



Drew Scientific, Park Road, Barrow in Furness, Cumbria, UK



Glycated Haemoglobin Two Level Calibrator Kit

Part Number 014-380

Calibrator Kit Lot Number M-0187000

Level 1 Lot Number M-0187002

Level 2 Lot Number M-0187004

Expiry Date 2011JUL10

Intended Use, Utilisation, Verwendungszweck, Uso, Utilização, Uso destinado

For in vitro diagnostic use only. These calibrators are intended for use with instruments for the measurement of HbA1c and are designed to allow calibration to either the American NGSP system or the International IFCC system.

Pour usage diagnostique in vitro exclusivement. Ces réactifs sont destinés pour usage avec les instruments dans la détermination des dosages de HbA1c et ont été conçus afin de permettre l'étalonnage soit au système américain NGSP soit au système international IFCC.

Ausschließlich für die Verwendung bei der In-Vitro Diagnostik. Diese Testmaterialien sind für das Benutzen von Instrumenten für das Messen von HbA1c konzipiert, und erlauben die Kalibrierung zu entweder dem amerikanischen NGSP System oder dem internationalen IFCC System.

Per uso soltanto in diagnostica in vitro. Questi calibratori sono inteso per uso con strumenti per le misure dell'emoglobina glicata e sono disegnato per lasciare calibratura a sia l'americano NGSP o l'Internazionale IFCC.

Exclusivamente para fins de diagnóstico in vitro. Os calibradores destinam-se para utilização em equipamentos para a determinação da HbA1c, e foram concebidos para calibrar equipamentos segundo o sistema NGSP ou IFCC.

Uso en diagnóstico in vitro solamente. Estos calibrantes estan destinados para uso con instrumentos para la determinación de Hb1c solamente, y son diseñados para calibrar instrumentos en acuerdo con el sistema NGSP o IFCC.

Summary and Principle, Résumé et principe, Zusammenfassung und Prinzip, Riassunto e principio, Sumário e Princípio, Resumen y principio.

HbA1c measurement is used clinically to assess glycaemic control in diabetes. Calibrators should be used regularly to ensure that HbA1c measurements are aligned with acknowledged local and international reference systems. The values assigned to these calibrators have been carefully determined with reference to NGSP and IFCC reference materials. These materials should be used in accordance with the calibration recommendation made by the supplier of the users HbA1c test method.

Il est nécessaire d'utiliser les réactifs régulièrement afin de rassurer que les niveaux de HbA1c correspondent aux systèmes de références locaux et internationaux reconnus. Les valeurs designées à ces réactifs ont été soigneusement déterminées avec référence aux contrôles de référence NGSP et IFCC. Il est impératif que ces contrôles soient utilisés selon la recommandation de calibration offerte par le fournisseur du méthode de test HbA1c des utilisateurs.

Die Testmaterialien sollen regelmäßig verwendet werden, um festzustellen, ob das Messen von HbA1c mit dem bestätigten lokalen und internationalen Referenzsystem entspricht. Die Werte, die auf diesen Testmaterialien zugewiesen worden sind, sind vorsichtlich mit Referenz zu den Tests von Referenz NGSP und IFCC bestimmt worden. Diese Testmaterialien müssen laut den Hinweisen des Herstellers HbA1c Verwendertest verwendet werden.

Il calibratori dovrebbe essere usati regolarmente per assicurare che misure HbA1c sono allineato con i sistemi riconosciuto locale ed internazionale di riferimento. Il valore assegnato a questi calibratori è stato attentamente determinato col riferimento ai i materiali di NGSP ed IFCC. Questi materiali dovrebbero essere conformemente usati alla raccomandazione di calibratura fatta dal fornitore degli strumenti in uso.

Recomenda-se a utilização rotineira dos calibradores para garantir que as determinações estão alinhadas com sistemas de referência locais e internacionais. Os valores assignados a partir dos materiais de referência do NGSP e IFCC. Os calibradores devem ser utilizados consoante as recomendações do fabricante do instrumento em uso.

El uso rutinario de calibrantes es recomendado para asegurar que los valores de Hb1c obtenidos son alineados con sistemas locales y internacionales de referencia. Los valores de estos calibrantes han sido determinados usando materiales de referencia NGSP y IFCC. Estos calibrantes deben ser usados con referencia a los recomendaciones hechos por el fabricante del instrumento en uso.

Contents, Contenu du kit, Inhalt, Contenuto, Conteúdo, Contenido

The kit contains four vials of each of two levels of calibrator (0.3mL) and two vials of diluent (3mL). Each vial of calibrator contains a preparation of freeze dried human whole blood. The diluent vials contain a 0.09% solution of sodium azide.

Le kit contient quatre fioles de chacun de deux niveaux de calibreur et deux fioles de diluant. Chaque fiole de calibreur contient une préparation de sang entier lyophilisé. Les fioles de diluant contiennent une 0.09% solution d'azoture de sodium.

Der Installationssatz enthält vier Phiole von jedem von zwei Niveaus Kalibrierer und zwei Phiole Verdünnungsmittel. Jede Kalibriererphiole enthält eine Vorbereitung des gefriertrockneten Vollblutes. Die Verdünnungsmittelpheolen enthalten eine 0.09% Lösung des Natriumazids.

Il corredo contiene quattro fiale di ciascuno di due livelli del calibratore e due fiale di diluente. Ogni fiale del calibratore contiene una preparazione di sangue intero essiccato freeze. Le fiale del diluente contengono il 0.09% soluzioni dell'azoturo del sodio.

O jogo contém quatro vials de cada um de dois níveis do calibrador e dois vials do diluente. Cada vial do calibrador contém uma preparação do sangue inteiro secado freeze. Os vials do diluente contém uma 0.09% solução do azide do sodium.

El kit contiene cuatro frascos de cada uno de dos niveles de calibrador y dos frascos de diluyente. Cada frasco del calibrador contiene una preparación de la sangre entera liofilizada. Los frascos del diluyente contienen una 0.09% solución del azide del sodio.

Storage, Conservation, Lagerung, Conservazione, Armazenamento, Almacenamiento

Stored unopened at 2 – 8 °C this product is stable until the expiration date given at the top of this page. After reconstitution, the material is stable for 1 day at 2 – 8 °C.

Entreposer les flacons non ouverts à 2 – 8 °C. La date d'expiration est indiquée ci-dessus. Après reconstitution, ce contrôle reste stable pendant 1 jour s'il est conserve à 2 – 8 °C.

Die Lagerung erfolgt ungeöffnet bei 2 – 8 °C. Das Verfallsdatum ist oben auf dieser Seite angegeben. Nach der Auflösung in Wasser bleibt das Material für 1 Tag bei einer Temperatur von 2 – 8 °C haltbar.

Immagazzinare chiuso a 2 - 8 C. La data di scadenza è data all'apice di questa pagina. Dopo averlo ricostituito, il materiale è stabile per 1 giorno se conservato ad una temperatura di 2 - 8 C.

Guardar entre 2 – 8 °C. Ver o prazo de validade no topo da página. Após a reconstituição o material permanece estável durante 1 dias a 2 – 8 °C.

Debe almacenarse sin abrir a 2 – 8 C. La fecha de caducidad se encuentra al principio de esta pagina. Despues de reconstituir el material es estable durante 1 día si conservado entre 2 – 8 C.

Procedure, Procédure, Vorgehen, Procedura, Procedimento, Procedimiento

Remove the stopper carefully. Using a volumetric pipette, measure 0.3mL of calibrator diluent and add to the vial to reconstitute the calibrator. Replace the stopper firmly and mix gently. Allow to stand for 5 minutes. Visually inspect that all the material has dissolved

before use. Treat the reconstituted calibrator as whole blood for the purpose of preparing samples for your glycosylated haemoglobin analysis method.

Enlever le bouchon avec précaution. A l'aide d'une pipette volumétrique, mesurer exactement 0.3mL du diluent d'étalonnage et ajouter ce volume dans un flacon de lyophilisat pour reconstituer le contrôle. Reboucher correctement le flacon et agiter doucement. Laisser s'équilibrer pendant 5 minutes. Vérifier visuellement que le lyophilisat s'est bien dissous avant de l'utiliser. Traiter le contrôle reconstitué comme un sang total et le passer dans la série d'analyses.

Entfernen Sie vorsichtig den Verschluss. Messen Sie mit einer Vollpipette 0.3mL von Kalibrator Verdünnungsmittel ab und geben Sie dieses in die Ampulle, um die Kontrollprobe in Wasser aufzulösen. Setzen Sie den Verschluss wieder vollständig ein und mischen Sie das Präparat vorsichtig. Lassen Sie es 5 Minuten ruhen. Überprüfen Sie vor dem Gebrauch genau, ob sich das Material vollständig aufgelöst hat. Verwenden Sie die in Wasser aufgelöste Kontrollprobe als Vollblut für die Zubereitung von Proben für Ihre glykierten Hämoglobin-Analyseverfahren ein.

Asportare il tappo con attenzione. Usando una pipetta volumetrica, misurare 0.3mL di Diluenti per Calibratore ed aggiungere alla fiala per ricostituire il calibratore. Rimettere a posto bene il tappo e mescolare gentilmente. Far riposare per 5 minuti. Prima dell'uso controllare a visto che tutto il materiale sia sciolto. Trattare il calibratore ricostituito come sangue intero per la preparazione di campioni adatti al vostro metodo di analisi dell'emoglobina glicata.

Retirar a rolha cuidadosamente. Medir com uma pipeta volumétrica 0,3mL de água desionizada e adicionar ao frasco a fim de reconstituir o calibrador. Recolocar a rolha com firmeza e mexer delicadamente. Deixar repousar durante 5 minutos. Antes de utilizar é essencial verificar visualmente se todo o material está dissolvido. Tratar o calibrador reconstituído como sangue total para fins de preparação das amostras destinadas ao método de análise da hemoglobina glicosilada.

Retire el tapón con cuidado. Usando una pipeta volumétrica, mida 0.3mL de Diluyente para Calibrador y añadala a la ampolla para reconstituir el calibrador. Vuelva a colocar el tapón firmemente y mezcle el contenido de la ampolla con cuidado. Déjelo reposar durante 5 minutos. Inspeccione visualmente que todo el material se haya disuelto antes de utilizarlo. Trate el calibrador reconstituído como si fuera sangre entera para preparar muestras para su método de análisis de hemoglobina glicada.

Limitations, Limites, Einschränkungen, Limiti, Limitações, Limitaciones

Do not use time-expired material. Do not use incompletely dissolved material. Do not use material that has not been stored in accordance with the recommendations above.

Ne pas utiliser de contrôle périmé. Ne pas utiliser de contrôle incomplètement reconstitué. Ne pas utiliser de contrôle non conservé suivant les recommandations décrites ci-dessus.

Verwenden Sie kein Material mit abgelaufenem Verfallsdatum. Verwenden Sie kein unvollständig aufgelöstes Material. Verwenden Sie kein Material, das nicht gemäß den oben aufgeführten Bestimmungen für die Lagerung aufbewahrt wurde.

Non usare materiale il cui tempo di conservazione sia scaduto. Non usare materiale non completamente sciolto. Non usare materiale non conservato secondo le raccomandazioni precedenti.

Não utilizar o material além do prazo de validade. Não utilizar material que não esteja completamente dissolvido.

Não utilizar o material que não tenha sido guardado de acordo com as recomendações acima.

No utilice material que haya caducado. No utilice material que no este completamente disuelto. No utilice material que no haya sido almacenado de acuerdo con las recomendaciones anteriores.

Safety Information, Informations de sécurité, Sicherheitsinformationen, Informazioni sulla sicurezza, Informações de Segurança, Información de seguridad

All the individual blood donor lots used to prepare this material were tested by FDA approved methods and found to be non-reactive for hepatitis B surface antigen (HbsAG), hepatitis C (HCV), HIV-1 and HIV-2. No test methods can offer complete assurance that these materials are free from infective agents. Handle, use and dispose of these calibrators as if they were human specimens and potentially infective.

Tous les lots individuels de donneurs utilisés dans la préparation de contrôle ont été testés via des méthodes approuvées par la FDA et trouvés non-réactifs vis-à-vis de l'antigène de surface de l'Hépatite C (HCV) et des virus HIV-1 et HIV-2. Aucune méthode de dosage ne pouvant totalement assurer que des matériels d'origine humaine sont exempts d'agent infectieux, ces contrôles doivent être manipulés comme des échantillons de patients potentiellement infectieux.



Jede einzelne Blutspende, die für die Herstellung dieses Materials verwendet wurde, wurde mit Methoden getestet, die von der FDA zugelassen sind. Die Befunde zeigten keine Reaktionen auf Hepatitis-B-Surface-Antigen (HbsAG), Hepatitis-C (HCV), HIV-1 und HIV-2. Es existieren jedoch keine Testmethoden, die eine vollumfängliche Garantie bieten können, dass diese Materialien keine infektiösen Krankheitserreger enthalten. Handhaben, verwenden und entsorgen Sie deshalb diese Testmaterialien auf die gleiche Weise, Sie bei potentiell infektiösen Humanproben vorgehen.

Tutte le partite individuali di sangue da donatori usate per preparare questo materiale sono state testate secondo i metodi approvati da FDA e trovate non reattive all'antigene de superficie epatite B (HbsAG), epatite C (HCV), HIV-1 e HIV-2. Nessun metodo di prova puo garantire completamente che il materiale sia libero da agenti infettivi. Manipolarlo, usarlo e gettarlo come se si trattasse di un campione umano e quindi potenzialmente infettivo.

Todos os lotes de sangue doado utilizados na preparação deste material foram testados individualmente, por intermédio da aplicação de métodos aprovados pela FDA, tendo-se mostrado não reactivos ao antígeno de superfície da hepatite B (HbsAG), hepatite C (HCV), HIV-1 e HIV-2. Nenhum método de ensaio tem condições de proporcionar garantia absoluta de que os materiais não contêm agentes infecciosos. É essencial manusear, utilizar e descartar estes materiais de controlo como se fossem espécimes humanos e potencialmente infecciosos.

Todos los lotes de donantes de sangre individuales utilizados para preparar este material fueron sometidos a tests utilizando métodos aprobados por la FDA (Administracion para Alimentos y Medicamentos) y se ha encontrado que no son reactivos para antígeno de superficie de hepatitis B (HbsAG) hepatitis C (HCV) HIV-1 y HIV-2. Ningun método de test puede ofrecer una garantía completa de que estos materiales sean libres de agentes infecciosos. Manipule, utilice y deseche estos materiales como si fueran especímenes humanos y potencialmente infecciosos.

Assigned values

Reference System	Level 1 HbA1c Value	Level 2 HbA1c Value
National Glycohemoglobin Standardization Program "NGSP"	5.30	11.08
International Federation of Clinical Chemistry "IFCC"	3.44	9.76
Bar Coded HbA1c% Value And Lot Number	 010018700205300344	 020018700411080976