

HbA1c Direct Calibrator 5 Level Series

(en) English

REF

Content

Y04603 - 1x 1 mL (Level 1) + 4x 1 mL (Level 2 – 5)

For professional in vitro diagnostic use only.

INTENDED USE

HbA1c Direct Calibrator 5 Level Series is a set consisting of lyophilized hemolysates and buffer used for the calibration in course of the quantitative in vitro determination of Haemoglobin A1c in blood on photometric systems. For professional laboratory use.

DIAGNOSTIC SIGNIFICANCE

Please refer to the corresponding section of the used HbA1c Direct reagent.

TEST PRINCIPLE

Please refer to the corresponding section of the used Dialab HbA1c Direct reagent.

REAGENT COMPOSITION

The HbA1c Calibrator Level 1 is a liquid buffer with preservative: 0.095% sodium azide. The HbA1c Calibrators Level 2 – 5 are lyophilized, stabilized hemolysates prepared from packed human erythrocytes.

MATERIAL REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- Deionized water for the preparation of calibrator Levels 2 – 5 and the haemolysis of patient samples.

- HbA1c Direct reagent, e.g.:

REF	Name	Content
Y04602	HbA1c Direct	4x 22.5 mL R1 + 1x 30 mL R2
Y04606	HbA1c Direct	4x 7.5 mL R1 + 1x 10 mL R2
Y04601	HbA1c Direct	4x 45 mL R1 + 1x 60 mL R2

- Controls:

REF	Name	Content
Y04604	HbA1c Direct Control Set	4 x 1 mL

- Clinical Laboratory Analyser or Photometer
- General laboratory equipment

REAGENT PREPARATION

Level 1 is ready for use.

Level 2 – 5:

- Open the vial carefully, avoiding any loss of the lyophilized material.
- Add exactly 1 mL of deionized water (inaccurate reconstitution of the calibrators and error in assay technique can cause erroneous results).
- Close the vial carefully and gently mix for 10 minutes, or until all material has dissolved, avoiding the formation of foam. Do not shake!
- Reconstituted calibrators are now ready for use. Do not lyse calibrators.

STORAGE AND STABILITY

Storage:	at 2 – 8 °C
Stability:	up to the expiration date if sealed tightly
Stability after reconstitution:	30 days at 2 – 8 °C 3 months at -20 °C

CLOSE IMMEDIATELY AFTER USE. PROTECT FROM LIGHT AND HEAT.

Do not use the product in case of suspect of microbial growth in the vial. Improper handling and/or storage of the calibrators and controls can affect results.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- For in Vitro Diagnostic use.
- Although this product has been tested and found non-reactive for HBsAg, HCV and anti-HIV 1&2, no known test can offer assurance that products derived from human blood will not transmit disease. Therefore, all human serum products and patient specimens should be handled in the same manner as an infectious agent. Do not pipette by mouth. Avoid contact with skin and mucous membranes.
- Please refer to the safety data sheets (SDS) and take the necessary precautions for the use of laboratory reagents.
- In case of product malfunction or altered appearance that could affect the performance, contact the manufacturer.
- In the event of an incident related to the device, report it to the manufacturer and your competent authority as required.

SPECIMEN COLLECTION AND STORAGE

Not applicable

TEST PROCEDURE

Measure the calibrators after preparation as described in the section for reagent preparation in the same manner, like haemolysed human samples in accordance with the instruction for use of the HbA1c Direct reagent and with your instrument manual. In case of using a Dialab application sheet for your instrument please note eventual recommendations regarding the calibration.

INTERPRETATION OF RESULTS

The results of the Levels should show increasing ΔA results with the increase of concentration. Use controls to verify your calibration.

QUALITY CONTROL AND CALIBRATION

Please refer to the instructions for use of the HbA1c reagent, used controls and The manual of your instrument. It is recommended to use quality controls after each calibration, at new measuring sessions, after each change of reagents and every time where a potential increased risk of malfunction can be assumed or when results indicate a potential malfunction and to repeat the calibration where required. Each laboratory should establish its own quality control scheme and corrective actions if controls do not meet the acceptable tolerances.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Please refer to the corresponding section of HbA1c Direct reagent package insert.

TRACEABILITY

Values are based on reference material from NGSP/DCCT.

EXPECTED VALUES

Please refer to the corresponding section of HbA1c Direct reagent package insert.

LIMITATIONS

The product should not be used after the expiry date.

WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

LITERATURE

- Trivelli, L.A., Ranney, H.M., and Lai, H.T., New Eng. J. Med. 284,353 (1971).
- Gonen, B., and Runenstein, A.H., Diabetologia 15, 1 (1978).
- Gabbay, K.H., Hasty, K., Breslow, J.L., Ellison, R.C., Bunn, H.F., and Gallop, P.M., J.Clin. Endocrinol. Metab. 44, 859 (1977).
- Bates, H.M., Lab. Mang., Vol 16 (Jan. 1978).

USED SYMBOLS

Symbol	Description
	Content

LOT-SPECIFIC VALUES

LOT	xxxxx	YYYY-MM-DD
Assigned Values according to NGSP		
Parameter	Assigned Value [%]	
HbA1c Calibrator Level 1	x	
HbA1c Calibrator Level 2	x	
HbA1c Calibrator Level 3	x	
HbA1c Calibrator Level 4	x	
HbA1c Calibrator Level 5	x	
Assigned Values according to IFCC *		
Parameter	Assigned Value [mmol/mol Hb]	
HbA1c Calibrator Level 1	x	
HbA1c Calibrator Level 2	x	
HbA1c Calibrator Level 3	x	
HbA1c Calibrator Level 4	x	
HbA1c Calibrator Level 5	x	
* HbA1c in mmol/mol according to IFCC = (HbA1c in % NGSP – 2.15) / 0.0915		



HbA1c Direct Calibrator 5 Level

Series

(de) Deutsch

REF

Inhalt

Y04603 - 1x 1 mL (Level 1) + 4x 1 mL (Level 2 – 5)

Nur für den professionellen in-vitro diagnostischen Gebrauch.

VERWENDUNGSZWECK

HbA1c Direct Calibrator 5 Level Series ist ein Set bestehend aus lyophilisierten Hämolyysaten und Puffer für die Kalibration bei der quantitativen in vitro Bestimmung von Hämoglobin A1c in Blut an photometrischen Systemen. Für die professionelle Laboranwendung.

DIAGNOSTISCHE BEDEUTUNG

Bitte entnehmen sie diese Information aus dem entsprechenden Abschnitt der Gebrauchsinformation vom HbA1c Direct Reagenz.

TESTPRINZIP

Bitte entnehmen sie diese Information aus dem entsprechenden Abschnitt der Gebrauchsinformation vom HbA1c Direct Reagenz.

REAGENZZUSAMMENSETZUNG

HbA1c Calibrator Level 1 ist flüssiger Puffer mit 0,095% Natriumazid als Stabilisator. Die HbA1c Calibrator Levels 2 bis 5 sind lyophilisierte Hämolyysate hergestellt aus gepackten humanen Erythrozyten und enthalten Stabilisatoren.

ERFORDERLICHE ZUSATZMATERIALIEN

- Deionisiertes Wasser zur Vorbereitung von Level 2 bis 5 bzw. für die Hämolyse der Patientenproben.

HbA1c Direct Reagenz:

REF	Name	Inhalt
Y04602	HbA1c Direct	4x 22,5 mL R1 + 1x 30 mL R2
Y04606	HbA1c Direct	4x 7,5 mL R1 + 1x 10 mL R2
Y04601	HbA1c Direct	4x 45 mL R1 + 1x 60 mL R2

Kontrollen:

REF	Name	Inhalt
Y04604	HbA1c Direct Control Set	4 x 1 mL

- Klinischer Laboranalysator oder Photometer
- Allgemeine Laborausüstung

REAGENZVORBEREITUNG

Level 1 ist gebrauchsfertig. Level 2 – 5:

- Das Fläschchen vorsichtig öffnen, Verlust lyophilisierter Materials vermeiden.
- Genau 1 mL deionisiertes Wasser zugeben (ungenau Rekonstitution der Kalibratoren und Fehler in der Technik kann zu falschen Ergebnissen führen).
- Das Fläschchen sorgfältig verschließen und sanft 10 min. lang mischen oder so lange, bis das Material aufgelöst ist. Schaumbildung dabei vermeiden. Nicht schütteln!
- Die rekonstituierten Kalibratoren sind nun gebrauchsfertig. Kalibratoren nicht lysieren.

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Lagerung:	bei 2 – 8 °C
Haltbarkeit:	bis zum Verfallsdatum
Haltbarkeit nach Rekonstitution:	30 Tage bei 2 – 8 °C, wenn dicht verschlossen 3 Monate bei -20 °C

NACH GEBRAUCH SOFORT VERSCHLIESSEN.
 VOR LICHT UND HITZE SCHÜTZEN.

Das Produkt bei Verdacht auf mikrobielles Wachstum im Fläschchen nicht verwenden. Unsachgemäße Handhabung und/oder Lagerung der Kalibratoren/Kontrollen kann die Ergebnisse beeinflussen.

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nur für die In Vitro Diagnostik.
- Das Produkt wurde überprüft und als nicht-reaktiv auf HBsAg, HCV und anti-HIV 1&2 beurteilt. Trotzdem kann kein Test vollkommene Sicherheit bieten, dass Produkte aus Humanblut keine Krankheiten übertragen. Daher sollten alle Produkte humanen Ursprungs und auch Patientenproben wie potenziell infektiöses Material gehandhabt werden. Nicht mit dem Mund pipettieren. Den Kontakt mit Haut und Schleimhäuten vermeiden.
- Bitte beachten Sie die entsprechenden Sicherheitsdatenblätter (SDS) und berücksichtigen Sie die notwendigen Sicherheitsmaßnahmen zur Verwendung der Laborreagenzien.
- Im Fall einer Fehlfunktion oder eines geänderten Aussehens des Produkts, welches mit einer Beeinflussung der Funktion des Produkts im Zusammenhang stehen könnte, setzen Sie sich bitte mit dem Hersteller in Kontakt.
- Im Fall eines Vorfalles im Zusammenhang mit dem Produkt, melden Sie diesen dem Hersteller sowie den zuständigen Behörden entsprechend den lokalen Vorschriften.

PROBENGEWINNUNG UND VORBEREITUNG

Nicht anwendbar

TESTDURCHFÜHRUNG

Die Messung der Kalibratoren ist nach der Vorbereitung, wie im Abschnitt zur Reagenz Vorbereitung beschrieben in vergleichbarer Weise wie die Messung von hämolyysierten Humanproben durchzuführen. Beachten Sie dazu die Gebrauchsinformation des HbA1c Direct Reagenzes sowie das Manual des Gerätes. Bei der Verwendung einer Dialab-Applikation beachten Sie bitte mögliche Hinweise zur Kalibration bei Ihrem verwendeten Instrument.

INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

Die Ergebnisse für die verwendeten Levels sollten mit zunehmender Konzentration ansteigende ΔA Werte ergeben. Kontrollen sind zur Verifikation der Kalibration zu verwenden.

QUALITÄTSKONTROLLE UND KALIBRATION

Bitte beachten Sie die Gebrauchsanweisungen des verwendeten HbA1c Direct Reagenzes, der verwendeten Kontrollen und des eingesetzten Instruments. Es wird empfohlen, nach jeder neuen Kalibrierung Qualitätskontrollen durchzuführen, bei neuen Messsituationen, nach jedem Reagenzienwechsel und jedes Mal, wenn ein erhöhtes Fehlfunktionsrisiko anzunehmen ist oder wenn Ergebnisse auf eine mögliche Fehlfunktion hinweisen, und gegebenenfalls die Kalibration zu wiederholen. Jedes Labor sollte sein eigenes Qualitätskontrollschema mit entsprechenden Korrekturmaßnahmen betreiben, die bei Ergebnissen außerhalb der akzeptablen Toleranzbereiche umzusetzen sind.

LEISTUNGSDATEN

Bitte entnehmen Sie diese Information aus der entsprechenden Sektion der Gebrauchsinformation vom HbA1c Direct Reagenz.

RÜCKVERFOLGBARKEIT

Die angegebenen Werte basieren auf Referenzmaterial von NGSP/DCCT.

ERWARTETE WERTE

Bitte entnehmen Sie diese Information aus der entsprechenden Sektion der Gebrauchsinformation vom HbA1c Direct Reagenz.

EINSCHRÄNKUNGEN

Das Produkt darf nicht nach dem Verfallsdatum verwendet werden.

ABFALLENTSORGUNG

Bitte beachten Sie die lokalen Anforderungen.

BIBLIOGRAPHIE

- Trivelli, L.A., Ranney, H.M., and Lai, H.T., New Eng. J. Med. 284,353 (1971).
- Gonen, B., and Runenstein, A.H., Diabetologia 15, 1 (1978).
- Gabbay, K.H., Hasty, K., Breslow, J.L., Ellison, R.C., Bunn, H.F., and Gallop, P.M., J.Clin. Endocrinol. Metab. 44, 859 (1977).
- Bates, H.M., Lab. Mang., Vol 16 (Jan. 1978).

VERWENDETE SYMBOLE

Symbol	Beschreibung
	Inhalt

LOT-SPEZIFISCHE WERTE

LOT	xxxxx	YYYY-MM-DD
Bestimmte Werte nach NGSP		
Parameter	Bestimmter Wert [%]	
HbA1c Calibrator Level 1	x	
HbA1c Calibrator Level 2	x	
HbA1c Calibrator Level 3	x	
HbA1c Calibrator Level 4	x	
HbA1c Calibrator Level 5	x	
Bestimmte Werte nach IFCC *		
Parameter	Bestimmter Wert [mmol/mol Hb]	
HbA1c Calibrator Level 1	x	
HbA1c Calibrator Level 2	x	
HbA1c Calibrator Level 3	x	
HbA1c Calibrator Level 4	x	
HbA1c Calibrator Level 5	x	

* HbA1c in mmol/mol nach IFCC = (HbA1c in % NGSP – 2.15) / 0.0915

