

INSTRUCTIONS FOR USE

INTENDED USE

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

SUMMARY AND PRINCIPLES

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

REAGENTS

A1c-Cellular contains stabilized human red blood cells in a preservative medium. No additional materials are provided or required.

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. 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.
- Control products are not to be used as calibrators.
- SDS can be obtained at streck.com, by calling 800-843-0912, or by calling your local supplier.
- This product contains a substance toxic to reproduction, at non-hazardous levels, and a preservative which may result in a sensitization or an allergic reaction. All users are to wear standard laboratory PPE.

STORAGE AND STABILITY

A1c-Cellular is stable through the expiration date when stored unopened at 2 °C to 10 °C. After initial opening, A1c-Cellular is stable for 30 days when stored at 2 °C to 10 °C.

INDICATION OF PRODUCT DETERIORATION

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

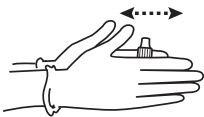
- Review control product package insert and the operating procedure of the instruments.
- Check expiration date of the product on the vial. Discard outdated products.
- Assay an unopened vial of the control. If the values are still outside the Expected Range, contact Streck Technical Services at 800-843-0912 or technicalservices@streck.com.

INSTRUCTIONS FOR USE

- A1c-Cellular should only be used with the instruments listed on the assay.
- Remove vials of A1c-Cellular from the refrigerator and warm to room temperature (18 °C to 30 °C) for 15 minutes before use.
- To mix: **(Do NOT mix mechanically or vortex.)**

For a video demonstration, visit 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).
- Refer to the instrument manual for the system in use for analyzing control materials.
 - After sampling, return to refrigeration for maximum open-vial stability.

Barcodes on the cap-pierceable vials are intended for use with Bio-Rad[®] VARIANT II TURBO and Tosoh[®] G8. To use the barcode, align the barcode on the vial(s) with the barcode reader on the instrument. The barcode will label the control with "LC" for Level 1 and "HC" for Level 2. The Bio-Rad Variant instrument can use these barcodes to transfer the data into a QC log file. In order to not use the barcode function, face the barcode away from the instrument's barcode reader. Report any serious incident to Streck and appropriate regulatory entities including the competent authority of the member state in which the user and/or patient is established as applicable.

LIMITATIONS

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

EXPECTED RESULTS AND THEIR DERIVATION

The mean assay values provided are derived from replicate analysis. The values are lot specific and were performed by the control manufacturer and/or independent laboratories using the same lot. The mean

values recovered on your system should be within the stated expected range. Good laboratory practice includes establishment of a laboratory mean and standard deviation by replicate analyses. Assay ranges are provided only as a guide.

Assay values and expected ranges for instruments not listed on the assay sheet must be established by the user. Per CLSI H26-A2¹ it is recommended that each level of control be run twice a day for 3-5 days to establish individual lab means for each measurand.

REFERENCES

- Clinical and Laboratory Standards Institute, H26-A2, Validation, verification, and quality assurance of automated hematology analyzers; Approved Standard - Second Edition.

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 at 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.

CHANGES FROM PREVIOUS VERSION

Updated to meet requirements of Regulation (EU) 2017/746.

EU SUMMARY OF SAFETY AND PERFORMANCE (SSP)

SSP is available on the EUDAMED website (ec.europa.eu/tools/eudamed/).

All product names, logos, brands, and marks are property of their respective owners.

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



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



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

350479-20
Date of Issuance: 2024-04

POKyny K POUŽITÍ
ÚČEL POUŽITÍ

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

Czech (Čeština)

SHRNUTÍ A PRINCIP

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

ČINIDLA

A1c-Cellular obsahuje stabilizované lidské červené krvinky v konzervačním médiu. Nejsou poskytovány ani požadovány žádné další materiály.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Pro diagnostiku in vitro.
- UPOZORNĚNÍ:** S veškerými krevními produkty by mělo být zacházeno jako s potenciálně infekčními. Testy zdrojového materiálu, z něhož byl produkt získán, prováděné v souladu s testy vyžadovanými úřadem FDA byly prokázány jako negativní. Žádná z testovacích metod nemůže zcela zaručit, že produkty získané z lidské krve nepřenesou infekční látky. Konkrétní krevní testy vyžadované úřadem FDA naleznete na stránkách s produkty streck.com v části „Resources“ (Zdroje) na záložce „Instructions“ (Instrukce).
- Tento výrobek by neměl být likvidován běžným způsobem, ale jako infekční lékařský odpad. Doporučujeme likvidaci spálením.
- Produkt je určen k použití ve stavu, v němž je dodáván. Úprava zředěním či přidáním jiných materiálů k tomuto výrobku znemožňuje veškeré jeho diagnostické použití, pokud není předchozí ošetření doporučeno jednotlivými výrobci přístroje.
- Kontrolní výrobky nejsou určeny k použití při kalibraci.
- Bezpečnostní listy (SDS) lze získat na stránkách streck.com nebo zavolejte na tel. číslo +1 402 691 7510 nebo svému místnímu dodavateli.
- Tento produkt obsahuje látku toxickou pro reprodukci na neškodných úrovních a konzervační látku, která může vyvolat senzibilizaci nebo alergickou reakci. Všichni uživatelé musí nosit standardní laboratorní osobní ochranné prostředky.

USKLADNĚNÍ A STABILITA

A1c-Cellular je stabilní do data expirace, když je skladován neotevřený při 2 °C do 10 °C. Po prvním otevření je A1c-Cellular stabilní po dobu 30 dnů, když je skladován při 2 °C do 10 °C.

ZNÁMKY ZHORŠENÍ JAKOSTI VÝROBKU

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

- Zkontrolujte příbalovou informaci kontrolního výrobku a provozní postup přístrojů.
- Zkontrolujte expirační lhůtu výrobku uvedenou na lahvičce. Výrobky s prošlou expirační lhůtou zlikvidujte.
- Otestujte neotevřenou lahvičku kontroly. Pokud jsou hodnoty stále mimo očekávaný rozsah, obraťte se na pracovníky technického servisu Streck telefonicky na číslo +1 402-691-7510 nebo technicalservices@streck.com.

POKyny K POUŽITÍ

- A1c-Cellular by měl být používán pouze s přístroji uvedenými v testu.
- Vyjměte ampule A1c-Cellular z lednice a nechte před použitím zahřát na pokojovou teplotu (18 °C do 30 °C) po dobu 15 minut.
- Postup míchání: **(NEPROMÍCHÁVĚTE mechanicky ani nevortexujte.)**
Video s ukázkou naleznete na internetové stránce streck.com/mixing.
 - Držte lahvičku dnem dolů a třete ji mezi dlaněmi 15–20 sekund.



- Dále promíchejte lahvičku uchopením za oba konce, mezi palec a další prst, a rychle ji 20krát za sebou převratte a dolů rychlým otáčením zápěstí.



- Ihned po promíchání analyzujte. Před další analýzou v přístroji v rámci tohoto testování převratte lahvičku 5krát.
 - Kroky a–c opakujte po vyjmutí vzorku z chladničky po celou dobu životnosti otevřené lahvičky, bez ohledu na analytickou metodu (otevřená zkumavka, propíchnutí víčka, automatický vzorek nebo ruční vzorek).
- Informace o analýze kontrolních materiálů naleznete v uživatelské příručce k systému, který používáte.
 - Po testování vraťte lahvičky do chladničky k zajištění maximální stability otevřených lahviček.

Čárové kódy na lahvičkách s probodnutelným krytem jsou určeny k použití s přístroji Bio-Rad® Variant II Turbo a Tosoh® G8. K přečtení čárového kódu nastavte čárový kód ke čtečce čárových kódů na přístroji. Na základě čárového kódu bude kontrola označena jako „LC“ pro úroveň 1 a jako „HC“ pro úroveň 2. Přístroj Bio-Rad Variant používá tyto čárové kódy k přenosu dat do souboru protokolu QC. Pokud funkci čárového kódu nechcete používat, nasměrujte čárový kód směrem od čtečky čárových kódů přístroje. Jakýkoli vážný incident nahlaste společnosti Streck a příslušným regulačním orgánům včetně příslušného orgánu členského státu, ve kterém je uživatel a/nebo pacient zřízen, podle potřeby.

OMEZENÍ POUŽITÍ

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

OČEKÁVANÉ VÝSLEDKY A JEJICH ODVOZENÍ

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

Hodnoty analýzy a očekávané rozsahy přístrojů, které nejsou v příbalové informaci k testu uvedeny, musí stanovit sám uživatel. Na základě CLSI H26-A21 je doporučováno spustit každou úroveň kontroly dvakrát za den po dobu 3–5 dnů, aby si každá laboratoř stanovila vlastní střední hodnotu každého měřeného parametru.

LITERATURA

- Clinical and Laboratory Standards Institute, H26-A2, Validation, verification, and quality assurance of automated hematology analyzers; Approved Standard - Second Edition.

PROGRAM KONTROLY JAKOSTI

Společnost Streck nabízí všem zákazníkům zdarma STATS®, což je program pro srovnávací kontrolu kvality mezi laboratořemi. Pro další informace se obraťte na oddělení STATS telefonicky na číslo +1 402-691-7495 nebo statsdata@streck.com. Další informace naleznete na adrese streck.com.

INFORMACE O OBJEDNÁNÍ

Obraťte se na náš zákaznický servis na čísle +1 402-333-1982. Další informace naleznete online na adrese streck.com.

VÝZNAM SYMBOLŮ

Na adrese streck.com a stránce příslušného produktu v části „Resources“ (Zdroje) se podívejte na záložku Pokyny „Instructions (IFU)“ s pokyny k použití.

Změny oproti předchozí verzi

Aktualizováno tak, aby splňovalo požadavky nařízení (EU) 2017/746.

EU SOUHRN BEZPEČNOSTI A VÝKONU (SSP)

SSP je dostupné na webu EUDAMED (ec.europa.eu/tools/eudamed/).

Všechny názvy produktů, loga a obchodní značky jsou majetkem příslušných vlastníků.

Patenty, které se mohou týkat tohoto výrobku, jsou uvedeny na stránce streck.com/patents.



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



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

350479-20
Datum vydání: 2024-04

**MODE D'EMPLOI
USAGE PRÉVU**

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

French (Français)

RÉSUMÉ ET PRINCIPES

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

RÉACTIFS

Le A1c-Cellular contient des globules rouges humains stabilisés dans un milieu conservateur. Aucun matériel supplémentaire n'est fourni ou requis.

PRÉCAUTIONS

1. Réservez au diagnostic 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. S'en débarrasser avec les déchets médicaux infectieux. L'incinération en est conseillée.
4. Ce produit est destiné à son utilisation prévue. 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 produits témoins ne doivent pas servir à l'étalonnage.
6. Les fiches techniques peuvent être obtenues sur le site streck.com, en appelant le +1 402 691 7510 ou en appelant votre fournisseur local.
7. Ce produit contient une substance toxique pour la reproduction, à des niveaux non dangereux, et un conservateur qui peut entraîner une sensibilisation ou une réaction allergique. Tous les utilisateurs doivent porter l'EPI standard de laboratoire.

ENTREPOSAGE ET STABILITÉ

A1c-Cellular est stable jusqu'à la date d'expiration lorsqu'il est stocké non ouvert à 2 °C à 10 °C. Après la première ouverture, A1c-Cellular est stable pendant 30 jours lorsqu'il est stocké à 2 °C à 10 °C.

INDICATION DE DÉTÉRIORATION DU PRODUIT

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

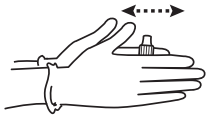
1. Vérifier la notice d'emballage du produit témoin et le mode d'emploi de l'instrument.
2. Vérifier la date de péremption sur le flacon du produit. Jeter les produits périmés.
3. Doser un flacon de témoin non encore ouvert. Si les valeurs se situent toujours hors de l'intervalle escompté, appeler le Service technique de Streck au +1 402-691-7510 ou le contacter en ligne sur le site technicalservices@streck.com.

MODE D'EMPLOI

1. A1c-Cellular ne doit être utilisé qu'avec les instruments indiqués sur l'assay.
2. Retirer les flacons de A1c-Cellular du réfrigérateur et les laisser s'adapter à la température ambiante (entre 18 et 30 °C) pendant 15 minutes avant usage.
3. Pour mélanger : **(ne pas mélanger mécaniquement ou passer au vortex.)**

Pour visionner une démonstration, consulter <http://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).
4. Se reporter au manuel de l'instrument correspondant au système utilisé pour l'analyse des contrôles.
 5. Après le prélèvement, remettre au réfrigérateur pour assurer la stabilité maximale du flacon ouvert.

Les codes à barres se trouvant sur les flacons à bouchon percable sont destinés à être utilisés avec les instruments Bio-Rad® Variant II Turbo et Tosoh® G8. Pour cela, placer le code à barres du ou des flacons dans l'alignement du lecteur de codes à barres de l'instrument. Le code à barres désignera le contrôle par « LC » (niveau 1) et par « HC » (niveau 2). L'instrument Bio-Rad Variant peut utiliser ces codes à barres pour transférer les données dans un fichier de journal de CQ. Pour ne pas utiliser la fonction des codes à barres, placer le code à barres dans la direction opposée au lecteur de codes à barres de l'instrument. Signalez

tout incident grave à Streck et aux entités réglementaires appropriées, y compris l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi, le cas échéant.

RESTRICTIONS

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

RÉSULTATS ATTENDUS ET LEUR DÉRIVATION

Les valeurs d'essai moyennes fournies sont dérivées d'une double analyse. Les valeurs ne sont pas spécifiques et ont été vérifiées par le fabricant des contrôles et/ou un laboratoire indépendant en utilisant le même lot. Les valeurs moyennes obtenues sur votre système doivent s'inscrire dans la plage indiquée des résultats prévus. Les bonnes pratiques de laboratoire comprennent la détermination de la moyenne et de l'écart-type du laboratoire par dosages en parallèle. Les plages de résultats de dosages ne sont fournies qu'à titre indicatif.

Les valeurs de dosage et intervalles escomptés pour les instruments qui n'apparaissent pas sur la feuille de dosage doivent être définis par l'utilisateur. Conformément à CLSI H26-A21, il est recommandé de doser chaque niveau de contrôle deux fois par jour pendant 3 à 5 jours pour établir les moyennes de laboratoire individuelles pour chaque mesurande.

RÉFÉRENCES

1. Clinical and Laboratory Standards Institute, H26-A2, Validation, verification, and quality assurance of automated hematology analyzers; Approved Standard - Second Edition.

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 toute assistance, contacter le 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.

Modifications par rapport à la version précédente

Mise à jour pour répondre aux exigences du règlement (UE) 2017/746

EU RÉSUMÉ DES PERFORMANCES DE SÉCURITÉ (SSP)

SSP est disponible sur le site Web EUDAMED (ec.europa.eu/tools/eudamed/).

Tous les noms, logos, marques et labels de produits sont la propriété de leurs propriétaires respectifs.

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

EC REP

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

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

350479-20
Date d'émission: 2024-04

GEBRAUCHSANLEITUNG VERWENDUNGSZWECK

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

German (Deutsch)

ZUSAMMENFASSUNG UND GRUNDLAGEN

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

REAGENZIEN

A1c-Cellular enthält stabilisierte humane rote Blutkörperchen in Konservierungsmittel. Es werden keine zusätzlichen Materialien bereitgestellt oder benötigt.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nur zur In-vitro-Diagnostik.
- 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 „Ressourcen“ (Ressourcen) auf der Registerkarte „Instructions (IFU)“ (Anweisungen) der Produktseite unter streck.com.
- Dieses Produkt nicht mit dem normalen Müll, sondern als infektiösen medizinischen Abfall entsorgen. Entsorgung durch Verbrennen wird empfohlen.
- Das Produkt ist zum Gebrauch in der gelieferten Form 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.
- Kontrollprodukte nicht als Kalibratoren verwenden.
- Sicherheitsdatenblätter sind unter streck.com, telefonisch unter +1-402-691-7510 oder bei Ihrem örtlichen Lieferanten erhältlich.
- Dieses Produkt enthält eine für die Fortpflanzung toxische Substanz auf nicht-gefährlichen Ebenen und ein Konservierungsmittel, das eine Sensibilisierung oder allergische Reaktion auslösen kann. Alle Benutzer müssen standardmäßige Labor-Schutzausrüstung tragen.

LAGERUNG UND STABILITÄT

A1c-Cellular ist bei Lagerung im ungeöffneten Zustand bei 2 °C bis 10 °C bis zum Ablaufdatum stabil. Nach dem ersten Öffnen ist A1c-Cellular für 30 Tage stabil, wenn es bei 2 °C bis 10 °C gelagert wird.

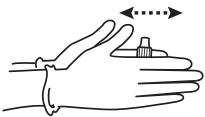
ANZEICHEN EINER QUALITÄTSVERSCHLECHTERUNG

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

- Die Packungsbeilage des Kontrollprodukts und die Bedienungsanleitung für die Geräte zu Rate ziehen.
- Das auf der Ampulle vermerkte Verfallsdatum überprüfen. Produkte, deren Verfallsdatum überschritten ist, entsorgen.
- An einer ungeöffneten Kontrollampulle eine Analyse 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.

GEBRAUCHSANLEITUNG

- A1c-Cellular sollte nur mit den auf dem Assay aufgeführten Instrumenten verwendet werden.
- Flaschen mit A1c-Cellular aus dem Kühlschrank nehmen und vor Gebrauch 15 Minuten lang auf Zimmertemperatur (18° to 30°C) anwärmen.
- Mischen: **(NICHT mechanisch oder mit Vortex mischen.)**
Eine Video-Vorführung ist auf streck.com/mixing verfügbar.
 - Das Fläschchen senkrecht halten und jedes einzelne Fläschchen 15–20 Sekunden lang zwischen den Handflächen hin und her rollen.



- 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.



- Unmittelbar nach dem Mischen analysieren. Weitere Analysen im Rahmen dieses Testzeitraums sind nach 5maligem Überkopfdrehen des Fläschchens vor der Analyse am Gerät möglich.
 - 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 Analysenmethode (offenes Röhrchen, Einstich in Verschlusskappe, automatische Probennahme oder manuelle Probennahme).
- Hinweise zur Analyse von Kontrollmaterial in der Bedienungsanleitung für das jeweilig verwendete System nachschlagen.
 - Nach der Probenahme das Fläschchen zwecks optimaler Haltbarkeit in den Kühlschrank zurückstellen.

Die Barcodes auf den Ampullen mit Punktionskappe sind für den Einsatz an Bio-Rad® Variant II Turbo- und Tosoh® G8. Für die Nutzung des Barcodes den Barcode der Ampulle(n) mit dem Barcodeleser des Geräts ausrichten. Der Barcode weist die Kontrolle durch „LC“ als Stufe 1 und durch „HC“ als Stufe 2 aus. Das Bio-

Rad Variant-Gerät kann anhand dieser Barcodes die Daten in eine QK-Protokolldatei übertragen. Soll die Barcodefunktion nicht genutzt werden, den Barcode vom Barcodeleser des Geräts weg richten. Melden Sie jedes schwerwiegende Ereignis an Streck und die entsprechenden Regulierungsbehörden einschließlich der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Benutzer und/oder Patient ansässig ist, sofern zutreffend.

LIMITATIONEN

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

ERWARTETE ERGEBNISSE UND IHRE HERLEITUNG

Die angegebenen Durchschnittswerte sind aus replizierten Analysen abgeleitet. Die Werte sind chargenspezifisch und wurden vom Hersteller der Kontrolle und/oder unabhängigen Laboren an derselben Charge ermittelt. Die an Ihrem System erhaltenen Durchschnittswerte sollten innerhalb des angegebenen erwarteten Bereichs liegen. Eine gute Laborpraxis umfasst die Festlegung eines Labormittelwertes und der Standardabweichung anhand von Wiederholungsanalysen. Die Assaywerte werden nur als Richtlinie bereitgestellt.

Testwerte und erwartete Bereiche für die nicht auf dem Testblatt aufgeführten Instrumente müssen vom Benutzer festgelegt werden. Gemäß CLSI H26-A21 empfiehlt es sich, jeden Kontroll-Level 3 bis 5 Tage lang zweimal pro Tag durchzuführen, um für jede Messgröße den jeweiligen Labormittelwert festzulegen.

QUELLENANGABEN

- Clinical and Laboratory Standards Institute, H26-A2, Validation, verification, and quality assurance of automated hematology analyzers; Approved Standard - Second Edition.

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.

EINRICHTUNG DER INFORMATION

Unterstützung bietet unsere Kundendienstabteilung unter der 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.

Änderungen gegenüber der vorherigen Version

Aktualisiert, um den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/746 zu entsprechen.

EU ZUSAMMENFASSUNG VON SICHERHEIT UND LEISTUNG (SSP)

Der SSP ist auf der EUDAMED-Website (ec.europa.eu/tools/eudamed/) verfügbar.

Alle Produktnamen, Logos, Marken und Zeichen sind Eigentum ihrer jeweiligen Besitzer.

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



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

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

350479-20
Ausstellungsdatum: 2024-04

**ISTRUZIONI PER L'USO
USO PREVISTO**

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

Italian (Italiano)

SOMMARIO E PRINCIPI

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

REAGENTI

A1c-Cellular contiene eritrociti umani stabilizzati in una soluzione conservante. Non sono forniti o richiesti materiali aggiuntivi.

PRECAUZIONI

- Esclusivamente per uso diagnostico in vitro.
- 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.
- Questo prodotto non deve essere gettato insieme ai normali rifiuti, ma con i rifiuti sanitari infettivi. Si raccomanda lo smaltimento mediante incenerimento.
- Questo prodotto è previsto per l'uso come fornito. 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.
- I prodotti di controllo non devono essere usati come calibratori.
- Le SDS possono essere reperite nel sito web.streck.com, richiESTE telefonicamente al numero +1 402-691-7510 o al fornitore di zona.
- Questo prodotto contiene una sostanza tossica per la riproduzione, a livelli non pericolosi, e un conservante che può risultare in una sensibilizzazione o una reazione allergica. Tutti gli utenti devono indossare i DPI standard da laboratorio.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

A1c-Cellular è stabile fino alla data di scadenza quando conservato chiuso a 2 °C fino a 10 °C. Dopo l'apertura iniziale, A1c-Cellular è stabile per 30 giorni quando conservato a 2 °C fino a 10 °C.

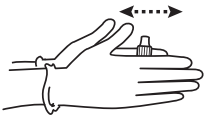
INDICAZIONE DI DETERIORAMENTO DEL PRODOTTO

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

- Esaminare l'inserito della confezione del prodotto di controllo e la procedura operativa degli strumenti.
- Controllare la data di scadenza del prodotto sulla fiala. Gettare via i prodotti scaduti.
- Analizzare una fiala non aperta del controllo. 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

- A1c-Cellular dovrebbe essere utilizzato solo con gli strumenti elencati sull'analisi.
- Togliere le fiale di A1c-Cellular dal frigorifero e lasciarle a temperatura ambiente (18 °C - 30 °C) per 15 minuti prima dell'uso.
- Per miscelare: **(NON miscelare meccanicamente o vortexare.)**
Per una dimostrazione video, andare a streck.com/mixing.
 - Tenere la fiala in posizione verticale e farla rotolare in avanti e all'indietro fra i palmi delle mani per 15-20 secondi.



- 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.



- 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.
- 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).
- Consultare il manuale dello strumento per il sistema utilizzato per analizzare i materiali di controllo.
- Dopo la campionatura, riporre in frigorifero affinché la stabilità del prodotto rimanga inalterata fino alla data di scadenza per la fiala aperta.

I codici a barre dei flaconi con tappo perforabile sono indicati per l'uso con gli strumenti Bio-Rad® Variant II Turbo e Tosoh® G8. Per usare il codice a barre, allineare il codice a barre sulla fiala (o sulle fiale) con il lettore di codici a barre sullo strumento. Il codice a barre contrassegna con "LC" il controllo per il Livello 1 e con "HC" quello per il Livello 2. Lo strumento Bio-Rad Variant può usare questi codici a barre per trasferire i dati in un file registro QC. Per non utilizzare la funzione codice a barre, rivolgere il codice a barre in direzione opposta a quella del lettore di codici a barre sullo strumento. Segnalare qualsiasi incidente grave a Streck e agli enti regolatori appropriati, inclusa l'autorità competente dello stato membro in cui l'utente e/o il paziente è stabilito, se applicabile.

LIMITAZIONI

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

RISULTATI ATTESI E LA LORO DERIVAZIONE

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

I valori di analisi e gli intervalli previsti per gli strumenti non riportati nel foglio illustrativo devono essere stabiliti dall'utente. Secondo CLSI H26-A21 è consigliabile che ogni livello di controllo sia usato due volte al giorno per 3-5 giorni per stabilire mezzi di laboratorio individuali per ogni misura.

BIBLIOGRAFIA

- Clinical and Laboratory Standards Institute, H26-A2, Validation, verification, and quality assurance of automated hematology analyzers; Approved Standard - Second Edition.

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. Altre informazioni sono disponibili nel sito Web.streck.com.

INFORMAZIONI PER L'ORDINAZIONE

Per assistenza rivolgersi al reparto Servizio di Assistenza ai Clienti al numero +1 402-333-1982. Per ulteriori informazioni visitare il sito Web.streck.com.

GLOSSARIO DEI SIMBOLI

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

Modifiche rispetto alla versione precedente

Aggiornato per soddisfare i requisiti del Regolamento (UE) 2017/746.

UE RIEPILOGO DELLA SICUREZZA E DELLE PRESTAZIONI (SSP)

SSP è disponibile sul sito web.streck.com di EUDAMED (ec.europa.eu/tools/eudamed/).

Tutti i nomi dei prodotti, i loghi, i marchi e le marche sono di proprietà dei rispettivi titolari.

Vedere streck.com/patents per i brevetti che potrebbero essere applicabili a questo prodotto.



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



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

350479-20
Data di emissione: 2024-04

BRUKSANVISNING**TILSIKTET BRUK**

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

SAMMENDRAG OG PRINSIPPER

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

REAGENSER

A1c-Cellular inneholder stabiliserte røde blodlegemer fra mennesker i et konserveringsmiddel. Ingen ekstra materialer er gitt eller nødvendig.

FORHOLDSREGLER

1. Til diagnostisk bruk ved in vitro.
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 husholdningsavfall, men avhendes med smittsomt medisinsk avfall. Det anbefales forbrenning av avfallet.
4. Produktet skal brukes slik det leveres. Utspeiding ved uttyning 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. Kontrollprodukter skal ikke brukes som kalibratorer.
6. Sikkerhetsdatablad kan fås fra streck.com, ved å ringe +1 402-691-7510 eller ved å ringe til din lokale leverandør.
7. Dette produktet inneholder et stoff som er giftig for reproduksjon, på ikke-farlig nivå, og et konserveringsmiddel som kan føre til sensibilisering eller en allergisk reaksjon. Alle brukere må ha på seg standard laboratorie PPE.

LAGRING OG STABILITET

A1c-Cellular er stabil gjennom utløpsdatoen når den lagres uåpnet ved 2 °C til 10 °C. Etter første åpning er A1c-Cellular stabil i 30 dager når den lagres ved 2 °C til 10 °C.

INDIKASJON PÅ PRODUKTFORRINGELSE

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

1. Les vedlegget i pakken med kontrollproduktet og bruksanvisningen for instrumentene.
2. Kontroller produktets holdbarhetsdato på flasken. Kast produkter som er gått ut på dato.
3. Analyser en uåpnet ampulle av kontrollproduktet. Hvis verdiene fremdeles ligger utenfor det forventede verdiområdet, ta kontakt med Streck teknisk service på +1 402-691-7510 eller på Internett på technicalservices@streck.com.

BRUKSANVISNING

1. A1c-Cellular skal bare brukes med instrumentene som er oppført på analysen.
2. Ta A1c-Cellular-ampullene ut av kjøleskapet og varm dem til romtemperatur (18°C til 30 °C) i 15 minutter før bruk.
3. For å blande: **(Skal IKKE blandes mekanisk eller ved virvling.)**
For en videodemonstrasjon, gå til streck.com/mixing.
 - a. Hold hetteglasset loddrett 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 håndleddet.



- 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 kjøleskapet for hele perioden med åpent hetteglass uansett analysemetoden (åpent rør, stikk i lokket, automatisk prøve eller manuell prøve).
4. Se instrumentveiledningen for systemet som brukes til analysering av kontrollmaterialer.
 5. Sett ampullen tilbake i kjøleskapet etter prøvetaking for maksimal stabilitet etter at den er åpnet.

Streckkoder på ampuller med gjennomborbare hetter er ment å brukes med instrumenter av typen Bio-Rad® Variant II Turbo og Tosoh® G8. Streckkoden brukes ved å rette inn strekkoden på ampullen(e) med strekkodeleseren på instrumentet. Streckkoden vil merke kontrollen med "LC" for nivå 1, og "HC" for nivå 2. Instrumentet Bio-Rad Variant kan benytte disse strekkodene til å overføre data til en QC-loggfil. Ved bruk av strekkodefunksjonen, skal strekkoden vende bort fra instrumentets strekkodeleser. Rapporter enhver alvorlig hendelse til Streck og relevante reguleringsmyndigheter inkludert den kompetente myndigheten i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er etablert som gjelder.

BEGRENSNINGER

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

Norwegian (Norsk)**FORVENTEDE RESULTATER OG DERES AVLEDNING**

De gjennomsnittlige analyseverdiene gitt er avledet fra gjentatt analyse. Verdiene er partispesifikke og ble utført av kontrollfabrikanten og/eller uavhengige laboratorier ved bruk av det samme partiet. Gjennomsnittsverdiene som oppnås på det aktuelle systemet, bør være innenfor det angitte forventede verdiområdet. God laboratoriepraksis omfatter fastsettelse av et laboratoriegjennomsnitt og et standardavvik med duplikatanalyser. Analyseområder er gitt bare som en veiledning.

Analyseverdier og forventede måleområder for instrumenter som ikke er inkludert på analysearket må etableres av brukeren. Ifølge CLSI H26-A21 anbefales det at hvert kontrollnivå kjøres to ganger per dag i 3-5 dager for å etablere laboratoriets individuelle gjennomsnittsverdier for hver målestørrelse.

REFERANSER

1. Clinical and Laboratory Standards Institute, H26-A2, Validation, verification, and quality assurance of automated hematology analyzers; Approved Standard - Second Edition.

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 for mer informasjon. Ytterligere informasjon finnes på Internett på streck.com.

BESTILLINGSINFORMASJON

Ring kundeserviceavdelingen på +1 402-333-1982 for hjelp. Ytterligere informasjon finnes på Internett på streck.com.

SYMBOLORDLISTE

Se IFU [bruksanvisninger]-fanen under Resources [ressurser] på produktsiden på streck.com.

Endringer fra forrige versjon

Oppdatert for å oppfylle kravene i forordning (EU) 2017/746.

EU SAMMENDRAG AV SIKKERHET OG YTELSE (SSP)

SSP er tilgjengelig på EUDAMED-nettstedet (ec.europa.eu/tools/eudamed/).

Produktnavn, logoer, varemerker og merker tilhører sine respektive eiere.

Se streck.com/patents for patenter som kan gjelde for dette produktet.



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

350479-20
Utstedelsesdato: 2024-04

INSTRUCCIONES DE USO**USO INDICADO**

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

RESUMEN Y PRINCIPIOS

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

REACTIVOS

El A1c-Cellular contiene eritrocitos humanos estabilizados en un medio de conservación. No se proporcionan ni se requieren materiales adicionales.

PRECAUCIONES

1. Para uso diagnóstico in vitro.
2. **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.
3. No se debe desechar este producto junto con la basura común, sino con los desechos médicos infecciosos. Se recomienda eliminarlo por incineración.
4. Este producto está destinado a utilizarse tal como se entrega. 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 propio.
5. Los productos de control no deben utilizarse como calibradores.
6. 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.
7. Este producto contiene una sustancia tóxica para la reproducción, en niveles no peligrosos, y un conservante que puede resultar en sensibilización o una reacción alérgica. Todos los usuarios deben usar EPP estándar de laboratorio.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

A1c-Cellular es estable hasta la fecha de caducidad cuando se almacena sin abrir a 2 °C a 10 °C. Después de la apertura inicial, A1c-Cellular es estable durante 30 días cuando se almacena a 2 °C a 10 °C.

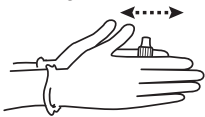
INDICACIÓN DE DETERIORO DEL PRODUCTO

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

1. Revise el prospecto del producto de control y las instrucciones de funcionamiento de los instrumentos.
2. Revise la fecha de vencimiento del producto en el frasco. Deseche los productos caducados.
3. Analice un frasco de control que no se haya abierto. Si los valores todavía se hallan fuera del intervalo previsto, comuníquese con el Servicio Técnico de Streck llamando al +1 402-691-7510 o en línea en el sitio technicalservices@streck.com de Internet.

INSTRUCCIONES DE USO

1. A1c-Cellular solo debe usarse con los instrumentos enumerados en el ensayo.
2. Saque los frascos del A1c-Cellular del refrigerador y permita que lleguen a temperatura ambiente (18 a 30 °C) durante 15 minutos antes de usarlos.
3. Para mezclar: **(NO mezcle mecánicamente los materiales ni los agite por vórtice.)**
Para ver una demostración en video, visite streck.com/mixing.
 - a. Sostenga cada vial verticalmente y ruédelo entre las palmas de las manos durante 15 a 20 segundos.



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



- c. 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.
 - d. 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).
4. Consultar el manual del instrumento del sistema en uso para ver los materiales de control analítico.
 5. Después del muestreo, volver a colocar la tapa y regresarla al refrigerador para lograr la máxima estabilidad del vial abierto.

Los códigos de barras que se encuentran en los frascos de tapa perforable están destinados a utilizarse con los instrumentos Bio-Rad® Variant II Turbo y Tosoh® G8. Modo de empleo: alinee el código de barras de los frascos con el lector de código de barras del instrumento. El código de barras añadirá los rótulos "LC" para el nivel 1 y "HC" para el nivel 2. El instrumento Bio-Rad Variant puede usar estos códigos de barra para transferir los datos a un archivo de registro de control de calidad. Si no desea utilizar la función de código de barras, coloque el código de barras de cara opuesta al lector de códigos de barras del instrumento.

Informe cualquier incidente grave a Streck y a las entidades reguladoras apropiadas, incluida la autoridad competente del estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o paciente, según corresponda.

LIMITACIONES

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

RESULTADOS ESPERADOS Y SU DERIVACIÓN

Los valores medios del ensayo proporcionados surgen de análisis en paralelo. Los valores son específicos del lote y fueron determinados para el mismo lote por el fabricante del dispositivo de control o por laboratorios independientes. Los valores medios obtenidos en su sistema deben estar dentro del intervalo previsto especificado. Las buenas prácticas de laboratorio deben incorporar el establecimiento de valores de una media de laboratorio y desviación estándar mediante análisis repetidos. Los intervalos del ensayo proporcionados deben utilizarse únicamente como guía.

El usuario debe establecer los valores de ensayo y los intervalos esperados para instrumentos no indicados en la hoja de información del ensayo. Según CLSI H26-A21, se recomienda analizar cada nivel de control dos veces diarias durante 3-5 días a fin de establecer medios específicos de laboratorio para cada parámetro de medición.

BIBLIOGRAFÍA

1. Clinical and Laboratory Standards Institute, H26-A2, Validation, verification, and quality assurance of automated hematology analyzers; Approved Standard - Second Edition.

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 teléfono +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.

Cambios respecto a la versión anterior

Actualizado para cumplir con los requisitos del Reglamento (UE) 2017/746.

RESUMEN DE LA UE DE SEGURIDAD Y RENDIMIENTO (SSP)

El SSP está disponible en el sitio web de EUDAMED (ec.europa.eu/tools/eudamed/).

Todos los nombres de productos, logotipos, marcas comerciales y otras marcas son propiedad de sus respectivos propietarios.

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



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

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

350479-20
Fecha de emisión: 2024-04

BRUKSANVISNING
ANVÄNDNINGSMÅRÅDE

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

Swedish (Svenska)

SAMMANFATTNING OCH PRINCIPER

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

REAGENSER

A1c-Cellular innehåller stabiliserade humana röda blodkroppar i en konserveringsmedel. Inga ytterligare material tillhandahålls eller krävs.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

1. För in vitro-diagnostik.
2. VAR FÖRSIKTIG: Alla blodprodukter ska behandlas som om de vore potentiellt infektiösa. Källmaterialet från vilket denna produkt derivateras, 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 kasseras med vanligt avfall utan skall kasseras med infektiöst medicinskt avfall. Förbränning rekommenderas.
4. Produkten är avsedd att användas som den levereras. 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. Kontrollprodukter skall inte användas som kalibratorer.
6. Säkerhetsdatablad kan hämtas från streck.com eller kan fås genom att ringa +1 402-691-7510 eller närmaste leverantör.
7. Denna produkt innehåller ett ämne som är toxiskt för reproduktion, på icke-farliga nivåer, och ett konserveringsmedel som kan resultera i sensibilisering eller en allergisk reaktion. Alla användare ska bära standard laboratorie PPE.

FÖRVARING OCH HÅLLBARHET

A1c-Cellular är stabil fram till utgångsdatumet när den förvaras oöppnad vid 2 °C till 10 °C. Efter första öppningen är A1c-Cellular stabil i 30 dagar när den förvaras vid 2 °C till 10 °C.

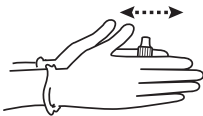
INDIKATIONER PÅ PRODUKTNEDBRYTNING

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

1. Studera kontrollproduktens bipacksedel och bruksanvisningen till instrumentet.
2. Kontrollera utgångsdatum för produkten på flaskan. Kassera produkter som överskridit utgångsdatum.
3. Analysera en oöppnad flaska av kontrollen. Om värdena fortfarande ligger utanför förväntat område, kontakta Streck teknisk service på +1 402-691-7510 (inom U.S.A.) eller on-line på technicalservices@streck.com.

BRUKSANVISNING

1. A1c-Cellular ska endast användas med de instrument som listas på analysen.
2. Ta flaskorna ut ur kylskåpet och värma till rumstemperaturen (18°C - 30°C) i 15 minuter innan användning.
3. Blanda innehållet: **(Blanda INTE på mekaniskt sätt eller vortexblanda.)**
För att se en videodemonstration, besök streck.com/mixing.
 - a. Håll flaskan lodrätt och rulla varje flaska 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 öppen-flaskperioden, oberoende av analysmetod (öppet rör, genomstucken hatt, automatiskt prov eller manuellt prov).
4. Se instrumenthandboken för det system som används beträffande analys av kontrollmaterial.
 5. Efter provtagningen skall flaskan sättas tillbaka i kylskåpet för att få bästa hållbarhet för öppen flaska.

Streckkoder på flaskorna med genomborrbara hattar är avsedda att användas tillsammans med Bio-Rad® Variant II Turbo- och Tosoh® G8. Streckkoden används genom att man passar in streckkoden på flaskan(orna) mot streckkods läsaren på instrumentet. Streckkoden ger kontrollen beteckningen "LC" för klass 1 och "HC" för klass 2. Bio-Rads Variant-instrument kan använda dessa streckkoder till att överföra uppgifterna till en kvalitetsäkringsloggfil. Om streckkods funktionen inte ska användas, vänder man streckkoden bort från instrumentets streckkods läsare. Rapportera alla allvarliga händelser till Streck och lämpliga regulatoriska enheter inklusive den behöriga myndigheten i medlemsstaten där användaren och/eller patienten är etablerad, enligt tillämpligt.

BEGRÄNSNINGAR

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

FÖRVÄNTADE RESULTAT OCH DERAS HÄRLEDNING

De genomsnittliga analysvärdena som tillhandahålls är härledda från replikatanalys. Värdena är lotspecifika och utfördes av tillverkaren av kontrollen och/eller av oberoende laboratorier med användning av samma lot. De medelvärden som erhålls på ert system bör ligga inom angivet förväntat område. I god laboratoriepraxis ingår etablerandet av ett laboratoriemedelvärde och en standardavvikelse med användning av replikatanalys. Analysområden är endast avsedda som vägledning.

Analysvärden och förväntade områden för instrument som inte finns angivna på analysbladet måste fastställas av användaren. Enligt CLSI H26-A21 rekommenderas att varje kontrollnivå körs två gånger per dag under 3-5 dagar för att fastställa individuella laboratoriemedelvärden för varje mätstorhet.

REFERENSER

1. Clinical and Laboratory Standards Institute, H26-A2, Validation, verification, and quality assurance of automated hematology analyzers; Approved Standard - Second Edition.

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. Ytterligare information finns på streck.com.

ORDERINFORMATION

Kontakta Customer Service-avdelningen på +1 402-333-1982 för assistans. Ytterligare information finns on-line på streck.com.

ORDLISTA ÖVER SYMBOLER

Se Instruktionsfiken (IFU) under Resurser på produktsidan på streck.com.

Ändringar jämfört med föregående version

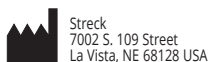
Uppdaterad för att uppfylla kraven i förordning (EU) 2017/746.

EU SAMMANFATTNING AV SÄKERHET OCH PRESTANDA (SSP)

SSP finns tillgängligt på EUDAMEDs webbplats (ec.europa.eu/tools/eudamed/).

Alla produktnamn, logotyper, varumärken och märken tillhör respektive innehavare.

Se streck.com/patents för information om patent som kan omfatta denna produkt.



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

350479-20
Utfärdandedatum: 2024-04