sont destinés à être utilisés avec les instruments Bio-Rad D-10 et Tosoh.** Pour utiliser les codes-barres, lire le code-barres des flacons en l'alignant avec le lecteur de code-barres situé sur l'instrument. Le code-barres étiquettera le contrôle avec le niveau et le numéro de lot qui conviennent. Pour ne pas utiliser la fonction code-barres, tourner le flacon de façon à ce que le code-barres ne soit pas en face du lecteur de code-barres de l'instrument.

## Protocole d'analyse concernant l'A1c-Cellular Linearity

1. Analyser tous les niveaux, du numéro de flacon le plus petit au plus grand, en mode Patient.
2. Analyser chaque flacon 3 fois, en mélangeant avant chaque prélèvement.
3. Après le prélèvement, remettre au réfrigérateur pour assurer la stabilité maximale du flacon ouvert. Si le dosage se fait en mode ouvert, essuyer les filets du flacon et du bouchon, puis refermer et remettre au réfrigérateur.
4. Les instruments avec des valeurs spécifiques de dosage devront vérifier que les valeurs moyennes obtenues se situent dans les intervalles escomptés. Entrez les données dans le formulaire de saisie STATS® Data spécifique au produit que vous trouverez sur streck.com, et envoyez le formulaire rempli par e-mail à l'adresse statsdata@streck.com ou connectez-vous à votre compte STATS-Link® pour soumettre vos données.

## RESTRICTIONS

Ne pas utiliser le produit après expiration de la date de péremption ou bien en cas d'hémolyse prononcée ou de contamination microbienne.

## INTERVALLES ESCOMPTÉS

Les valeurs recouvrées doivent se situer dans les limites de tolérance suggérées pour le dosage joint. Cependant, à cause de la variation qui existe entre les laboratoires concernant la performance des instruments, le calibrage des instruments et la technique de l'opérateur, des différences peuvent apparaître dans les résultats obtenus. Selon les bonnes pratiques de laboratoire, tout laboratoire individuel doit établir ses propres moyennes et limites pour chaque paramètre.

1. Si les valeurs moyennes obtenues se situent en dehors des limites acceptables établies par le laboratoire, suivre le mode opératoire du laboratoire et vérifier la maintenance, les procédures de CQ ainsi que les contrôles du calibrage, puis redoser l'A1c-Cellular Linearity.
2. Si les valeurs moyennes restent en dehors des limites établies par le laboratoire, contacter le service technique du fabricant de l'instrument. NE PAS AJUSTER L'INSTRUMENT.
3. **Certains niveaux peuvent dépasser les limites inférieures et/ou supérieures de la plage communicable fournie par le fabricant. Se référer au manuel de l'opérateur du fabricant pour les spécifications et la performance du produit.** Il est important de noter que la terminologie varie ; CLIA<sup>1,2</sup> appelle la plage analytique la « plage communicable » alors que les normes CLSI<sup>3</sup> utilisent le terme « intervalle de mesure analytique » (IMA) et le CAP<sup>4</sup> utilise le terme « plage de mesure analytique » (PMA). Le PMA et l'IMA correspondent au terme « plage communicable » du CLIA.

## RÉFÉRENCES

1. Centers for Medicare & Medicaid Services. Medicare, Medicaid, and CLIA Programs. Laboratory requirements relating to quality systems and certain personnel qualifications. Final Rule. Fed Regist 2003; 16: 3640-3714.
2. Centers for Medicare & Medicaid Services State Operations Manual, Appendix C - Survey procedures and interpretive guidelines for laboratories and laboratory services; Subpart K; Rev. 140, 2015.
3. Clinical and Laboratory Standards Institute, EP6-A, Evaluation of the linearity of quantitative measurement procedures: a statistical approach. Approved Guideline 2003.
4. College of American Pathologists, Commission on Laboratory Accreditation. Laboratory General Checklists. 2009.

## PROGRAMME DE CONTRÔLE DE LA QUALITÉ

Streck propose STATS, un programme de contrôle de qualité interlaboratoires qui est offert gratuitement à tous les clients. Pour obtenir plus d'informations, contacter le service STATS au +1 402-691-7495 ou envoyer un message à l'adresse courriel statsdata@streck.com. Pour tout renseignement complémentaire, consulter le site streck.com.

## INFORMATIONS CONCERNANT LES COMMANDES

Pour obtenir de l'aide, contacter notre service clientèle au +1 402-333-1982. Pour plus d'informations, consulter le site streck.com.

## GLOSSAIRE DES SYMBOLES

Consulter l'onglet Instructions (IFU) dans le menu Ressources sur la page produit affichée sur le site streck.com.

Consulter le site streck.com/patents pour les brevets qui pourraient concerner ce produit.



Streck, Inc.  
7002 S. 109 Street, La Vista, NE 68128 USA



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

350596-13  
2022-06

## GERBRAUCHSANLEITUNG VERWENDUNGSZWECK

German (Deutsch)

A1c-Cellular® Linearity ist ein mehrstufiges Vollblut-basiertes getestetes Kontrollmaterial zur Beurteilung der Genauigkeit und Präzision von HbA1c-Verfahren innerhalb des Messbereiches.

## ZUSAMMENFASSUNG UND GRUNDLAGEN

Aufsichtsbehörden schreiben vor, dass Labore ihre Testmethoden im gesamten Messbereich für Patienten-Testresultate belegen. Umstände, die eventuell eine Verifizierung erfordern, sind u. a. Installation, größere vorbeugende Wartungsverfahren, ungewöhnliche Trends der Kontrollleistung, eine komplette Änderung der Reagenzien oder vom Gerätehersteller ergehende Empfehlungen. A1c-Cellular Linearity enthält HbA1c%-Konzentrationen, die sich über typische Messbereiche erstrecken und dem Benutzer das Einhalten dieser Richtlinien erlauben.

Testwerte werden von wiederholten Tests auf Instrumenten abgeleitet, die gemäß den Anleitungen des Herstellers betrieben und gewartet werden.

## REAGENZIEN

A1c-Cellular Linearity enthält stabilisierte humane rote Blutkörperchen in Konservierungsmittel.

## VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Für den diagnostischen in-vitro-Gebrauch.
2. **ACHTUNG:** Blutprodukte sind stets als mögliche Infektionsquellen zu behandeln. Das Ausgangsmaterial, aus dem dieses Produkt gewonnen wurde, wurde mit den derzeit von der FDA vorgeschriebenen Tests untersucht und für negativ befunden. Keine der bekannten Testmethoden kann mit Sicherheit garantieren, dass aus Humanblut gewonnene Produkte keine Infektionserreger übertragen. Spezifische von der FDA vorgeschriebene Blutuntersuchungen finden Sie unter „Resources“ (Ressourcen) auf der Registerkarte „Instructions (IFU)“ (Anweisungen) der Produktseite unter streck.com.
3. Dieses Produkt sollte nicht mit dem allgemeinen Müll, sondern als infektiöser medizinischer Abfall entsorgt werden. Es wird eine Entsorgung durch Verbrennen empfohlen.
4. Dieses Produkt ist, wenn nicht anders vorgegeben, nur für den bestimmungsgemäßen Gebrauch vorgesehen. Wird das Produkt durch Verdünnung oder Zusatz irgendeines anderen Stoffes verändert, ist es für die beabsichtigten diagnostischen Zwecke untauglich, es sein denn, seine Vorbehandlung würde von den betreffenden Geräteherstellern empfohlen.
5. Sicherheitsdatenblätter sind unter streck.com, telefonisch unter +1-402-691-7510 oder bei Ihrem örtlichen Lieferanten erhältlich.

## LAGERUNG UND STABILITÄT

A1c-Cellular Linearity sollte vor und nach dem Öffnen bei kühlen Temperaturen (2° bis 10° C) gelagert werden. Unter diesen Bedingungen sind ungeöffnete Fläschchen mit A1c-Cellular Linearity bis zum Verfallsdatum stabil. Nach dem Öffnen bleibt A1c-Cellular Linearity während der auf dem Analyseblatt angegebenen Dauer für offene Fläschchen stabil, wenn es bei 2° bis 10°C gelagert wird.

## ANZEICHEN EINER QUALITÄTVERSCHLECHTERUNG

Ist die Erzielung der erwarteten Werte nicht möglich, kann dies auf eine Qualitätsverschlechterung des Produkts hindeuten. Überhitzen oder Gefrieren während des Versands oder der Lagerung kann eine Verfärbung des Produkts verursachen. Ein dunkel gefärbter Überstand kann auf eine Qualitätsverschlechterung hindeuten, mäßig gefärbter Überstand ist jedoch normal und sollte nicht mit einer Qualitätsverschlechterung des Produkts verwechselt werden. Falls die gemessenen Werte nicht im erwarteten Bereich liegen:

1. Die Packungsbeilage des Produkts und das Betriebsverfahren für die Geräte überprüfen.
2. Das Verfallsdatum des Produkts auf dem Fläschchen überprüfen. Produkte, deren Verfallsdatum überschritten ist, entsorgen.
3. Neu mischen und erneut durchführen. Liegen die Werte noch immer außerhalb des erwarteten Bereichs, wenden Sie sich an den technischen Kundendienst von Streck unter der Nummer +1 402-691-7510 oder online an technicalservices@streck.com.

## GERBRAUCHSANWEISUNG

### Vorbereitung

1. Routinemäßige Wartung, Qualitätskontrollverfahren, Kalibrierungs- und Präzisionsprüfungen gemäß Ihrem Laborprotokoll durchführen.
2. Fläschchen aus dem Kühlschrank nehmen und vor Gebrauch 15 Minuten lang auf Zimmertemperatur (18 bis 30 °C) anwärmen.

### Mischung und Handhabung

1. Mischen: **(NICHT mechanisch oder mit Vortex mischen.)**  
**Eine Video-Vorführung ist auf streck.com/mixing verfügbar.**
  - a. Das Fläschchen senkrecht halten und jedes einzelne Fläschchen 15–20 Sekunden lang zwischen den Handflächen hin und her rollen.



- b. Das Fläschchen zwischen Daumen und Finger fassen und weiter mischen; das Fläschchen dazu in rascher Folge 20mal mit sehr scharfer Bewegung aus dem Handgelenk heraus über Kopf drehen.



- c. Unmittelbar nach dem Mischen analysieren. Weitere Analysen im Rahmen dieses Testzeitraums sind nach 5maligem Überkopfdrehen des Fläschchens vor der Analyse am Gerät möglich.
- d. Die Schritte a-c sind nach der Entnahme der Probe aus dem Kühlschrank im Laufe des gesamten Zeitraums, in dem das Fläschchen offen ist, zu wiederholen, und zwar ungeachtet der Analysemethode (offenes Röhrchen, Einstich in Verschlusskappe, automatische Probennahme oder manuelle Probennahme).

**Wichtiger Hinweis für Benutzer von Roche cobas 6000, Roche cobas c 311, Siemens Dimension Series VITROS 4600 / 5600 und VITROS 5,1 FS:**  
**Die erforderliche Vorbereitung der Lösung ist dem Analyseblatt zu entnehmen.**

**Die Barcodes an den Fläschchen mit durchstechbaren Deckeln sind für den Einsatz mit Bio-Rad D-10- und Tosoh-Instrumenten bestimmt.** Zur Verwendung des Barcodes den Barcode an dem(dem) Fläschchen mit dem Barcodeleser am Instrument ausrichten. Der Barcode etikettiert die Kontrolle mit dem passenden Level und der Chargennummer. Um die Barcode-Funktion nicht zu verwenden, wenden Sie den Barcode vom Barcodeleser des Instruments ab.

### Analyseprotokoll für A1c-Cellular Linearity

1. Im Patientenmodus sämtliche Niveaus von der niedrigsten bis zur höchsten Fläschchennummer analysieren.
2. Jedes Fläschchen dreimal testen und vor jeder Probennahme mischen.
3. Nach der Probennahme das angebrochene Fläschchen zur Sicherstellung der optimalen Haltbarkeit in den Kühlschrank zurückstellen. Falls im offenen Modus durchgeführt, das Gewinde sowohl am Fläschchen als auch an der Verschlusskappe abwischen, dann verschließen und in den Kühlschrank zurückstellen.
4. Instrumente mit testspezifischen Werten sollten sicherstellen, dass die erhaltenen Mittelwerte im Rahmen der festgelegten Grenzwerte liegen. Geben Sie die Daten in das produktspezifische STATs® Eingabeformular auf streck.com ein und senden Sie das ausgefüllte Formular per E-Mail an statsdata@streck.com oder übermitteln Sie Ihre Daten indem Sie sich bei Ihrem STATs-Link® Account anmelden.

### EINSCHRÄNKUNGEN

Das Produkt nicht über das Verfallsdatum hinaus verwenden oder wenn Anzeichen einer starken Hämolyse oder mikrobiellen Kontamination vorliegen.

### ERWARTETE BEREICHE

Die gemessenen Werte sollten zwischen den empfohlenen Toleranzgrenzen des beiliegenden Tests liegen. Aufgrund der von Labor zu Labor unterschiedlichen Instrumentenleistung können Instrumentenkalibrierung und Bedienertechnik jedoch zu Unterschieden in den erhaltenen Ergebnissen führen. Gute Laborpraxis erfordert, dass das betreffende Labor für jeden Parameter seine eigenen Mittel- und Grenzwerte etabliert.

1. Liegen Ihre Mittelwerte weiterhin außerhalb der vom betreffenden Labor festgelegten Akzeptanzgrenzwerte, die Wartungs-, Qualitätskontroll- und Kalibrierungsprüfverfahren gemäß Laborprotokoll prüfen und A1c-Cellular Linearity erneut durchführen.
2. Falls die Mittelwerte weiterhin außerhalb der festgelegten Grenzwerte liegen, den für das betreffende Gerät zuständigen Kundendienstvertreter verständigen. **KEINE EINSTELLUNGEN AM GERÄT VORNEHMEN.**
3. **Einige Pegel können u.U. die Unter- und/oder Obergrenzwerte des vom Hersteller vorgegebenen Berichtsbereichs überschreiten. Spezifikationen und Leistungsangaben sind der Bedienungsanleitung des Herstellers zu entnehmen.** Es muss unbedingt beachtet werden, dass die Terminologie variiert; CLIA<sup>1,2</sup> nennt den Analysebereich „Berichtsbereich“, während CLSI<sup>3</sup>-Standards den Begriff „Analytisches Messintervall“ (AMI, Analytical Measuring Interval) und CAP<sup>4</sup> den Begriff „Analytischer Messbereich“ (AMR, Analytical Measurement Range) verwendet(n). AMR und AMI entsprechen dem „Berichtsbereich“ von CLIA.“

### QUELLENGABEN

1. Centers for Medicare & Medicaid Services. Medicare, Medicaid, and CLIA Programs. Laboratory requirements relating to quality systems and certain personnel qualifications. Final Rule. Fed Regist 2003; 16: 3640-3714.
2. Centers for Medicare & Medicaid Services State Operations Manual, Appendix C - Survey procedures and interpretive guidelines for laboratories and laboratory services; Subpart K; Rev. 140, 2015.
3. Clinical and Laboratory Standards Institute, EP6-A, Evaluation of the linearity of quantitative measurement procedures: a statistical approach. Approved Guideline 2003.
4. College of American Pathologists, Commission on Laboratory Accreditation. Laboratory General Checklists. 2009.

### PROGRAMM ZUR QUALITÄTSSICHERUNG

Streck stellt allen Kunden kostenlos das Interlabor-Qualitätskontrollprogramm STATs zur Verfügung. Näheres erfahren Sie bei der STATs-Abteilung unter +1 402-691-7495 oder statsdata@streck.com. Zusätzliche Informationen sind online bei streck.com erhältlich.

### BESTELLINFORMATIONEN

Unterstützung bietet unsere Kundendienstabteilung unter der US-Rufnummer +1 402-333-1982. Zusätzliche Informationen sind online unter streck.com erhältlich.

### SYMBOLLISTE

Beachten Sie bitte die Registerkarte Anweisungen (IFU) unter Ressourcen auf der Produktseite unter streck.com.

Eventuell auf dieses Produkt zutreffende Patente finden Sie unter streck.com/patents.



Streck, Inc.  
7002 S. 109 Street, La Vista, NE 68128 USA



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

350596-13  
2022-06

## ISTRUZIONI PER L'USO USO PREVISTO

Italian (Italiano)

A1c-Cellular® Linearity è un materiale di controllo multilivello testato a base di sangue intero per la valutazione dell'accuratezza e della precisione delle procedure di dosaggio di HbA1c nell'intervallo refertabile dello strumento.

## RIEPILOGO E PRINCIPI

Le agenzie regolatorie richiedono ai laboratori di convalidare i propri metodi di analisi in tutto l'intervallo refertabile per i risultati delle analisi dei pazienti. Le situazioni che possono richiedere una verifica includono installazione, manutenzione preventiva principale, tendenze insolite nelle prestazioni dei controlli, sostituzione completa dei reagenti od ogni altro evento raccomandato dal produttore dello strumento. A1c-Cellular Linearity contiene concentrazioni di HbA1c% che coprono gli intervalli refertabili tipici dei pazienti e consentono all'utente di rispettare queste linee guida.

I valori delle analisi sono ottenuti da test ripetuti su strumenti funzionanti e sottoposti a manutenzione in conformità alle istruzioni dei produttori.

## REAGENTI

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

## PRECAUZIONI

1. Esclusivamente per uso diagnostico in vitro.
2. **ATTENZIONE** - Tutti gli emoderivati devono essere trattati come se fossero infettivi. Il materiale di origine dal quale questo prodotto è stato derivato è risultato negativo ai test attualmente richiesti dalla FDA. Nessun metodo di analisi conosciuto è in grado di garantire che i prodotti derivati dal sangue umano non trasmettano agenti infettivi. Per gli esami del sangue specifici richiesti dalla FDA, consultare la scheda Istruzioni (IFU) sotto Risorse nella pagina del prodotto sul sito streck.com.
3. Questo prodotto non deve essere smaltito nei normali rifiuti, ma insieme ai rifiuti medici infetti. Si raccomanda lo smaltimento mediante incenerimento.
4. Questo prodotto è destinato all'uso così come fornito, salvo altrimenti indicato. A meno che il pre-trattamento sia raccomandato dal fabbricante dello strumento in uso, l'adulterazione del prodotto (così come fornito) mediante diluizione o aggiunta di altri materiali ne invalida qualsiasi uso diagnostico.
5. Le SDS possono essere reperite nel sito web streck.com, richieste telefonicamente al numero +1 402-691-7510 o al fornitore di zona.

## CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Conservare A1c-Cellular Linearity a temperature di refrigerazione (2 °C - 10 °C) prima e dopo l'apertura. In queste condizioni, le fiale non aperte di A1c-Cellular Linearity sono stabili sino alla data di scadenza. Una volta aperto, A1c-Cellular Linearity è stabile fino alla data di scadenza per la fiala aperta indicata sul foglio di analisi, purché conservato a temperature comprese fra 2 °C 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 surriscaldamento o raffreddamento eccessivo durante la spedizione o la conservazione. La presenza di sovrantante di colore scuro può essere indice di deterioramento del prodotto, mentre un sovrantante lievemente colorato è normale e non deve essere considerato come un segnale di deterioramento del prodotto. Se i valori ottenuti non rientrano negli intervalli attesi:

1. Rivedere l'inserito della confezione del prodotto e la procedura operativa degli strumenti.
2. Controllare la data di scadenza del prodotto sulla fiala. Gettare via i prodotti scaduti.
3. Rimescolare e ritestare. Se i valori sono ancora al di fuori dell'intervallo previsto, rivolgersi al servizio di assistenza tecnica Streck al numero +1 402-691-7510 oppure visitare il sito technicalservices@streck.com.

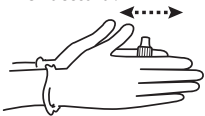
## ISTRUZIONI PER L'USO

### Preparazione

1. Eseguire le operazioni di manutenzione di routine, le procedure di controllo di qualità, i controlli di calibrazione e precisione in base al protocollo del laboratorio.
2. Rimuovere le fiale dal frigorifero e lasciarle a temperatura ambiente (18-30 °C) per 15 minuti prima dell'uso.

### Miscelazione e manipolazione

1. Per miscelare: (**NON miscelare meccanicamente o vortexare.**)  
Per una dimostrazione video, andare a [streck.com/mixing](http://streck.com/mixing).
  - a. Tenere la fiala in posizione verticale e farla rotolare in avanti e all'indietro fra i palmi delle mani per 15-20 secondi.



- b. Continuare a miscelare tenendo la fiala dalle estremità fra il pollice e l'indice, capovolgendola 20 volte rapidamente e completamente con un movimento rotatorio molto rapido del polso.



- c. Analizzare immediatamente dopo la miscelazione. Per eseguire analisi successive durante questo periodo di test capovolgere la fiala per 5 volte prima dell'analisi sullo strumento.
- d. Ripetere i passaggi a-c dopo avere tolto il campione dal frigorifero per l'intero periodo in cui la fiala rimane aperta indipendentemente dal metodo di analisi (apertura della provetta, foratura del tappo, campione automatico o campione manuale).

**Nota importante per gli operatori di Roche cobas 6000, Roche cobas c 311, Siemens Dimension Series, VITROS 4600 / 5600 e VITROS 5,1 FS:**  
Fare riferimento al foglio di analisi per la preparazione delle diluizioni richiesta.

**I codici a barre sulle fiale con cappuccio perforabile sono destinati all'uso con gli strumenti Bio-Rad D-10 e Tosoh.** Per usare il codice a barre, allineare il codice a barre su ciascuna fiala con il lettore di codici a barre sullo strumento. Il codice a barre etichetterà il controllo con il livello e il numero di lotto appropriati. Per non utilizzare la funzione del codice a barre, rivolgere il codice a barre dalla parte opposta del lettore di codici a barre dello strumento.

### Protocollo di analisi per A1c-Cellular Linearity

1. Analizzare tutti i livelli dal numero di fiala più basso a quello più alto in modalità Paziente.
2. Analizzare ciascuna fiala 3 volte, miscelando prima di ciascun campionamento.
3. Dopo il campionamento, riporre in frigorifero al fine di garantire la massima stabilità della fiala aperta. Se il funzionamento è a modalità aperta, asciugare le filettature della fiala e del cappuccio prima di riporre il cappuccio e rimettere la fiala in frigorifero.
4. Nel caso di strumenti con valori di analisi specifici, si deve verificare che i valori medi ottenuti rientrino negli intervalli attesi. Inserire i dati nell'apposito modulo STATS® Data Input Form all'indirizzo [streck.com](http://streck.com) e inviare il modulo compilato all'indirizzo e-mail [statsdata@streck.com](mailto:statsdata@streck.com), oppure eseguire l'accesso all'account personale STATS-Link® per inviare i dati.

### LIMITAZIONI

Non utilizzare il prodotto oltre la data di scadenza o in presenza di evidenza di emolisi macroscopica o contaminazione microbica.

### INTERVALLI ATTESI

I valori ottenuti devono rientrare nei limiti di tolleranza suggeriti dal test allegato. Variazioni interlaboratorio nelle prestazioni degli strumenti, calibrazione degli strumenti e tecniche usate dagli operatori possono generare differenze nei risultati ottenuti. È buona pratica di laboratorio che ciascun laboratorio stabilisca i propri limiti e le proprie medie per ogni parametro.

1. Se i valori medi ottenuti non sono compresi nei limiti di accettazione stabiliti dal laboratorio, rivedere la manutenzione, le procedure di controllo di qualità, i controlli di calibrazione in base al protocollo del laboratorio e ripetere A1c-Cellular Linearity.
2. Se i valori medi rimangono al di fuori dei limiti stabiliti dal laboratorio, rivolgersi al rappresentante del servizio di assistenza tecnica dello strumento. **NON EFFETTUARE REGOLAZIONI DELLO STRUMENTO.**
3. **Alcuni livelli possono eccedere i limiti inferiori e/o superiori dell'intervallo refertabile fornito dal produttore. Fare riferimento al manuale dell'operatore fornito dal produttore per i dati tecnici e le dichiarazioni sulle prestazioni.** È importante notare che la terminologia varia; CLIA<sup>1,2</sup> si riferisce all'intervallo analitico come "Reportable Range" (Intervallo refertabile) mentre gli standard CLSI<sup>3</sup> usano il termine Analytical Measuring Interval (AMI) (Intervallo di misurazione analitico) e CAP<sup>4</sup> utilizza il termine "Analytical Measurement Range" (AMR) (Intervallo di misurazione analitico). AMR e AMI corrispondono all'intervallo refertabile (Reportable Range) di CLIA.

### BIBLIOGRAFIA

1. Centers for Medicare & Medicaid Services. Medicare, Medicaid, and CLIA Programs. Laboratory requirements relating to quality systems and certain personnel qualifications. Final Rule. Fed Regist 2003; 16: 3640-3714.
2. Centers for Medicare & Medicaid Services State Operations Manual, Appendix C - Survey procedures and interpretive guidelines for laboratories and laboratory services; Subpart K; Rev. 140, 2015.
3. Clinical and Laboratory Standards Institute, EP6-A, Evaluation of the linearity of quantitative measurement procedures: a statistical approach. Approved Guideline 2003.
4. College of American Pathologists, Commission on Laboratory Accreditation. Laboratory General Checklists. 2009.

### PROGRAMMA DI CONTROLLO QUALITÀ

Streck offre in omaggio a tutti i clienti STATS, un programma interlaboratorio di controllo qualità. Per ulteriori informazioni, rivolgersi al reparto STATS al numero +1 402-691-7495 oppure inviare una e-mail all'indirizzo [statsdata@streck.com](mailto:statsdata@streck.com). Altre informazioni sono disponibili nel sito Web [streck.com](http://streck.com).

### INFORMAZIONI PER L'ORDINAZIONE

Per assistenza chiamare il nostro reparto di assistenza clienti (Customer Service Department) al numero verde +1 402-333-1982. Per ulteriori informazioni visitare il sito web [streck.com](http://streck.com).

### GLOSSARIO DEI SIMBOLI

Vedere la scheda Instructions (Istruzioni) (IFU) in Resources (Risorse) sulla pagina del prodotto all'indirizzo [streck.com](http://streck.com).

Vedere [streck.com/patents](http://streck.com/patents) per i brevetti che potrebbero essere applicabili a questo prodotto.

Streck, Inc.  
7002 S. 109 Street, La Vista, NE 68128 USA

EC REP  
MEDI-MARK® Europe  
11, rue Emile Zola, BP 2332  
38033 Grenoble Cedex 2, France

350596-13  
2022-06



## BRUKSANVISNING

### TILTENKT BRUK

A1c-Cellular® Linearity er et flernivå, blodbasert, analysert kontrollmateriale for evaluering av nøyaktigheten og presisjonen til HbA1c-prosedyrer på tvers av instrumentrapporterbare områder.

Norwegian (Norsk)

## SAMMENDRAG OG PRINSIPPER

Tilsynsorganene pålegger laboratoriene å dokumentere sine testmetoder gjennom hele det rapporterbare området for pasienttestresultater. Omstendigheter som kan kreve kontroll omfatter installasjon, større forebyggende vedlikehold, uvanlige trender i kontrolltelling, full endring av reagenser eller når dette anbefales av instrumentets produsent. A1c-Cellular Linearity inneholder HbA1c %-konsentrasjoner som spenner over typiske rapporterbare områder for pasientprøver. Dette tillater brukeren å holde seg innenfor disse retningslinjene.

Analyseverdier blir avledet fra duplikattesting på instrumenter som brukes og vedlikeholdes i henhold til produsentens anvisninger.

## REAGENSER

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

## FORHOLDSREGLER

1. Til in vitro diagnostisk bruk.
2. NB! Alle blodprodukter bør behandles som potensielt smittsomme. Kildemateriale som dette produktet ble avledet fra, ble funnet å være negativt når testet i henhold til gjeldende FDA-påbudte tester. Ingen kjente testmetoder kan tilby forsikring om at produkter avledet fra humant blod ikke vil overføre smittestoffer. Se Bruksanvisning-fanen under Ressurser på produktsiden på streck.com for spesifikke blodprøver som kreves av FDA.
3. Produktet skal ikke kasseres sammen med alminnelig avfall, men avhendes som smittsomt medisinsk avfall. Forbrenning av avfallet anbefales.
4. Produktet skal brukes slik det leveres, med mindre annet er angitt. Utspeding ved uttynning av eller tilsetning av ethvert materiale til produktet som det leveres, ugyldiggjør all diagnostisk bruk av produktet, med mindre forbehandling anbefales av individuelle instrumentprodusenter.
5. Sikkerhetsdatablad kan fås fra streck.com, ved å ringe +1 402-691-7510 eller ved å ringe til din lokale leverandør.

## OPPBEVARING OG STABILITET

A1c-Cellular Linearity skal lagres ved kjøleskapttemperatur (2 til 10 °C) før og etter åpning. Under slike forhold er uåpnede ampuller med A1c-Cellular Linearity stabile til og med holdbarhetsdatoen. Etter åpning er A1c-Cellular Linearity stabil til og med holdbarhetsdatoen for åpent ampulle, som angitt på analysearket, når den lagres ved 2 til 10°.

## 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 verdiene ikke ligger innenfor forventede verdiområder:

1. Les vedlegget i produktpakken og bruksanvisningene for instrumentene.
2. Kontroller produktets holdbarhetsdato på ampullen. Kast produkter som er gått ut på dato.
3. Bland på nytt og kjør på nytt. Ta kontakt med Streck teknisk kundeservice på +1 402-691-7510 eller technicalservices@streck.com hvis verdiene fremdeles ligger utenfor forventet verdiområde.

## BRUKSANVISNING

### Klargjøring

1. Utfør rutinemessig vedlikehold, kvalitetskontrollprosedyrer, kalibrering og presisjonskontroller i samsvar med protokollen for ditt laboratorium.
2. Ta ampullene ut av kjøleskabet og varm dem til romtemperatur (18 til 30 °C) i 15 minutter før bruk.

### Blanding og håndtering

1. For å blande: (Skal IKKE blandes mekanisk eller ved virvling.)

For en videodemonstrasjon, gå til [streck.com/mixing](http://streck.com/mixing).

a. Hold hetteglasset lodrett og rull hvert hetteglass mellom håndflatene i 15-20 sekunder.



- b. Fortsett å blande ved å holde hetteglasset i endene mellom tommelen og fingeren, snu hetteglasset raskt 20 ganger fra ende til ende med en hurtig dreibevegelse av håndledet.



- c. Analyser umiddelbart etter blanding. Senere analyser i løpet av denne testperioden kan utføres ved å snu hetteglasset opp ned 5 ganger før instrumentanalyse.
- d. Trinn a-c må gjentas når prøven tas ut av kjøleskabet for hele perioden med åpent hetteglass uansett analysemetoden (åpent rør, stikk i lokket, automatisk prøve eller manuell prøve).

**Viktig melding for brukere av Roche cobas 6000, Roche cobas c 311, Siemens Dimension Series, VITROS 4600 / 5600 og VITROS 5,1 FS:**

Se analysearket for å finne påkrevd fortynningspreparering.

Streckkoder på ampuller med gjennomborbare hetter er ment å brukes med instrumenter av typen Bio-Rad D-10 og Tosoh. Streckkoden brukes ved å rette inn strekkoden på ampullen(e) med strekkodeleseren på instrumentet. Streckkoden merker kontrollen med det aktuelle nivå- og parti-

nummeret. Hvis strekkodefunksjonen ikke ønskes, skal strekkoden vende bort fra instrumentets strekkodeleser.

## Analyseprotokoll for A1c-Cellular Linearity

1. Analyser alle nivåene fra laveste til høyeste ampullenummer i pasientmodus.
2. Kjør hver ampulle 3 ganger og bland før hver prøvetaking.
3. Sett ampullen tilbake til kjøling etter prøvetaking for maksimal stabilitet for åpent ampulle. Utføres prøvetakingen i åpent modus, skal gjengene både på ampullen og hetten tørkes av før hetten settes på og ampullen settes tilbake til kjøling.
4. Instrumenter med analysespesifikke verdier skal kontrollere at gjennomsnittsverdiene som oppnås ligger innenfor forventede områder. Tast inn data i det produktspesifikke STATS®-datainputskjemaet som finnes på [www.streck.com](http://www.streck.com) og send det utfylte skjemaet til [statsdata@streck.com](mailto:statsdata@streck.com), eller logg inn til din STATS-Link®-konto for å sende inn dine data.

## BEGRENSNINGER

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

## FORVENTEDE RESULTATER

Oppnådde verdier bør falle innenfor de anbefalte toleransegrensene på analysen som følger med. Variasjon i instrumentytelse, instrumentkalibrering og operatørteknikk mellom laboratorier kan imidlertid gi forskjeller i de oppnådde resultatene. Det er god laboratoriepraksis at et individuelt laboratorium oppretter sine egne gjennomsnitt og begrensninger for hver parameter.

1. Hvis dine gjennomsnittsverdier ligger utenfor ditt laboratoriums etablerte, godkjente grenser, må du gjennomgå vedlikehold, kvalitetskontrollprosedyrer og kalibreringskontroller i samsvar med laboratorieprotokollen og kjøre A1c-Cellular Linearity på nytt.
2. Hvis gjennomsnittsverdiene forblir utenfor de etablerte grenser, skal instrumentets servicerepresentant kontaktes. JUSTER IKKE INSTRUMENTENE.
3. **Noen nivåer kan overskride de nedre og/eller øvre grensene for rapporterbart område som er gitt av produsenten. Se produsentens brukerhåndbok for å finne spesifikasjoner og ytelseskrav.** Det er viktig å merke seg at terminologien varierer. CLIA<sup>1,2</sup> viser til det analytiske området som "rapporterbart område", mens CLSI<sup>3</sup>-standardene bruker termen "analytisk målingsintervall" (AMI) og CAP<sup>4</sup> bruker termen "analytisk måleområde" (AMR). AMR og AMI svarer til CLIA's "rapporterbart område".

## REFERANSER

1. Centers for Medicare & Medicaid Services. Medicare, Medicaid, and CLIA Programs. Laboratory requirements relating to quality systems and certain personnel qualifications. Final Rule. Fed Regist 2003; 16: 3640-3714.
2. Centers for Medicare & Medicaid Services State Operations Manual, Appendix C - Survey procedures and interpretive guidelines for laboratories and laboratory services; Subpart K; Rev. 140, 2015.
3. Clinical and Laboratory Standards Institute, EP6-A, Evaluation of the linearity of quantitative measurement procedures: a statistical approach. Approved Guideline 2003.
4. College of American Pathologists, Commission on Laboratory Accreditation. Laboratory General Checklists. 2009.

## KVALITETSKONTROLLPROGRAM

Streck tilbyr STATS, et kvalitetskontrollprogram for laboratorier, gratis til alle kunder. Ta kontakt med STATSavdelingen på +1 402-691-7495 eller [statsdata@streck.com](mailto:statsdata@streck.com) for mer informasjon. Ytterligere informasjon finnes på Internett på [streck.com](http://streck.com).

## BESTILLINGSINFORMASJON

Ring på grønt nummer til kundeserviceavdelingen på +1 402-333-1982 for assistanse. Ytterligere informasjon finnes på Internett på [streck.com](http://streck.com).

## SYMBOLORDLISTE

Se IFU [bruksanvisninger]-fanen under Resources [ressurser] på produktsiden på [streck.com](http://streck.com).

Se [streck.com/patents](http://streck.com/patents) for patenter som kan gjelde for dette produktet.

Streck, Inc.  
7002 S. 109 Street, La Vista, NE 68128 USA

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

350596-13  
2022-06

## INSTRUCCIONES DE USO USO INDICADO

Spanish (Español)

A1c-Cellular® Linearity es un material de control de sangre entera analizado y de múltiples niveles que se utiliza para evaluar la exactitud y precisión de los procedimientos de la HbA1c a lo largo del intervalo notificable del instrumento.

## RESUMEN Y PRINCIPIOS

Los organismos reguladores exigen que los laboratorios avalen sus métodos de ensayo durante todo el período notificable de los resultados de pruebas de pacientes. Se podría requerir la verificación en caso de circunstancias como la instalación de equipos, labores importantes de mantenimiento preventivo, tendencias poco usuales en el rendimiento de los controles, cambio total de reactivos, o siempre que así lo recomiende el fabricante del instrumento. A1c-Cellular Linearity contiene concentraciones de HbA1c% que comprenden intervalos de paciente típicos notificables, lo que permite al usuario cumplir las pautas establecidas.

Los valores de los análisis derivan de pruebas replicadas en instrumentos operados y mantenidos según las instrucciones del fabricante.

## REACTIVOS

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

## PRECAUCIONES

- Para uso diagnóstico in vitro.
- ATENCIÓN:** Todos los productos hemoderivados deben tratarse como productos potencialmente infecciosos. El material de origen del cual deriva este producto dio negativo cuando se lo analizó conforme a los análisis actuales requeridos por la FDA. No existen métodos de ensayo que puedan asegurar que los productos derivados de la sangre humana no transmitirán agentes infecciosos. Vea la pestaña de Instrucciones (IFU) bajo la sección Recursos en la página del producto en streck.com para ver los análisis de sangre específicos requeridos por la FDA.
- Este producto no debe desecharse con la basura común, sino con los residuos médicos infecciosos. Se recomienda eliminarlo por incineración.
- Este producto está destinado a utilizarse tal como se entrega, a menos que se especifique lo contrario. La alteración del producto entregado (ya sea su adulteración por dilución o la adición de materiales al mismo) invalida todo uso diagnóstico del producto, a menos que los fabricantes de instrumentos individuales recomienden el tratamiento previo.
- Puede obtener hojas de datos de seguridad (SDS) por Internet en el sitio web streck.com, llamando al +1 402-691-7510 o llamando al proveedor de su localidad.

## ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

A1c-Cellular Linearity debe conservarse a temperaturas de refrigeración (2 a 10 °C) antes y después de abrirlo. En dichas condiciones, los viales sin abrir de A1c-Cellular Linearity se mantendrán estables hasta la fecha de vencimiento. Una vez abierto, A1c-Cellular Linearity se mantendrá estable hasta la fecha que se indica en la ficha del ensayo después de que se abra el vial, si se almacena entre 2 y 10 °C.

## INDICACIÓN DE DETERIORO DEL PRODUCTO

Si no es posible obtener los valores previstos, esto 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 entran dentro de los intervalos previstos:

- Consulte el prospecto del producto y el procedimiento de funcionamiento de los instrumentos.
- Revise la fecha de vencimiento del producto en el vial. Deseche los productos caducados.
- Vuelva a realizar la mezcla y el análisis. Si los valores todavía se hallan fuera del intervalo previsto, póngase en contacto con el Servicio Técnico de Streck llamando al +1 402-691-7510 o a través de Internet en el sitio technicalservices@streck.com de Internet.

## INSTRUCCIONES DE USO

### Preparación

- Realice el mantenimiento habitual, los procedimientos de control de calidad y las comprobaciones de calibración y precisión según el protocolo establecido en su laboratorio.
- Saque los viales del refrigerador y llévelos a temperatura ambiente (18 a 30 °C) durante 15 minutos antes de usarlos.

### Mezcla y manipulación

- Para mezclar: **(NO mezcle mecánicamente los materiales ni los agite por vórtex.)**  
**Para ver una demostración en vídeo, visite [streck.com/mixing](http://streck.com/mixing).**
  - Sostenga cada vial verticalmente y ruédelo entre las palmas de las manos durante 15 a 20 segundos.



- Continúe mezclando; para ello sostenga el vial por los extremos entre el pulgar y otro dedo, invirtiéndolo rápidamente 20 veces de un extremo a otro con un giro muy rápido de la muñeca.



- Analice inmediatamente después de mezclar. Los análisis posteriores realizados durante este período de prueba pueden realizarse invirtiendo el vial 5 veces antes del análisis instrumental.
- Repita los pasos a-c después de retirar la muestra del refrigerador mientras dure el período de vial abierto, independientemente del método de análisis (tubo abierto, perforación de tapón, muestra automática o muestra manual).

**Nota importante para los usuarios de Roche cobas 6000, Roche cobas c 311, Siemens Dimension Series, VITROS 4600 / 5600 y VITROS 5,1 FS:**

**En la hoja de información del ensayo encontrará las instrucciones para la preparación de la dilución requerida.**

**Los códigos de barra presentes en los viales con tapa perforable están destinados a utilizarse con los instrumentos Bio-Rad D-10 y Tosoh.** Para utilizar el código de barras, alinee este en el(los) vial(es) con el escáner de códigos de barras del instrumento. El código de barras etiquetará el control con el nivel y número de lote adecuados. Para no utilizar la función de código de barras, oriente dicho código en dirección contraria al escáner de códigos de barras del instrumento.

### Protocolo de análisis para A1c-Cellular Linearity

- Analice todos los niveles, de menor a mayor número de frasco, en modo de paciente (Patient Mode).
- Analice cada vial 3 veces, mezclando antes de cada muestreo.
- Después del muestreo, vuelva a colocar el vial en el refrigerador para lograr la máxima estabilidad en vial abierto. Si se analiza en el modo abierto, limpie las roscas del vial y de la tapa antes de volver a colocar la tapa; después póngalo nuevamente en el refrigerador.
- Para los instrumentos con valores de ensayo específicos, se deberá verificar que los valores medios están dentro de los intervalos previstos. Ingrese los datos en el formulario de entrada de datos específico de cada producto del STATS® que se encuentra en streck.com y envíe el formulario completo por correo electrónico a statsdata@streck.com, o inicie sesión en la cuenta de STATS-Link® para enviar los datos.

### LIMITACIONES

No utilice el producto después de la fecha de vencimiento o si hay señales de hemólisis obvia o de contaminación microbiana.

### INTERVALOS PREVISTOS

Los valores obtenidos deben estar dentro de los límites de tolerancia sugeridos en la hoja de ensayo adjunta. Puede haber diferencias resultantes de la calibración del instrumento o de la técnica empleada por el usuario. Las buenas prácticas de laboratorio recomiendan que cada laboratorio establezca para cada parámetro sus propios valores medios y límites.

- Si los valores medios están fuera de los límites de aceptación establecidos por el laboratorio, compruebe el mantenimiento y revise los procedimientos de control de calidad y las verificaciones de la calibración según el protocolo del laboratorio, y repita el análisis del A1c-Cellular Linearity.
- Si los valores medios continúan fuera de los límites establecidos, póngase en contacto con el representante de servicio del instrumento. **NO AJUSTE EL INSTRUMENTO.**
- Algunos niveles podrían exceder los límites inferior y/o superior del intervalo notificable proporcionado por el fabricante. Consulte las especificaciones y declaraciones de rendimiento indicadas en el manual del operador.** Es importante hacer notar las variaciones en la terminología: CLIA<sup>1,2</sup> se refiere al intervalo analítico como "Intervalo notificable" (en inglés, "Reportable Range") mientras que las normas de CLSI<sup>3</sup> emplean el término "Intervalo de medición analítico" (en inglés, Analytical Measuring Interval, o AMI) y CAP<sup>4</sup> emplea el término "Rango de medición analítico" (en inglés, Analytical Measurement Range, o AMR). Los términos AMR y AMI equivalen al "Intervalo notificable" de CLIA.

### BIBLIOGRAFÍA

- Centers for Medicare & Medicaid Services. Medicare, Medicaid, and CLIA Programs. Laboratory requirements relating to quality systems and certain personnel qualifications. Final Rule. Fed Regist 2003; 16: 3640-3714.
- Centers for Medicare & Medicaid Services State Operations Manual, Appendix C - Survey procedures and interpretive guidelines for laboratories and laboratory services; Subpart K; Rev. 140, 2015.
- Clinical and Laboratory Standards Institute, EP6-A, Evaluation of the linearity of quantitative measurement procedures: a statistical approach. Approved Guideline 2003.
- College of American Pathologists, Commission on Laboratory Accreditation. Laboratory General Checklists. 2009.

### PROGRAMA DE CONTROL DE CALIDAD

Streck ofrece gratuitamente a todos los clientes el STATS, un programa de control de calidad entre laboratorios. Si desea más información, póngase en contacto con el Departamento de STATS llamando al +1 402-691-7495 o enviando un correo electrónico a statsdata@streck.com. En el sitio web streck.com encontrará más información.


### INFORMACIÓN PARA PEDIDOS

Si necesita ayuda, llame a nuestro Departamento de Servicio a Clientes al número gratuito +1 402-333-1982. En el sitio web streck.com encontrará más información.

### GLOSARIO DE SÍMBOLOS

Vea la pestaña de instrucciones (IFU) bajo la sección Recursos en la página del producto, en streck.com.

En streck.com/patents encontrará las patentes que pueden estar relacionadas con este producto.

 Streck, Inc.  
7002 S. 109 Street, La Vista, NE 68128 USA

 **EC REP**  
MEDI-MARK® Europe  
11, rue Emile Zola, BP 2332  
38033 Grenoble Cedex 2, France

350596-13  
2022-06

## BRUKSANVISNING ANVÄNDNINGSMÖRÅDE

Swedish (Svenska)

A1c-Cellular® Linearity är ett helblodsbaseerat analyserat kontrollmaterial med flera nivåer avsett för utvärdering av noggrannheten och precisionen hos HbA1c-procedurer över instrumentets rapporterbara område.

## SAMMANFATTNING OCH PRINCIPER

Tillsynsmyndigheter kräver att laboratorier dokumenterar sina testmetoder över hela det rapporterbara området för testresultat från patientprover. Situationer som kan kräva verifiering omfattar installation, viktigt förebyggande underhåll, ovanliga trender i kontrollfunktioner, ett komplett byte av reagenser eller närhelst instrumenttillverkaren rekommenderar att så sker. A1c-Cellular Linearity innehåller HbA1c i koncentrationer som spänner över vanliga rapporterbara områden för patientprover, så att användaren kan uppfylla dessa riktlinjer.

Analysvärdena är härledda från replikatanalyser på instrument som används och underhålls i enlighet med tillverkarens anvisningar.

## REAGENSER

A1c-Cellular Linearity innehåller stabiliserade humana erythrocyter i ett konserveringsmedel.

## FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

1. För in vitro-diagnostik.
2. VAR FÖRSIKTIG: Alla blodprodukter ska behandlas som om de vore potentiellt infektiösa. Källmaterialet från vilket denna produkt derivaterats, var negativt då det testades i enlighet med gällande FDA-krav. Inga kända testmetoder kan säkra att produkter derivaterade från humant blod inte överför infektiösa agenter. Se instruktionsfiken (IFU) under Resurser på produktsidan på streck.com för specifika FDA-krävda blodprov.
3. Denna produkt får inte bortscaffas tillsammans med vanligt avfall utan ska bortscaffas såsom infektiöst medicinskt avfall. Förbränning rekommenderas.
4. Denna produkt är avsedd att användas i levererat skick om ej annat anvisas. Förändring genom spädning eller tillsats av material av något slag till produkten så som den levereras gör all diagnostisk användning av produkten ogiltig, såvida inte förbehandling rekommenderas av enskilda instrumenttillverkare.
5. Säkerhetsdatablad kan hämtas från streck.com eller kan fås genom att ringa +1 402-691-7510 eller närmaste leverantör.

## FÖRVARING OCH HÅLLBARHET

A1c-Cellular Linearity ska förvaras vid kyltemperatur (2-10 °C) före och efter öppnandet. Under dessa förhållanden är öppnade flaskor med A1c-Cellular Linearity hållbara t.o.m. utgångsdatumet. Efter öppnandet är A1c-Cellular Linearity stabilt under hela den öppna-flaska-datering som anges på analysbladet, när det förvaras vid 2-10 °C.

## TECKEN PÅ NEDBRYTNING AV PRODUKTEN

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 bör inte förväxlas med produktnedbrytning. Om erhållna värden inte faller inom förväntade områden:

1. Studera produktförpackningens bipacksedel och instrumentets bruksanvisning.
2. Kontrollera produktens utgångsdatum på flaskan. Kassera produkter som överskridit utgångsdatum.
3. Blanda och kör igen. Om värdena fortfarande ligger utanför förväntat område, kontakta Streck Technical Services på +1 402-691-7510 eller on-line på technicalservices@streck.com.

## BRUKSANVISNING

### Förberedelse

1. Utför rutinunderhåll, kvalitetskontrollrutiner, kalibrerings- och noggrannhetskontroller i enlighet med det egna laboratoriets rutiner.
2. Ta ut flaskorna ur kylskåpet och värm upp dem till rumstemperatur (18-30 °C) i 15 minuter före användning.

### Blandning och hantering

1. Blanda innehållet: (Blanda INTE på mekaniskt sätt eller vortexblanda.)

För att se en videodemonstration, besök [streck.com/mixing](http://streck.com/mixing).

- a. Håll flaskan lodrätt och rulla varje flaskas mellan handflatorna i 15-20 sekunder.



- b. Fortsätt att blanda genom att hålla flaskan vid ändarna mellan tummen och ett finger, och vänd flaskan snabbt 20 gånger med en snabb vridande rörelse av handleden.



- c. Analysera produkten omedelbart efter blandning. Efterföljande analyser under denna analysperiod kan utföras genom att vända flaskan 5 gånger före instrumentanalys.
- d. Stegen a-c måste upprepas efter att provet tagits ut ur kylskåp under hela öppna-flaska-perioden, oberoende av analysmetod (öppet rör, genomstucken hatt, automatiskt prov eller manuellt prov).

Viktig anmärkning för användare av Roche cobas 6000, Roche cobas c 311, Siemens Dimension Series, VITROS 4600 / 5600 och VITROS 5,1 FS:

Se analysbladet för information om beredning av erforderlig spädning.

Streckkoder på flaskor med hattar som man ska sticka hål på är avsedda att användas tillsammans med Bio-Rad-instrumenten D-10 och Tosoh. För att använda streckkoden, passa in streckkoden på flaskan(orna) mot streckkodsläsaren på instrumentet. Streckkoden ger kontrollen korrekt nivå- och lotnummerbeteckning. Om streckkodsfunktionen inte ska användas vänder man streckkoden bort från instrumentets streckkodsläsare.

## Analysprotokoll för A1c-Cellular Linearity

1. Analysera alla nivåerna från det lägsta till det högsta flasknumret i Patientläge.
2. Kör varje flaskas tre gånger och blanda före varje sampling.
3. Efter samplingen ska flaskan sättas tillbaka i kylskåpet för att bibehålla maximal hållbarhet hos den öppnade flaskan. Om provet körs i öppet läge ska gängorna på både flaskan och hatten torkas av innan hatten sätts på igen och flaskan sätts tillbaka i kylskåpet.
4. Instrument med analys-specifika värden ska bekräfta att de medelvärden som erhålls ligger inom förväntade områden. Nyckeldata till det produkt-specifika STATS® Data Input-formuläret finns på [streck.com](http://streck.com) och e-posta det ifyllda formuläret till [statsdata@streck.com](mailto:statsdata@streck.com), eller logga in på ditt STATS-Link®-konto för att skicka in data.

## BEGRÄNSNINGAR

Använd inte produkten om utgångsdatum har överskridits eller om det finns tecken på kraftig hemolys eller mikrobiell kontamination.

## FÖRVÄNTADE OMRÅDEN

De erhållna värdena ska ligga inom de rekommenderade toleransgränserna för analysen ifråga. Variationer laboratorier emellan beträffande instrumentprestanda, instrumentkalibrering och operatörteknik kan vara orsak till skillnader i erhållna resultat. Det är god laboratoriesed att det enskilda laboratoriet fastställer sina egna medelvärden och gränser för varje parameter.

1. Om medelvärdena ligger utanför laboratoriets fastställda acceptansgränser, se över underhåll, kvalitetskontrollprocedurer och kalibreringskontroller, i enlighet med laboratoriets rutiner och kör A1c-Cellular Linearity igen.
2. Om medelvärdena fortfarande ligger utanför era fastställda gränser, kontakta servicerepresentanten för ert instrument. JUSTERA INTE INSTRUMENTET.
3. **Vissa nivåer kan överskrida de lägre och/eller övre gränserna för det rapporterbara område som tillverkaren har angivit. Se tillverkarens handbok beträffande specifikationer och yrkanden om prestanda.** Det är viktigt att observera att terminologin varierar; i CLIA<sup>1,2</sup> kallas det analytiska området det "rapporterbara området", medan i CLSI<sup>3</sup>-standarder termen "Analytiskt mätintervall" (AMI) används och i CAP<sup>4</sup> termen används "analytiskt mätområde" (Analytical Measurement Range, AMR). AMR och AMI motsvarar CLIA:s "rapporterbara område".

## REFERENSER

1. Centers for Medicare & Medicaid Services. Medicare, Medicaid, and CLIA Programs. Laboratory requirements relating to quality systems and certain personnel qualifications. Final Rule. Fed Regist 2003; 16: 3640-3714.
2. Centers for Medicare & Medicaid Services State Operations Manual, Appendix C - Survey procedures and interpretive guidelines for laboratories and laboratory services; Subpart K; Rev. 140, 2015.
3. Clinical and Laboratory Standards Institute, EP6-A, Evaluation of the linearity of quantitative measurement procedures: a statistical approach. Approved Guideline 2003.
4. College of American Pathologists, Commission on Laboratory Accreditation. Laboratory General Checklists. 2009.

## PROGRAM FÖR KVALITETSKONTROLL

Streck erbjuder alla kunder kostnadsfritt STATS, ett interlaboratorieprogram för kvalitetskontroll. Om du vill ha mer information, kontakta avdelningen för STATS på +1 402-691-7495 eller [statsdata@streck.com](mailto:statsdata@streck.com). Ytterligare information finns på [streck.com](http://streck.com).

## BESTÄLLNINGSPÅSÖKNING

Kontakta Customer Service-avdelningen på +1 402-333-1982 för assistans. Ytterligare information finns on-line på [streck.com](http://streck.com).

## ORDLISTA ÖVER SYMBOLER

Se Instruktionsfiken (IFU) under Resurser på produktsidan på [streck.com](http://streck.com).

Se [streck.com/patents](http://streck.com/patents) för information om patent som kan omfatta denna produkt.



Streck, Inc.  
7002 S. 109 Street, La Vista, NE 68128 USA



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

350596-13  
2022-06