

EN SUMMARY AND EXPLANATION

The DCA® Hemoglobin A1c Control Kit contains both NORMAL Controls and ABNORMAL Controls which are prepared as a stabilized hemolysate from human blood. The hemolysate is then lyophilized to ensure stability. The DCA Hemoglobin A1c Control Kit has been designed for use with the DCA Hemoglobin A1c Reagent Kit. CLIA Complexity: Waived (USA)

Good laboratory practice dictates that a quality control program be established in all laboratories. This program consists of the routine assay of control material, evaluation of control results and acceptable limits on controls, as well as proper sample collection and handling practices and proper storage of Reagent Cartridges. The DCA Hemoglobin A1c Control Kit has been developed as acceptable control material for the DCA Hemoglobin A1c Reagent Kit. It is also acceptable for use with the RA/oPeRA® HbA1c Reagent Kit, ADVIA® Chemistry System HbA1c Reagent Kit and the ADVIA IMS® HbA1c Reagent Kit.

For additional information and instructions for running DCA Hemoglobin A1c Controls, refer to the Operator's Guide.* The DCA Hemoglobin A1c NORMAL and ABNORMAL Controls should give DCA values within the ranges shown on the Control Card when run according to instructions. For the RA and oPeRA systems, ADVIA Chemistry Systems and ADVIA IMS systems, this control is provided as an unassayed material. Each laboratory should establish their own recovery value for this lot of control on these systems as part of their QC program. The DCA NORMAL Control and ABNORMAL Control are intended for use as controls and must not be used as calibrators.

REAGENTS

The DCA Hemoglobin A1c NORMAL Controls and ABNORMAL Controls included in the DCA Hemoglobin A1c Control Kit contain a stable lyophilized hemolysate of human blood. Each bottle, when reconstituted, contains enough Control Solution to run approximately 90 DCA Hemoglobin A1c Control Tests. The Reconstitution Fluid (deionized water) contains 0.09% w/v sodium azide as a preservative.

DANGER!

H350 - May cause cancer.
P201 - Obtain special instructions before use.
P280 - Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection.

P308 + P313 - IF exposed or concerned:

Get medical advice/attention.

P501 - Dispose of contents and container in accordance with all local, regional, and national regulations.

Contains: Chloramphenicol
Safety data sheets (MSDS/SDS) available on www.siemens.com/com

KIT CONTENTS:

2-DCA Hemoglobin A1c NORMAL Control (0.25 mL when reconstituted)
2-DCA Hemoglobin A1c ABNORMAL Control (0.25 mL when reconstituted)
1-Reconstitution Fluid (2.0 mL)

4-Eyedropper Cap Assemblies
3-Package Inserts

1-DCA NORMAL and ABNORMAL Control Card (double sided)

*Refer to the RA and oPeRA Systems, ADVIA Chemistry Systems or ADVIA IMS Operating Manuals for specific procedures for use of the controls on the respective systems.

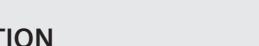
PROCEDURE
Following reconstitution according to the instructions, the control needs no further dilution or processing. Use the DCA Hemoglobin A1c NORMAL Control and ABNORMAL Control in the same manner as whole blood. The DCA procedure used to collect aliquots of reconstituted control for testing is as follows:

- From a DCA Hemoglobin A1c Reagent Kit, obtain a Capillary Holder and remove it from the plastic wrap.
- Unscrew the Eyedropper Cap Assembly. While applying only slight pressure to the bulb, insert the tip of eyedropper into the Control solution (tilt bottle as necessary). Release pressure on bulb to aspirate a very small amount of Control Solution.

Set für NORMALE und ABNORMALE Hämoglobin A1c-Kontrollen

Zur Verwendung mit DCA® AnalyseSystemen

DE ZUSAMMENFASSUNG UND ERLÄUTERUNG
Das DCA® Hämoglobin A1c-Kontrollkit enthält NORMALE

**CAUTION**

FOR IN VITRO DIAGNOSTIC [IVD] USE.

SAFETY GLASSES, GLOVES AND LAB COAT ARE RECOMMENDED WHEN USING THE DCA SYSTEM.

THIS PRODUCT CONTAINS A SUBSTANCE KNOWN TO THE STATE OF CALIFORNIA TO CAUSE CANCER.

POTENTIALLY BIOHAZARDOUS MATERIAL

Human sourced materials were used in the manufacturing of this product. Each donor unit was tested for hepatitis B surface antigen (HBsAg), antibodies to C virus (HCV), and antibodies to Human Immunodeficiency Viruses (HIV-1 and HIV-2), and found to be negative (was not repeatedly reactive). Because no test method can offer complete assurance that HIV, hepatitis B or C viruses, or other infectious agents are absent, these products should be handled at the Biosafety Level II as recommended for any potentially infectious human blood specimen in Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections - Third Edition, Approved Guideline (2005), Document M29-A3, promulgated by Clinical and Laboratory Standards Institute — CLSI (formerly NCCLS).

The Reconstitution Fluid contains sodium azide as an antimicrobial agent. Sodium azide may react with lead or copper plumbing to form highly explosive metal azides. If reagents containing sodium azide are to be disposed of via the sink, flush with large volumes of water to prevent accumulation of potentially explosive compounds. In addition, consult manual guide, "Safety Management No. CDC-22, Decontamination of Laboratory Sink Drains to Remove Azide Salts" (Center for Disease Control, Atlanta, GA, April 30, 1976).

STORAGE AND HANDLING
Unreconstituted DCA Hemoglobin A1c NORMAL Control and ABNORMAL Control should be stored at 2–8°C (36–46°F) and can be used until the last day of the expiration month shown on the bottle. Appearance of moisture in the bottle, prior to reconstitution, is an indication of deterioration of the material and renders the material unsatisfactory for use.

Reconstituted DCA Hemoglobin A1c NORMAL Control and ABNORMAL Control should **not be frozen**. Do not allow it to stand uncapped. Control material may remain at room temperature for 30 minutes during testing, but should be stored in a refrigerator in an upright position and tightly capped at all other times. Discard any reconstituted control solution appearing turbid or obviously contaminated. The reconstituted control is stable for 3 months when stored refrigerated.

REAGENTS
The DCA Hemoglobin A1c NORMAL Controls and ABNORMAL Controls included in the DCA Hemoglobin A1c Control Kit contain a stable lyophilized hemolysate of human blood. Each bottle, when reconstituted, contains enough Control Solution to run approximately 90 DCA Hemoglobin A1c Control Tests. The Reconstitution Fluid (deionized water) contains 0.09% w/v sodium azide as a preservative.

DANGER!
H350 - May cause cancer.
P201 - Obtain special instructions before use.
P280 - Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection.

P308 + P313 - IF exposed or concerned:

Get medical advice/attention.

P501 - Dispose of contents and container in accordance with all local, regional, and national regulations.

Contains: Chloramphenicol
Safety data sheets (MSDS/SDS) available on www.siemens.com/com

KIT CONTENTS:

2-DCA Hemoglobin A1c NORMAL Control (0.25 mL when reconstituted)
2-DCA Hemoglobin A1c ABNORMAL Control (0.25 mL when reconstituted)
1-Reconstitution Fluid (2.0 mL)

4-Eyedropper Cap Assemblies
3-Package Inserts

1-DCA NORMAL and ABNORMAL Control Card (double sided)

*Refer to the RA and oPeRA Systems, ADVIA Chemistry Systems or ADVIA IMS Operating Manuals for specific procedures for use of the controls on the respective systems.

PROCEDURE
Following reconstitution according to the instructions, the control needs no further dilution or processing. Use the DCA Hemoglobin A1c NORMAL Control and ABNORMAL Control in the same manner as whole blood. The DCA procedure used to collect aliquots of reconstituted control for testing is as follows:

- From a DCA Hemoglobin A1c Reagent Kit, obtain a Capillary Holder and remove it from the plastic wrap.
- Unscrew the Eyedropper Cap Assembly. While applying only slight pressure to the bulb, insert the tip of eyedropper into the Control solution (tilt bottle as necessary). Release pressure on bulb to aspirate a very small amount of Control Solution.

Set für NORMALE und ABNORMALE Hämoglobin A1c-Kontrollen

Zur Verwendung mit DCA® AnalyseSystemen

DE ZUSAMMENFASSUNG UND ERLÄUTERUNG
Das DCA® Hämoglobin A1c-Kontrollkit enthält NORMALE

3. Hold the glass capillary tube to the Control Solution collected in the eyedropper and completely fill the 1 µL tube. Touch only the tip of the tube to the Control Solution. If an air bubble(s) is present in the filled tube, discard the Capillary Holder and refill a new one.

IMPORTANT: Do not allow the Control Solution to come in contact with the wider plastic part of the Capillary Holder. Any Control Solution adhering to the Capillary Holder may be transferred into the reaction buffer, along with the 1 µL Control Solution in the glass capillary tube. This may cause an invalid HbA1c control result or possibly an error message. If Control Solution comes in contact with the plastic of the Capillary Holder, discard the Capillary Holder.

4. Do not touch the eyedropper to any other surfaces. Squeeze any excess Control Solution out of the eyedropper back into the Control Solution bottle.

5. Using a lint-free tissue, carefully wipe any Control Solution off the sides of the glass capillary tube. DO NOT ALLOW THE TISSUE TO TOUCH THE OPEN END OF THE TUBE. Contact with the open end could result in loss of sample. If sample loss is obvious, discard the Capillary Holder, and refill a new one.

6. Carefully insert the Capillary Holder into a DCA Hemoglobin A1c Reagent Cartridge until the holder gently snaps into place. See the Quick Reference guide and the Operator's Guide for instructions on placing the Capillary Holder in the Reagent Cartridge.

7. Run the control as you would any sample according to the instructions in the DCA Hemoglobin A1c Reagent Kit Package Insert. To automatically set up the DCA Analyzer for running the control and to store the result automatically in the control memory buffer, use the DCA Control Card found in the Control Kit. The Control Card, one side for the NORMAL Control and one side for the ABNORMAL Control, is used in exactly the same way as the reagent Calibration Card (see the Quick Reference guide and the Operator's Guide).

8. The Reconstitution Fluid contains sodium azide as an antimicrobial agent. Sodium azide may react with lead or copper plumbing to form highly explosive metal azides. If reagents containing sodium azide are to be disposed of via the sink, flush with large volumes of water to prevent accumulation of potentially explosive compounds. In addition, consult manual guide, "Safety Management No. CDC-22, Decontamination of Laboratory Sink Drains to Remove Azide Salts" (Center for Disease Control, Atlanta, GA, April 30, 1976).

STORAGE AND HANDLING
Unreconstituted DCA Hemoglobin A1c NORMAL Control and ABNORMAL Control should be stored at 2–8°C (36–46°F) and can be used until the last day of the expiration month shown on the bottle. Appearance of moisture in the bottle, prior to reconstitution, is an indication of deterioration of the material and renders the material unsatisfactory for use.

Reconstituted DCA Hemoglobin A1c NORMAL Control and ABNORMAL Control should **not be frozen**. Do not allow it to stand uncapped. Control material may remain at room temperature for 30 minutes during testing, but should be stored in a refrigerator in an upright position and tightly capped at all other times. Discard any reconstituted control solution appearing turbid or obviously contaminated. The reconstituted control is stable for 3 months when stored refrigerated.

REAGENTS
The DCA Hemoglobin A1c NORMAL Controls and ABNORMAL Controls included in the DCA Hemoglobin A1c Control Kit contain a stable lyophilized hemolysate of human blood. Each bottle, when reconstituted, contains enough Control Solution to run approximately 90 DCA Hemoglobin A1c Control Tests. The Reconstitution Fluid (deionized water) contains 0.09% w/v sodium azide as a preservative.

DANGER!
H350 - May cause cancer.
P201 - Obtain special instructions before use.
P280 - Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection.

P308 + P313 - IF exposed or concerned:

Get medical advice/attention.

P501 - Dispose of contents and container in accordance with all local, regional, and national regulations.

Contains: Chloramphenicol
Safety data sheets (MSDS/SDS) available on www.siemens.com/com

KIT CONTENTS:

2-DCA Hemoglobin A1c NORMAL Control (0.25 mL when reconstituted)
2-DCA Hemoglobin A1c ABNORMAL Control (0.25 mL when reconstituted)
1-Reconstitution Fluid (2.0 mL)

4-Eyedropper Cap Assemblies
3-Package Inserts

1-DCA NORMAL and ABNORMAL Control Card (double sided)

*Refer to the RA and oPeRA Systems, ADVIA Chemistry Systems or ADVIA IMS Operating Manuals for specific procedures for use of the controls on the respective systems.

PROCEDURE
Following reconstitution according to the instructions, the control needs no further dilution or processing. Use the DCA Hemoglobin A1c NORMAL Control and ABNORMAL Control in the same manner as whole blood. The DCA procedure used to collect aliquots of reconstituted control for testing is as follows:

- From a DCA Hemoglobin A1c Reagent Kit, obtain a Capillary Holder and remove it from the plastic wrap.
- Unscrew the Eyedropper Cap Assembly. While applying only slight pressure to the bulb, insert the tip of eyedropper into the Control solution (tilt bottle as necessary). Release pressure on bulb to aspirate a very small amount of Control Solution.

Set für NORMALE und ABNORMALE Hämoglobin A1c-Kontrollen

Zur Verwendung mit DCA® AnalyseSystemen

DE ZUSAMMENFASSUNG UND ERLÄUTERUNG
Das DCA® Hämoglobin A1c-Kontrollkit enthält NORMALE

und ABNORMALE Kontrollen, die als stabilisierte Hämolyse aus menschlichem Blut gewonnen werden. Das Hämolyse wird dann zur Stabilisierung lyophilisiert. Das DCA Hämoglobin A1c-Kontrollkit eignet sich zur Verwendung mit dem DCA Hämoglobin A1c-Reagenzkit.

IMPORTANT: Do not allow the Control Solution to come in contact with the wider plastic part of the Capillary Holder. Any Control Solution adhering to the Capillary Holder may be transferred into the reaction buffer, along with the 1 µL Control Solution in the glass capillary tube. This may cause an invalid HbA1c control result or possibly an error message. If Control Solution comes in contact with the plastic of the Capillary Holder, discard the Capillary Holder.

4. Do not touch the eyedropper to any other surfaces. Squeeze any excess Control Solution out of the eyedropper back into the Control Solution bottle.

5. Using a lint-free tissue, carefully wipe any Control Solution off the sides of the glass capillary tube. DO NOT ALLOW THE TISSUE TO TOUCH THE OPEN END OF THE TUBE. Contact with the open end could result in loss of sample. If sample loss is obvious, discard the Capillary Holder, and refill a new one.

6. Carefully insert the Capillary Holder into a DCA Hemoglobin A1c Reagent Cartridge until the holder gently snaps into place. See the Quick Reference guide and the Operator's Guide for instructions on placing the Capillary Holder in the Reagent Cartridge.

7. Run the control as you would any sample according to the instructions in the DCA Hemoglobin A1c Reagent Kit Package Insert. To automatically set up the DCA Analyzer for running the control and to store the result automatically in the control memory buffer, use the DCA Control Card found in the Control Kit. The Control Card, one side for the NORMAL Control and one side for the ABNORMAL Control, is used in exactly the same way as the reagent Calibration Card (see the Quick Reference guide and the Operator's Guide).

8. The Reconstitution Fluid contains sodium azide as an antimicrobial agent. Sodium azide may react with lead or copper plumbing to form highly explosive metal azides. If reagents containing sodium azide are to be disposed of via the sink, flush with large volumes of water to prevent accumulation of potentially explosive compounds. In addition, consult manual guide, "Safety Management No. CDC-22, Decontamination of Laboratory Sink Drains to Remove Azide Salts" (Center for Disease Control, Atlanta, GA, April 30, 1976).

STORAGE AND HANDLING
Unreconstituted DCA Hemoglobin A1c NORMAL Control and ABNORMAL Control should be stored at 2–8°C (36–46°F) and can be used until the last day of the expiration month shown on the bottle. Appearance of moisture in the bottle, prior to reconstitution, is an indication of deterioration of the material and renders the material unsatisfactory for use.

Reconstituted DCA Hemoglobin A1c NORMAL Control and ABNORMAL Control should **not be frozen**. Do not allow it to stand uncapped. Control material may remain at room temperature for 30 minutes during testing, but should be stored in a refrigerator in an upright position and tightly capped at all other times. Discard any reconstituted control solution appearing turbid or obviously contaminated. The reconstituted control is stable for 3 months when stored refrigerated.

REAGENTS
The DCA Hemoglobin A1c NORMAL Controls and ABNORMAL Controls included in the DCA Hemoglobin A1c Control Kit contain a stable lyophilized hemolysate of human blood. Each bottle, when reconstituted, contains enough Control Solution to run approximately 90 DCA Hemoglobin A1c Control Tests. The Reconstitution Fluid (deionized water) contains 0.09% w/v sodium azide as a preservative.

DANGER!
H350 - May cause cancer.
P201 - Obtain special instructions before use.
P280 - Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection.

P308 + P313 - IF exposed or concerned:

Get medical advice/attention.

P501 - Dispose of contents and container in accordance with all local, regional, and national regulations.

Contains: Chloramphenicol
Safety data sheets (MSDS/SDS) available on www.siemens.com/com

KIT CONTENTS:

2-DCA Hemoglobin A1c NORMAL Control (0.25 mL when reconstituted)
2-DCA Hemoglobin A1c ABNORMAL Control (0.25 mL when reconstituted)
1-Reconstitution Fluid (2.0 mL)

4-Eyedropper Cap Assemblies
3-Package Inserts

1-DCA NORMAL and ABNORMAL Control Card (double sided)

*Refer to the RA and oPeRA Systems, ADVIA Chemistry Systems or ADVIA IMS Operating Manuals for specific procedures for use of the controls on the respective systems.

PROCEDURE
Following reconstitution according to the instructions, the control needs no further dilution or processing. Use the DCA Hemoglobin A1c NORMAL Control and ABNORMAL Control in the same manner as whole blood.

Le schede di sicurezza sono disponibili sul sito www.siemens.com/poc

CONTENUTO DEL KIT:

- 2—Controlli di livello NORMALE per emoglobina A1c DCA (0,25 mL quando ricostituiti)
- 2—Controlli di livello ANOMALO per emoglobina A1c DCA (0,25 mL quando ricostituiti)
- 1—liquido di ricostituzione (2,0 mL)
- 4—Gruppi tappi contagocce
- 3—Insetti illustrativi
- 1—Scheda dei controlli NORMALE e ANOMALO DCA (fronte/retro)



CAUTELA

PER USO DIAGNOSTICO IN VITRO [IVD]

DURANTE L'USO DELL'ANALIZZATORE DCA, SI RACCOMANDA DI INDOSARE GLI OCCHIALI DI PROTEZIONE, I GUANTI E IL CAMICE DA LABORATORIO.

QUESTO PRODOTTO CONTIENE UNA SOSTANZA RICONosciuta DALLO STATO DELLA CALIFORNIA COME CANCEROGENA.

MATERIALE A POTENZIALE RISCHIO BIOLOGICO

Per la realizzazione di questo prodotto sono stati utilizzati materiali di origine umana. I donatori sono stati sottoposti ai test per l'antigeno di superficie dell'epatite B (HBsAg), per gli anticorpi dell'epatite C (HCV) e per gli anticorpi del virus di immunodeficienza umana (HIV-1 e HIV-2) e i risultati erano tutti negativi (non ripetutamente reattivi). Poiché nessun metodo di analisi è in grado di garantire in modo assoluto l'assenza dei virus dell'HIV, dell'epatite B o di altri agenti infettivi, questi prodotti devono essere trattati come materiali classificati per Biosicurezza Livello II, come raccomandato per qualsiasi campione di sangue umano potenzialmente infetto in *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections—Third Edition, Approved Guideline (2005)*, Document M29-A3, diffuso dal Clinical and Laboratory Standards Institute—CLSI (ex NCCLS).

Il liquido di ricostituzione contiene sodio azide come agente antimicrobico. La sodio azide può reagire con le tubature in piombo o rame e formare azidi metallici altamente esplosivi. Se i reagenti contengono sodio azide devono essere smaltiti nel lavandino, facendo scorrere grandi quantità d'acqua per impedire l'accumulo di azidi metallici altamente esplosivi. Inoltre, consultare la guida del manuale "Safety Management No. CDC-22, Decontamination of Laboratory Sink Drains to Remove Azide Salt" (Center for Disease Control, Atlanta, GA, aprile 1976).

CONSERVAZIONE E TRATTAMENTO

I controlli NORMALE e ANOMALO non ricostituiti per emoglobina A1c DCA devono essere conservati a 2–8°C (36–46°F) e possono essere utilizzati entro l'ultimo giorno del mese di scadenza indicato sul flacone. La comparsa di umidità nel flacone prima della ricostituzione è indice di danneggiamento del materiale e lo rende inutilizzabile. I controlli ricostituiti NORMALE e ANOMALO per emoglobina A1c DCA non devono essere congelati. Conservarli sempre con il tappo. Il materiale di controllo può essere lasciato a temperatura ambiente per 30 minuti durante l'analisi, dopodiché deve essere conservato in frigorifero in posizione verticale e con il tappo ben chiuso. Scartare tutte le soluzioni di controllo che, una volta ricostituite, si presentano torbide o chiaramente contaminate.

Il controllo ricostituito si mantiene stabile per 3 mesi quando conservato in frigorifero.

RICOSTITUZIONE

Sia raccomandata di attenersi alle seguenti istruzioni di ricostituzione per ridurre al minimo le variazioni risultanti dall'uso di metodi di ricostituzione differenti in laboratori diversi:

1. Togliere il flacone del controllo adeguato dal frigorifero immediatamente prima della ricostituzione.
2. Battere delicatamente sul banco il fondo del flacone del controllo sul banco per raccogliere la maggiore quantità di materiale possibile sul fondo del flacone.
3. Rimuovere con cautela il tappo dal flacone del controllo.
4. Tenere il flacone con contagocce del liquido di ricostituzione in posizione verticale e aggiungere sei (6) gocce di fluido al flacone del controllo.
5. Reinsierire con cautela il tappo senza il contagocce e agitare diverse volte il flacone del controllo. Lasciare in posa a temperatura ambiente per 15 minuti.

NOTA: eliminare la prima goccia per ottenere un volume costante nelle gocce successive.

6. Reinsierire con cautela il tappo senza il contagocce e agitare diverse volte il flacone del controllo. Lasciare in posa a temperatura ambiente per 15 minuti.

6. Dopo 15 minuti, ruotare e capovolgere il flacone del controllo per ricoprire tutte le superfici del flacone. Continuare a miscelare finché tutto il materiale liofilizzato si è ricostituito e la soluzione è omogenea.

7. Rimuovere ed eliminare il tappo. Sostituirlo con il gruppo del tappo contagocce.

PROCEDURA
Se si esegue la ricostituzione attenendosi alle istruzioni, non è necessario diluire o trattare ulteriormente il controllo. Utilizzare i controlli NORMALE e ANOMALO per emoglobina A1c DCA allo stesso modo dei campioni di sangue intero. Di seguito è riportata la procedura DCA utilizzata per raccogliere le aliquote del siero di ricostituito:

1. Prendere un supporto per capillari da un kit di reagenti DCA per emoglobina A1c e rimuoverlo dall'involucro di plastica.

*Fare riferimento ai Manuali Operativi dei sistemi RA e opeRA, ADVIA Chemistry o ADVIA IMS per le procedure specifiche di utilizzo dei controlli con i rispettivi sistemi.

2. Svitare il gruppo del tappo contagocce. Applicando una leggera pressione alla pompetta, inserire la punta del contagocce nella soluzione di controllo (se necessario). Dopo la ricostituzione, rimuovere la pompetta per aspirare una piccola quantità di soluzione di controllo.

I valori medi [MEAN] e degli intervalli [RANGE] di controllo relativi all'HbA1c specifici dei lotti sono indicati nella scheda dei controlli in dotazione con il kit dei controlli.

3. Riempire completamente il tubo capillare di vetro da 1 µL con la soluzione di controllo contenuta nel contagocce. Avvicinare alla soluzione di controllo solo la punta del tubo. In presenza di bolle d'aria nel tubo, scartare il supporto per capillari e riempire un nuovo tubo.

IMPORTANTE: evitare che la soluzione di controllo entri in contatto con la parte di plastica più ampia del supporto per capillari. È possibile trasferire qualunque soluzione di controllo idonea al supporto per capillari nel tampone di reazione insieme a 1 µL di soluzione di controllo nel tubo capillare di vetro. Ciò può produrre un risultato non valido o un messaggio di errore per il controllo per l'HbA1c. **Se la soluzione di controllo entra in contatto con la plastica del supporto per capillari, scartare il supporto.**

4. Non far entrare in contatto toccare il contagocce con altre superfici. Scaricare la soluzione di controllo in eccesso all'interno del contagocce nel flacone della soluzione di controllo. Reinsierire e riavvitare con cautela il gruppo del tappo contagocce sul flacone del controllo.

5. Con un panno che non lascia residui, rimuovere accuratamente le tracce di soluzioni di controllo dai lati del tubo capillare di vetro. EVITARE CHE IL PANNO ENTRI IN CONTATO CON L'ESTREMITÀ APERTA DEL TUBO. Il contatto con l'estremità aperta potrebbe determinare una perdita di campione. In tal caso, scaricare il supporto per capillari e riempire uno nuovo.

6. Inserire con cautela il supporto per capillari in una cartuccia reagenti DCA per emoglobina A1c fino a farlo scattare delicatamente in posizione. Vedere la Guida rapida di riferimento e il Manuale dell'operatore per le istruzioni sul posizionamento del supporto per capillari nella cartuccia reagenti.

7. Analizzare il siero di controllo come qualsiasi altro campione, attenendosi alle istruzioni contenute nell'Insetto Prodotto kit di reagenti DCA per emoglobina A1c. Per configurare automaticamente l'analizzatore DCA per l'analisi del controllo e per memorizzare automaticamente il risultato nel buffer di memoria, utilizzare la scheda dei controlli DCA in dotazione con il kit di controlli. La scheda dei controlli, un lato per il controllo NORMALE e uno per il controllo ANOMALO, viene utilizzata allo stesso modo della scheda di calibrazione dei reagenti (vedere la Guida rapida di riferimento e il Manuale dell'operatore).

- RISULTATI
Per valutare e mantenere l'integrità del sistema DCA per l'emoglobina A1c è fondamentale stabilire un programma di controllo di qualità su base regolare. Tenere un registro aggiornato dei risultati del controllo di qualità.

NOTA: se è stata eseguita la scansione della scheda dei controlli DCA per l'inserimento dei dati, lo strumento DCA riporterà automaticamente sul display se il risultato del controllo rientra o meno nell'intervallo dei valori limite. Se il risultato non rientra nell'intervallo indicato:

- a) Rianalizzare le soluzioni di controllo. Se il risultato ancora non rientra nell'intervallo indicato, verificare la cartuccia reagenti, il controllo, lo strumento, le condizioni ambientali e la tecnica utilizzata.

b) Se dopo aver eseguito una nuova analisi del siero di controllo il risultato ancora non rientra nell'intervallo indicato, contattare il rappresentante locale Siemens autorizzato.

- H350 - Puede provocar cáncer.**
P201 - Pedir instrucciones especiales antes del uso.
P280 - Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.

P308 + P313 - EN CASO DE exposición manifiesta o presenta: Consultar a un médico.

P501 - Eliminar el contenido y el recipiente de acuerdo con las normativas locales, regionales y nacionales.

- Contiene:** Cloranfenicol
Las fichas de datos di seguridad (MSDS/SDS) están disponibles en www.siemens.com/poc

- VALORI ATTESI:** I valori dei parametri di calibrazione vengono determinati in modo che i reagenti forniscono prestazioni ottimali e sono basati su un metodo di riferimento DCCT (Diabetes Control and Complications Trial). Il metodo del test DCA per l'HbA1c è certificato dal National Glycohemoglobin Standardization Program (NGSP) ed è ricordabile ai materiali di riferimento e ai metodi di analisi

dell'International Federation of Clinical Chemistry (IFCC).

A questo lotto di controlli è stato assegnato un valore DCA (medio e un intervallo di valori vicino al valore medio). I controlli DCA normali e anomali per emoglobina A1c devono dare come risultato valori DCA compresi negli intervalli indicati nella scheda dei controlli. I limiti dei controlli possono essere stabiliti dal laboratorio, in base all'uso giornaliero del test. Esaminare tutti i risultati che non rientrano nei limiti stabiliti dal laboratorio.

DISPONIBILITÀ

- El kit di controllo per emoglobina A1c contiene 2 flaconi di controllo NORMALE e 2 flaconi di controllo ANOMALO per emoglobina A1c DCA allo stesso modo dei campioni di sangue intero. Di seguito è riportata la procedura DCA utilizzata per raccogliere le aliquote del siero di ricostituito:

1. Prendere un supporto per capillari da un kit di reagenti DCA per emoglobina A1c e rimuoverlo dall'involucro di plastica.

*Fare riferimento ai Manuali Operativi dei sistemi RA e opeRA, ADVIA Chemistry o ADVIA IMS per le procedure specifiche di utilizzo dei controlli con i rispettivi sistemi.

2. Svitare il gruppo del tappo contagocce. Applicando una leggera pressione alla pompetta, inserire la punta del contagocce nella soluzione di controllo (se necessario). Dopo la ricostituzione, rimuovere la pompetta per aspirare una piccola quantità di soluzione di controllo.

I valori medi [MEAN] e degli intervalli [RANGE] di controllo relativi all'HbA1c specifici dei lotti sono indicati nella scheda dei controlli in dotazione con il kit dei controlli.

3. Riempire completamente il tubo capillare di vetro da 1 µL con la soluzione di controllo contenuta nel contagocce. Avvicinare alla soluzione di controllo solo la punta del tubo. In presenza di bolle d'aria nel tubo, scartare il supporto per capillari e riempire un nuovo tubo.

IMPORTANTE: evitare che la soluzione di controllo entri in contatto con la parte di plastica più ampia del supporto per capillari. È possibile trasferire qualunque soluzione di controllo idonea al supporto per capillari nel tampone di reazione insieme a 1 µL di soluzione di controllo nel tubo capillare di vetro. Ciò può produrre un risultato non valido o un messaggio di errore per il controllo per l'HbA1c. **Se la soluzione di controllo entra in contatto con la plastica del supporto per capillari, scartare il supporto per capillari.**

4. Non far entrare in contatto toccare il contagocce con altre superfici. Scaricare la soluzione di controllo in eccesso all'interno del contagocce nel flacone della soluzione di controllo. Reinsierire e riavvitare con cautela il gruppo del tappo contagocce sul flacone del controllo.

5. Con un panno che non lascia residui, rimuovere accuratamente le tracce di soluzioni di controllo dai lati del tubo capillare di vetro. EVITARE CHE IL PANNO ENTRI IN CONTATO CON L'ESTREMITÀ APERTA DEL TUBO. Il contatto con l'estremità aperta potrebbe determinare una perdita di campione. In tal caso, scaricare il supporto per capillari e riempire uno nuovo.

6. Inserire con cautela il supporto per capillari in una cartuccia reagenti DCA per emoglobina A1c fino a farlo scattare delicatamente in posizione. Vedere la Guida rapida di riferimento e il Manuale dell'operatore per le istruzioni sul posizionamento del supporto per capillari nella cartuccia reagenti.

7. Analizzare il siero di controllo come qualsiasi altro campione, attenendosi alle istruzioni contenute nell'Insetto Prodotto kit di reagenti DCA per emoglobina A1c. Per configurare automaticamente l'analizzatore DCA per l'analisi del controllo e per memorizzare automaticamente il risultato nel buffer di memoria, utilizzare la scheda dei controlli DCA in dotazione con il kit di controlli. La scheda dei controlli, un lato per il controllo NORMALE e uno per il controllo ANOMALO, viene utilizzata allo stesso modo della scheda di calibrazione dei reagenti (vedere la Guida rapida di riferimento e il Manuale dell'operatore).

- RISULTATI
Per valutare e mantenere l'integrità del sistema DCA per l'emoglobina A1c è fondamentale stabilire un programma di controllo di qualità su base regolare. Tenere un registro aggiornato dei risultati del controllo di qualità.

NOTA: se è stata eseguita la scansione della scheda dei controlli DCA per l'inserimento dei dati, lo strumento DCA riporterà automaticamente sul display se il risultato del controllo rientra o meno nell'intervallo dei valori limite. Se il risultato non rientra nell'intervallo indicato:

- a) Rianalizzare le soluzioni di controllo. Se il risultato ancora non rientra nell'intervallo indicato, verificare la cartuccia reagenti, il controllo, lo strumento, le condizioni ambientali e la tecnica utilizzata.

b) Se dopo aver eseguito una nuova analisi del siero di controllo il risultato ancora non rientra nell'intervallo indicato, contattare il rappresentante locale Siemens autorizzato.

- H350 - Puede provocar cáncer.**
P201 - Pedir instrucciones especiales antes del uso.
P280 - Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.

P308 + P313 - EN CASO DE exposición manifiesta o presenta: Consultar a un médico.

P501 - Eliminar el contenido y el recipiente de acuerdo con las normativas locales, regionales y nacionales.

- Contiene:** Cloranfenicol
Las fichas de datos di seguridad (MSDS/SDS) están disponibles en www.siemens.com/poc

- VALORI ATTESI:** I valori dei parametri di calibrazione vengono determinati in modo che i reagenti forniscono prestazioni ottimali e sono basati su un metodo di riferimento DCCT (Diabetes Control and Complications Trial). Il metodo del test DCA per l'HbA1c è certificato dal National Glycohemoglobin Standardization Program (NGSP) ed è ricordabile ai materiali di riferimento e ai metodi di analisi

dell'International Federation of Clinical Chemistry (IFCC).

A questo lotto di controlli è stato assegnato un valore DCA (medio e un intervallo di valori vicino al valore medio).

I controlli DCA normali e anomali per emoglobina A1c devono dare come risultato valori DCA compresi negli intervalli indicati nella scheda dei controlli. I limiti dei controlli possono essere stabiliti dal laboratorio, in base all'uso giornaliero del test. Esaminare tutti i risultati che non rientrano nei limiti stabiliti dal laboratorio.

- DISPONIBILITÀ**
El kit di controllo per emoglobina A1c contiene 2 flaconi di controllo NORMALE e 2 flaconi di controllo ANOMALO per emoglobina A1c DCA (doble cara)

CONTENUTO DEL KIT:

- 2—Control NORMAL de hemoglobina A1c DCA (0,25 mL tras la reconstitución)
- 2—Control ANORMAL de hemoglobina A1c DCA (0,25 mL tras la reconstitución)
- 1—Líquido de reconstitución (2,0 mL)
- 4—Taponcitos cuentagotas
- 3—Prospectos
- 1—Tarjeta de control NORMAL y ANORMAL DCA (doble cara)

PRECAUCIÓN

PARA USO DIAGNÓSTICO IN VITRO [IVD].

SE RECOMIENDA EL USO DE GAFFAS DE SEGURIDAD, GUANTES Y BATAS DE LABORATORIO PARA MANIPULAR EL SISTEMA DCA.
ESTE PRODUCTO CONTIENE UNA SUSTANCIA QUE PRODUCE CÁNCER (ESTADO DE CALIFORNIA).

MATERIAL DE POSIBLE RIESGO BIOLÓGICO

En la fabricación de este producto se han usado materiales de origen humano. Cada unidad de donante se ha analizado para detectar la presencia de抗原s de superficie de la hepatitis B (HBsAg), anticuerpos frente a la hepatitis C (HCV) y anticuerpos frente a los virus de la inmunodeficiencia humana (VIH-1 y VIH-2) con resultados negativos (sin reactividad repet

SIEMENS				Notes/Comments:
ARTWORK DETAILS				
File Name:	80984317rG_IFU	Mechanical Drawing:	N/A	01/11/19-BC Updated per Brexit program
Job ID #:	463	Print Process:	N/A	08/14/2017 - AG Updated file per redline. Adjust layout of leaflet to fit more text.
Product Brand/Product Line:	DCA	Size:	N/A	
Description:	HBA1C Control Kit IFU	NUMBER OF COLORS		
REF/Catalog #:	10311161			
SAP/DIR Document #:	17947	BLACK 0/0/0/100	PMS 1945	XXXX
Artwork Part #/ Finished Label #:	80984317 Rev. G			
OEM Artwork #	N/A			
Packaging Level / Type :	IFU (Instructions for Use)	XXXX	XXXX	XXXX
Languages:	EN, DE, FR, IT, ES, PT			
Plant:	Canterbury Scientific	TINTS		
Barcode Format and details:	N/A			