EN REF C-A1C, C-A1C-1, C-A1C-2

SDB HbA1c Control

SDB HbA1c Control

PLEASE READ INSTRUCTIONS CAREFULLY BEFORE YOU PERFORM THE TEST

SD BIOSENSOR

KIT CONTENTS

SDB HbA1c Control-Level 1	SDB HbA1c Control-Level 2	Instuctions for use
: 10 tablets in the bottle (Transparent tube)	: 10 tablets in the bottle (Red colored tube)	

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- STANDARD F Analyzer
- STANDARD F HbA1c test kit
- STANDARD A1cCare Analyzer
- STANDARD A1cCare Test Kit
- MultiCare Analyzer
- MultiCare HbA1c Test kit

CONTROL PREPARATION AND TEST PROCEDURE

This product should be treated the same as patient specimens and run in accordance with instruction accompanying the instrument and kit being used. It is recommended that low level and high level controls to be run:

- Once for each new lot
- Once for each untrained operator
- As required by test procedures in this instructions and in accordance with local, state and federal regulations of accreditation requirements

■ Preparation

1. Expose STANDARD F HbA1c or STANDARD A1cCare or Mulicare HbA1c test kit and SDB HbA1c Control at room temperature (15-30°C/59-86°F) at least 30 minutes prior to the test.
2. Carefully read instructions for use.
3. Check the expiration date of the control on the bottle and of the test device on the pouch. Do not use expired controls or test devices.
4. Open the foil pouch, and check the components.
   - STANDARD F HbA1c

Foil pouch | spoit™(Blue) | Test device | Desiccant

- Do not write on the barcode or damage the barcode of the test device.
- If the color of moisture indicators are changed from yellow to green, please do not use the test device and Spoit.

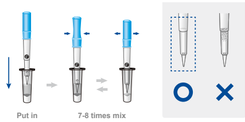
■ Control preparation

1. Open the level 1 control bottle and take a tube out.

2. Pour the control tablet into an extraction buffer tube in the test kit.

3. Slightly shake the buffer tube to dissolve the tablet well.

4. Insert the edge of the Spoit into the extraction buffer tube to mix buffer with latex tablet in the Spoit.
5. Carefully press and release the rubber at the top of the Spoit for 7-8 times to dissolve the latex tablet in the Spoit. Try to minimize air bubbles while mixing.



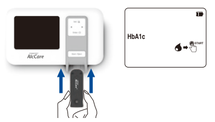
6. Collect all the mixture with the Spoit from the extraction buffer tube.

Too much bubbles in the Spoit may induce erroneous results.

■ Analysis of control

[A1cCare Test System]

1. Prepare the A1cCare test kit and A1cCare analyzer. Place an A1cCare analyzer on a level surface.
2. Check the expiry date of the test kit. Do not use expired product.
3. Insert the test panel into slot of the analyzer. When the test panel reaches the correct position, the test panel is automatically inserted deeper to the analyzer. If the test panel does not have any problem (damaged or defective), the blood and START button icons appear on the screen.



4. Apply all control mixture into the test panel.

5. After applying the control mixture, immediately press the '**START**' button.

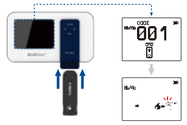
6. The analyzer will automatically display the test result after 3 minutes.

7. Check the test result whether it is within the given range on the label of the control bottle. If the result is out of range, repeat the test. If the re-test value is also unacceptable, please contact the customer service center.

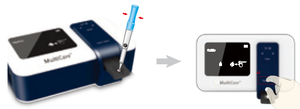
8. Perform the same test with a Level 2 control tablet to see the performance of high value.

[MultiCare Test System]

1. Prepare the MultiCare HbA1c Test Kit and MultiCare Analyzer. Place a MultiCare Analyzer on a level surface.
2. Insert a code chip into the analyzer and then insert a test panel with the 'HbA1c' inscription facing upwards. When the test panel reaches the correct position, the test panel is automatically inserted deeper into the analyzer. If the test panel does not have any problem (damaged or defective), the blood and START button icons appear on the screen.



3. Press the left button for 3 seconds to set up the Control Test Mode.
4. Apply all control mixture to the test panel by pressing the rubber of the Spoit. Then, press the 'START' button immediately.



5. The analyzer will automatically display the test result after 3 minutes.

6. Check the test result whether it is within the given range on the label of the control bottle. If the result is out of range, repeat the test. If the re-test value is also unacceptable, please contact the customerservice center.

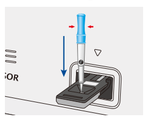
7. Perform the same test with a Level 2 control tablet to see the performance of high value.

[STANDARD F Test System]

1. Prepare a STANDARD F Analyzer and select the "QC" mode according to the analyzer's manual. In case of STANDARD F100 Analyzer, select the 'STANDARD TEST' mode and then press the right (▶) button to conduct the QC test.
2. In case of STANDARD F200 and F2400 analyzers, select "Control ID" column and then scan the barcode on the control bottle or manually enter the barcode number on the control bottle.

3. Take the test device out of the foil pouch.
4. Insert the test device into the test slot.

5. Prepare the control mixture and apply all control mixture into the specimen well of the test device.



6. After applying the control mixture, immediately press the '**TEST START**' button.

7. The analyzer will automatically display the test result after 3 minutes.

8. Check the test result whether it is within the given range on the label of the control bottle. If the result is out of range, repeat the test. If the re-test value is also unacceptable, please contact the customer service center.

9. Perform the same test with a Level 2 control tablet to see the performance of high value.

INTERPRETATION OF TEST RESULTS

HbA1c Level 1 Control		
Result	**Interpretation**	**Follow up**
Pass	Result within Level 1 control range	-
Fail	Result out of Level 1 control range	Retest
Invalid		Retest

HbA1c Level 2 Control		
Result	**Interpretation**	**Follow up**
Pass	Result within Level 2 control range	-
Fail	Result out of Level 2 control range	Retest
Invalid		Retest

- Check the given range on the each label of the control bottle.
- Use new test device and new control for retest.

EXPLANATION AND SUMMARY

■ Introduction

SDB HbA1c Control is designed to monitor the performance of STANDARD™ A1cCare, MultiCare™ or STANDARD™ F System for HbA1c testing. To maintain the testing quality, at least two levels of appropriate control reagents should be tested on a regular basis. Quality control test should be performed in accordance with regulatory requirements and each laboratory's standard procedure.

■ Test principle

Two different levels of control help monitoring the performance of STANDARD™ A1cCare, MultiCare™ or STANDARD™ F System for HbA1c testing. The range of each control is indicated on the bottle with a barcode which contains necessary information to process the quality control assessment. Both level 1 & level 2 tests should be separately performed in order and results of tests should be within the given ranges.

ACTIVE INGREDIENTS OF MIN COMPONENT

This product is composed of human hemoglobin protein with other preservatives and stabilizers. The range of control level is indicated on the label of each bottle.

1. Level 1 control tablet - Human hemoglobin 70 μg
2. Level 2 control tablet - Glycated human hemoglobin 20 μg

KIT STORAGE AND STABILITY

Store the SDB HbA1c Control at 2-30°C / 36-86°F. Do not freeze the Control material. The SDB HbA1c Control is stable until expiration date printed on the outer box.

WARNING AND PRECAUTION

1. If there is evidence of microbial contamination in the reconstituted control, discard the control.
2. Wear protective clothing and gloves when handling reagents.
3. Clean any spillage by immediately and thoroughly wipe up with a suitable disinfectant such as 1% sodium hypochlorite solution.
4. Handle and dispose of all controls and materials used in testing as though they contain infectious agents.
5. Dispose of any discarded materials in accordance with the requirements of your local waste management authorities. In the event of damage to packaging, contact the local distributor of SD BIOSENSOR, Inc.
6. The control bottle itself is a dehumidifier. Cap the control bottle tightly to maintain the quality.

LIMITATION OF TEST

1. This product is provided for quality assurance purposes and must not be used for calibration or as primary reference preparations in any test procedure.
2. Adverse storage conditions or use of outdated reagents may produce erroneous results.
3. This product should not be used past the expiration date.
4. Alterations in physical appearance may indicate instability or deterioration of this product. If there is evidence of microbial contamination in this product, discard it.

ES REF C-A1C, C-A1C-1, C-A1C-2

SDB HbA1c Control

SDB HbA1c Control

POR FAVOR LEA LAS INSTRUCCIONES CUIDADOSAMENTE ANTES DE REALIZAR LA PRUEBA

SD BIOSENSOR

CONTENIDO DEL KIT

SDB HbA1c Control-Nivel 1	SDB HbA1c Control-Nivel 2	Instrucciones de uso
: 10 tabletas por botella (Tubo transparente)	: 10 tabletas por botella (Tubo color rojo)	

MATERIALES REQUERIDOS NO SUMINISTRADOS

- Analizador STANDARD F
- Kit STANDARD F HbA1c Test
- Analizador STANDARD A1cCare
- Kit STANDARD A1cCare Test
- Analizador MultiCare
- kit MultiCare CRP Test

PREPARACIÓN DE CONTROL Y PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

Este producto debe ser tratado de igual forma que las muestras de pacientes y debe evaluarse en concordancia con las instrucciones correspondientes al instrumento y kit que se emplean. Se recomienda que los controles positivos y negativos sean desarrollados:

- Una vez por cada nuevo lote
- Una vez por cada operador no entrenado
- Según los requerimientos de los procedimientos de prueba en estas instrucciones y en concordancia con los requerimientos acreditativos de regulaciones locales, regionales y nacionales

■ Preparación

1. Exponga el kit de prueba STANDARD F HbA1c, STANDARD A1cCare o Multicare HbA1c test y el producto SDB HbA1c Control a temperatura ambiente (15-30°C/59-86°F) al menos 30 minutos antes de la prueba.
2. Lea atentamente las instrucciones de uso.
3. Verifique la fecha de caducidad en botella control y del dispositivo de prueba en la bolsa sellada de aluminio. No utilice controlos ni dispositivos de prueba caducados.
4. Abra la bolsa sellada y verifique el estado de los componentes.
   - STANDARD F HbA1c

Bolsa de aluminio | Extractor Spoit™(Azul) | Dispositivo de prueba | Desecante

- No sobrescriba o dañe el código de barras del dispositivo de prueba.
- Si el color del indicador de humedad ha cambiado de amarillo a verde, por favor no utilice el dispositivo de prueba y extractor Spoit.

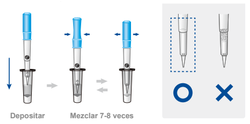
■ Preparación de control

1. Abra la botella de control nivel 1 y extraiga un tubo.

2. Vierta la tableta control en un tubo búfer de extracción del kit de prueba.

3. Agite suavemente el tubo búfer para diluir bien la tableta.

4. Inserte el borde del extractor Spoit del kit de prueba en el tubo búfer de extracción para mezclar el búfer con la tableta látex en el Spoit.
5. Presione y libere cuidadosamente el extremo engomado del extractor Spoit entre 7-8 veces para disolver la tableta látex en el Spoit. Trate de minimizar la formación de burbujas durante la mezcla.



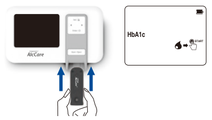
6. Recolecte toda la mezcla del tubo de solución búfer con el Spoit.

Es posible que el exceso de burbujas en el Spoit induzca resultados erróneos.

■ Análisis de control

[Sistema de prueba A1cCare Test]

1. Prepare el kit de prueba MultiCare CRP Test Kit y un analizador MultiCare. Ubique el analizador MultiCare sobre una superficie plana.
2. Verifique la fecha de caducidad del kit de prueba. No utilice productos caducados.
3. Inserte el panel de prueba en la ranura del analizador. Cuando el panel de prueba llega a la posición correcta, el panel de prueba se insertará automáticamente todavía más profundo en el analizador. Si el panel de prueba no presenta ningún problema (daño o desperfecto), aparecerán en la pantalla los íconos de sangre y START (Inicio).



4. Deposite toda la mezcla de control en el panel de prueba.

5. Luego de depositar la mezcla de control, presione inmediatamente el botón '**START**' (Inicio).

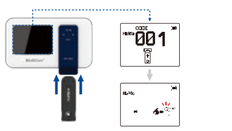
6. El analizador mostrará automáticamente el resultado de la prueba en 3 minutos.

7. Verifique si el resultado de la prueba se encuentra en el rango indicado en la etiqueta de la botella control. Si el resultado se encuentra fuera de rango, repita la prueba. Si el valor de la nueva prueba también se encuentra fuera de rango, por favor contáctese con su centro de servicio al cliente.

8. Desarrolle la misma prueba con una tableta control de nivel 2 para observar el desempeño de valor alto.

[Sistema de prueba MultiCare Test]

1. Prepare el kit de prueba MultiCare CRP Test Kit y un analizador MultiCare. Ubique el analizador MultiCare sobre una superficie plana.
2. Inserte un código chip en el analizador y luego inserte un panel de prueba con la inscripción 'CRP' hacia arriba. Cuando el panel de prueba llega a la posición correcta, el panel de prueba se insertará automáticamente todavía más profundo en el analizador. Si el panel de prueba no presenta ningún problema (daño o desperfecto), aparecerán en la pantalla los íconos de sangre y START (Inicio).



3. Presione el botón izquierdo por 3 segundos para activar el modo de prueba control.
4. Deposite toda la mezcla control en el panel de prueba apretando la goma del Spoit. Luego presione inmediatamente el botón 'START' (Inicio).

5. El analizador mostrará automáticamente el resultado de la prueba en 3 minutos.

6. Verifique si el resultado de la prueba se encuentra en el rango indicado en la etiqueta de la botella control. Si el resultado se encuentra fuera de rango, repita la prueba. Si el valor de la nueva prueba también se encuentra fuera de rango, por favor contáctese con su centro de servicio al cliente.

7. Desarrolle la misma prueba con una tableta control de nivel 2 para observar el desempeño de valor alto.

[Sistema de prueba STANDARD F Test]

1. Prepare un analizador STANDARD F y seleccione el modo "QC" (del Inglés Quality Control – control de calidad) en concordancia con el manual del analizador. Si emplea el analizador STANDARD F100, seleccione el modo "STANDARD TEST" (Prueba estándar) y luego presione el botón derecho (▶) para ejecutar la prueba QC.
2. Si emplea los analizadores STANDARD F200 y F2400, seleccione la columna "Control ID" (Control de identidad) y luego escanee el código de barra de la botella control o ingrese manualmente el código numérico de la botella control.

3. Extraiga el dispositivo de prueba de la bolsa de aluminio sellada.
4. Inserte el dispositivo de prueba en la ranura de prueba.

5. Prepare la mezcla control y deposite toda la mezcla control en el pocillo de muestra del dispositivo de prueba.

6. Luego de depositar la mezcla de control, presione inmediatamente el botón '**INICIAL PRUEBA**'.

7. El analizador mostrará automáticamente el resultado de la prueba en 3 minutos.

8. Verifique si el resultado de la prueba se encuentra en el rango indicado en la etiqueta de la botella control. Si el resultado se encuentra fuera de rango, repita la prueba. Si el valor de la nueva prueba también se encuentra fuera de rango, por favor contáctese con su centro de servicio al cliente.

9. Desarrolle la misma prueba con una tableta control de nivel 2 para observar el desempeño de valor alto.

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

Control HbA1c nivel 1		
Resultado	**Interpretación**	**Seguimiento**
Aprueba	Resultado dentro de rango control nivel 1	-
Rechaza	Resultado fuera de rango control nivel 1	Repetir test
Inválido		Repetir test

Control HbA1c nivel 2		
Resultado	**Interpretación**	**Seguimiento**
Aprueba	Resultado dentro de rango control nivel 2	-
Rechaza	Resultado fuera de rango control nivel 2	Repetir test
Inválido		Repetir test

- Verifique el rango indicado en la etiqueta de cada botella control.
- Utilice nuevo dispositivo de prueba y control para la repetición de la prueba.

EXPLICACIÓN Y RESUMEN

■ Uso previsto

El producto SDB HbA1c Control ha sido diseñado para monitorear el desempeño de los sistemas STANDARD™ A1cCare, MultiCare™ o STANDARD™ F para prueba de HbA1c. Para mantener la calidad de las pruebas, se deben emplear regularmente al menos dos niveles de reactivos de control. Las pruebas de control de calidad deben desarrollarse en concordancia con los requerimientos regulatorios y el procedimiento estándar de cada laboratorio.

■ Principio de prueba

Dos niveles de control diferentes ayudan a monitorear el desempeño de los sistemas STANDARD™ A1cCare, MultiCare™ o STANDARD™ F para prueba de HbA1c. El rango de cada control se indica en la botella mediante un código de barras que contiene la información necesaria para evaluar el control de calidad. Las pruebas de control de nivel 1 y 2 deben desarrollarse separadamente y de forma secuencial y los resultados deben encontrarse en los rangos indicados.

INGREDIENTES ACTIVOS DE COMPONENTE PRINCIPAL

Este producto se compone de proteína hemoglobina humana con otros conservantes y estabilizadores. El rango de cada nivel de control se indica en la etiqueta de cada botella.

1. Tableta control de nivel 1 – Proteína hemoglobina humana 70 μg
2. Tableta control de nivel 2 – Proteína hemoglobina humana 20 μg

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD DEL KIT

Almacene el SDB HbA1c Control a temperatura entre 2-30°C/36-86°F. No congele el material de control. El control HbA1c SDB es estable hasta la fecha de caducidad indicada en el empaque.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. Si existe evidencia de contaminación microbiana en el control constituido, deseche de ese control.
2. Vista ropa de protección personal y guantes cuando manipule las muestras o reactivos.
3. Limpie inmediatamente cualquier derrame y frote con un desinfectante adecuado como solución de hipoclorito de sodio al 1%.
4. Manipule y deseche todas las muestras, controlos y materiales empleados en la prueba como si contuviesen agentes infecciosos.
5. Descarte todos los materiales en concordancia con los requerimientos de la autoridad local para manejo de desechos. Si observa daños en el empaque, contáctese con su distribuidor local de SD BIOSENSOR, Inc.
6. La botella control es en sí misma un deshumidificador. Asegure la tapa de la botella firmemente para conservar la calidad.

LIMITACIONES DE LA PRUEBA

1. Este producto se suministra para propósitos de aseguramiento de calidad y no debe ser empleado para calibración o como referencia primaria para las preparaciones en ningún procedimiento de prueba.
2. Condiciones de almacenamiento adversas o el uso de reactivos caducados pueden producir resultados erróneos.
3. Este producto no debe ser empleado más allá de la fecha de caducidad.
4. Alteraciones en la apariencia física pueden indicar inestabilidad o deterioro de este producto. Deseche este producto si observa en él evidencias de contaminación microbiana.

FR REF C-A1C, C-A1C-1, C-A1C-2

SDB HbA1c Control

SDB HbA1c Control

VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT LE MODE D'EMPLOI AVANT DE LANCER LE TEST

SD BIOSENSOR

CONTENU DU KIT

SDB HbA1c Control-Niveau 1	SDB HbA1c Control-Niveau 2	Mode d'emploi
: 10 comprimés dans un flacon (Tube transparent)	: 10 comprimés dans un flacon (Tube rouge)	

MATÉRIAUX REQUIS MAIS NON FOURNIS

- Analyseur STANDARD F
- STANDARD F HbA1c test kit
- Analyseur STANDARD A1cCare
- STANDARD A1cCare Test Kit
- Analyseur MultiCare
- MultiCare HbA1c Test kit

PRÉPARATION DU CONTRÔLE ET PROCÉDURE DE TEST

Ce produit doit être manipulé de la même façon que les échantillons du patient et lancé conformément au mode d'emploi qui accompagne l'appareil et le kit en cours d'utilisation. Il est recommandé de lancer les contrôles négatifs et positifs :

- une fois pour chaque nouveau lot
- une fois pour chaque opérateur non formé
- conformément aux procédures de test décrites dans ce mode d'emploi et en conformité avec les dispositions locales, nationales et/ou fédérales, ou les exigences d'accréditation

■ Préparation

1. STANDARD F HbA1c ou STANDARD A1cCare ou Mulicare HbA1c test kit et SDB HbA1c Control doivent être revenus à température ambiante (15-30°C/59-86°F) au moins 30 minutes avant le début du test.
2. Lire attentivement le mode d'emploi.
3. Vérifier la date de péremption du contrôle sur le flacon et du dispositif de test sur le sachet. Ne pas utiliser de contrôle ou de dispositifs de test dont la date de péremption est dépassée.
4. Ouvrir le sachet en aluminium, et vérifier les composants.
   - STANDARD F HbA1c

Sachet en aluminium | Pipette Pasteur™ (Bleu) | Dispositif de test | Desiccant

- Ne pas écrire sur le code-barres et ne pas endommager pas le code-barres du dispositif de test.
- Si la couleur de l'indicateur d'humidité passe du jaune au vert, le dispositif de test et la pipette Pasteur ne doivent pas utilisés.

■ Préparation du contrôle

1. Ouvrir le flacon de contrôle Niveau 1, et sortir un tube.

2. Mettre le comprimé de contrôle dans le tube de solution tampon d'extraction dans le kit de test.

3. Remuer légèrement le tube de solution tampon pour bien dissoudre le comprimé.

4. Insérer le bord de la pipette Pasteur du kit de test dans le tube de solution tampon d'extraction pour mélanger la solution tampon avec le comprimé en latex dans la pipette Pasteur.
5. Presser et relâcher délicatement le caoutchouc en haut de la pipette Pasteur 7 à 8 fois pour dissoudre le comprimé en latex dans la pipette Pasteur. Pendant le mélange, les bulles d'air doivent être réduites au minimum.

6. Prélever tout le mélange de réaction avec la pipette Pasteur dans le tube.

Un excès de bulles dans la pipette Pasteur peuvent entraîner des résultats erronés.

■ Analyse du contrôle

[Système de test A1cCare]

1. Préparer MultiCare CRP Test Kit et l'analyseur MultiCare. Placer l'analyseur MultiCare sur une surface plane.
2. Vérifier la date de péremption du kit de test. Ne pas utiliser un produit dont la date de péremption est dépassée.
3. Insérer le panel de test dans la fente de l'analyseur. Lorsque le panel de test atteint la bonne position, il est automatiquement inséré plus loin dans l'analyseur. Quand le panel de test n'a pas de problème (endommagé ou défectueux), les icônes de sang et du bouton LANCER apparaissent à l'écran.

4. Verser le mélange de contrôle dans le panel de test.

5. Après avoir appliqué le contrôle mélange, appuyer immédiatement sur le bouton '**LANCER**'.

6. L'analyseur affichera automatique ment le résultat de test en moins de 3 minutes.

7. Vérifier que le résultat du test se situe au sein de la fourchette de contrôle indiquée sur l'étiquette du flacon de contrôle. Si le résultat se trouve en dehors de la fourchette, relancer le test. Si la valeur lors du deuxième test est également inacceptable, il faudra alors contacter le service client.

8. Lancer le même test avec le comprimé de contrôle Niveau 2 pour évaluer la performance lorsque la valeur est élevée.

[Système de test MultiCare]

1. Préparer MultiCare CRP Test Kit et l'analyseur MultiCare. Placer l'analyseur MultiCare sur une surface plane.
2. Insérer la puce d'étalonnage dans l'analyseur puis insérer un panel de test avec l'inscription 'CRP' face vers le haut. Lorsque le panel de test atteint la bonne position, il est automatiquement inséré plus loin dans l'analyseur. Quand le panel de test n'a pas de problème (endommagé ou défectueux), les icônes de sang et du bouton LANCER apparaissent à l'écran.

3. Appuyer sur le bouton de gauche pendant 3 secondes afin de configurer le Mode Test de Contrôle.
4. Verser tout le mélange de contrôle dans le panel de test en appuyant sur la partie en caoutchouc de la pipette Pasteur. Puis appuyer sur le bouton 'LANCER' immédiatement.

5. L'analyseur affichera automatique ment le résultat de test en moins de 3 minutes.

6. Vérifier que le résultat du test se situe au sein de la fourchette de contrôle indiquée sur l'étiquette du flacon de contrôle. Si le résultat se trouve en dehors de la fourchette, relancer le test. Si la valeur lors du deuxième test est également inacceptable, il faudra alors contacter le service client.

7. Lancer le même test avec le comprimé de contrôle Niveau 2 pour évaluer la performance lorsque la valeur est élevée.

[Système de test STANDARD F]

1. Préparer un analyseur STANDARD F et sélectionner le mode "CQ" (contrôle qualité) conformément au manuel de l'analyseur. Pour l'analyseur STANDARD F100, sélectionner le mode 'Test Standard' puis appuyer sur le bouton droit (▶) pour lancer le test CQ.
2. Pour les analyseurs STANDARD F200 et F2400, sélectionner la colonne 'ID du contrôle', puis scanner le code-barres sur le flacon du contrôle ou saisir manuellement le numéro du code-barres sur le flacon du contrôle.

3. Retirer le dispositif de test du sachet en aluminium.
4. Insérer le dispositif de test dans la fente de test.

5. Preparer le mélange de contrôle et verser tout le mélange de contrôle dans le puits d'échantillon du dispositif de test.

6. Après avoir appliqué le contrôle mélange, appuyer immédiatement sur le bouton '**LANCER LE TEST**'.

7. L'analyseur affichera automatique ment le résultat de test en moins de 3 minutes.

8. Vérifier que le résultat du test se situe au sein de la fourchette de contrôle indiquée sur l'étiquette du flacon de contrôle. Si le résultat se trouve en dehors de la fourchette, relancer le test. Si la valeur lors du deuxième test est également inacceptable, il faudra alors contacter le service client.

9. Lancer le même test avec le comprimé de contrôle Niveau 2 pour évaluer la performance lorsque la valeur est élevée.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS DE TEST

Contrôle HbA1c Niveau 1		
Résultat	**Interprétation**	**Suivi**
Passe	Résultat au sein de la fourchette de contrôle de Niveau 1	-
Échec	Résultat en dehors de la fourchette de contrôle de Niveau 1	Relancer le test
Invalide		Relancer le test

Contrôle HbA1c Niveau 2		
Résultat	**Interprétation**	**Suivi**
Passe	Résultat au sein de la fourchette de contrôle de Niveau 2	-
Échec	Résultat en dehors de la fourchette de contrôle de Niveau 2	Relancer le test
Invalide		Relancer le test

- Vérifier la fourchette indiquée sur l'étiquette du flacon de contrôle.
- Utiliser de nouveaux dispositifs de test et un nouveau contrôle pour relancer le test.

EXPLICATION ET RÉSUMÉ

■ Utilisation prévue

SDB HbA1c Control a été conçu pour surveiller la performance du STANDARD™ A1cCare, du MultiCare™ ou du système STANDARD™ F pour le test du HbA1c. Pour conserver la qualité du test, au moins deux niveaux de réactifs de contrôle appropriés doivent être testés régulièrement. Le test de contrôle de la qualité doit être effectué conformément aux exigences réglementaires et à chaque procédure standard du laboratoire.

■ Principe du test

Deux niveaux de contrôle

- Não escreva no código de barras nem danifique o código de barras do dispositivo de teste.
- Se os indicadores da cor da humidade passarem de amarelo a verde, não use o dispositivo de teste e o Spoit.

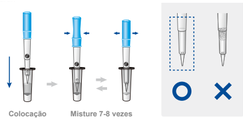
■ Preparação do controlo

1. Abra o frasco do controlo de nível 1 e retire um tubo.

2. Coloque a pastilha de controlo dentro de um tubo de tampão de extração no kit de teste.

3. Agite ligeiramente o tubo de tampão para dissolver bem a pastilha.

4. Insira a extremidade do Spoit no kit de teste no tubo do tampão de extração para misturar o tampão com a pastilha de látex no Spoit.
5. Comprima e liberte cuidadosamente a borracha no topo do Spoit 7-8 vezes para dissolver a pastilha de látex no Spoit. Tente minimizar as bolhas de ar ao misturar.



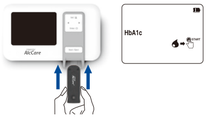
6. Recolha toda a mistura do tubo do tampão de extração usando o Spoit.

Demasiadas bolhas no Spoit podem induzir resultados errados.

■ Análise de controlo

[Sistema de teste A1cCare]

1. Prepare o kit de teste MultiCare CRP e o equipamento MultiCare. Coloque o equipamento MultiCare numa superfície plana.
2. Verifique a data de validade do kit de teste. Não use produtos fora da validade.
3. Insira o painel de teste na ranhura do equipamento. Quando o painel de teste alcançar a posição correta, é automaticamente inserido a maior profundidade no equipamento. Se o painel de teste não tiver nenhum problema (danos ou defeitos), surgem no ecrã os ícones dos botões de sangue e START.



4. Aplique toda a mistura de controlo no painel de teste.

5. Depois de colocar a mistura de controlo, pressione imediatamente o botão "**START**".

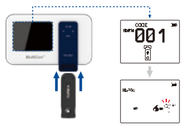
6. O equipamento exibirá automatica mente e o resultado do teste em 3 minutos.

7. Verifique o resultado do teste e veja se está dentro do intervalo indicado no rótulo do frasco do controlo. Repita o teste se o resultado estiver fora do intervalo. Se o valor do teste repetido também for inaceitável, contacte a assistência ao cliente.

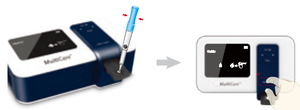
8. Execute o mesmo teste com a pastilha do controlo de nível 2 para ver o desempenho do valor alto.

[Sistema de teste MultiCare]

1. Prepare o kit de teste MultiCare CRP e o equipamento MultiCare. Coloque o equipamento MultiCare numa superfície plana.
2. Insira um chip de código no equipamento e depois, um painel de teste com a inscrição «CRP» virada para cima. Quando o painel de teste alcançar a posição correta, é automaticamente inserido a maior profundidade no equipamento. Se o painel de teste não tiver nenhum problema (danos ou defeitos), surgem no ecrã os ícones dos botões de sangue e START.

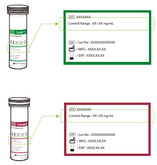


3. Prima o botão esquerdo durante 3 segundos para configurar o modo de teste de controlo.
4. Aplique toda a mistura de controlo no painel de teste comprimindo a borracha do Spoit. A seguir, prima imediatamente o botão «START».



5. O equipamento exibirá automatica mente e o resultado do teste em 3 minutos.

6. Verifique o resultado do teste e veja se está dentro do intervalo indicado no rótulo do frasco do controlo. Repita o teste se o resultado estiver fora do intervalo. Se o valor do teste repetido também for inaceitável, contacte a assistência ao cliente.
7. Execute o mesmo teste com a pastilha do controlo de nível 2 para ver o desempenho do valor alto.

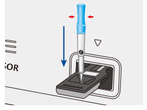


[Sistema de teste STANDARD F]

1. Prepare um Equipamento STANDARD F e selecione o modo de "QC" de acordo com o manual do equipamento. No caso do equipamento STANDARD F100, selecione o modo 'STANDARD TEST' (TESTE PADRÃO) e pressione o botão direito (▶) para realizar o teste de QC.
2. No caso dos equipamento STANDARD F200 e F2400, selecione a coluna "Control ID (ID do controlo)" e, em seguida, digitalize o código de barras no frasco de controlo ou insira manualmente o número do código de barras no frasco de controlo.

3. Retire o dispositivo de teste da bolsa de alumínio.
4. Insira o dispositivo de teste na respectiva abertura.

5. Prepare a mistura de controlo e aplique-a toda no poço de amostras do dispositivo de teste.



6. Depois de colocar a mistura de controlo, pressione imediatamente o botão "**INICIAR TESTE**".

7. O equipamento exibirá automatica mente e o resultado do teste em 3 minutos.

8. Verifique o resultado do teste e veja se está dentro do intervalo indicado no rótulo do frasco do controlo. Repita o teste se o resultado estiver fora do intervalo. Se o valor do teste repetido também for inaceitável, contacte a assistência ao cliente.
9. Execute o mesmo teste com a pastilha do controlo de nível 2 para ver o desempenho do valor alto.

INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO DO TESTE

Controlo HbA1c Nível 1		
Resultado	**Interpretação**	**Acompanhamento**
Válido	Resultado dentro do intervalo de controlo do nível 1	-
Falha	Resultado fora do intervalo de controlo do nível 1	Testar novamente
Inválido		Testar novamente

Controlo HbA1c Nível 2		
Resultado	**Interpretação**	**Acompanhamento**
Válido	Resultado dentro do intervalo de controlo do nível 2	-
Falha	Resultado fora do intervalo de controlo do nível 2	Testar novamente
Inválido		Testar novamente

- Verifique o intervalo indicado no rótulo do frasco do controlo.
- Use novos dispositivos de teste e novo controlo para repetir o teste.

EXPLICAÇÃO E RESUMO

■ Indicações de uso

SDB HbA1c Control foi concebido para monitorizar o desempenho do STANDARD™ A1cCare, do MultiCare™ ou do sistema STANDARD™ F para testes HbA1c. Para manter a qualidade dos testes, devem ser testados regularmente, pelo menos, dois níveis de reagentes de controlo adequados. O teste de controlo da qualidade deve ser feito de acordo com os requisitos regulamentares e com o procedimento standard de cada laboratório.

■ Princípio do teste

Dois níveis de controlo diferentes ajudam a monitorizar o desempenho do STANDARD™ A1cCare, do MultiCare™ ou do sistema STANDARD™ F para testes HbA1c. O intervalo de cada controlo está indicado no frasco com um código de barras com as informações necessárias para processar a avaliação do controlo da qualidade. Os testes dos níveis 1 e 2 devem ser feitos em separado por ordem e os respetivos resultados devem estar dentro dos intervalos indicados.

INGREDIENTES ATIVOS DO COMPONENTE PRINCIPAL

Este produto é composto por proteína de hemoglobina humana com outros conservantes e estabilizadores. O intervalo do nível de controlo está indicado no rótulo de cada frasco.

1. Pastilha do nível de controlo 1 - proteína de hemoglobina humana 70 µg
2. Pastilha do nível de controlo 2 - proteína de hemoglobina humana 20 µg

KIT ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

Armazene o produto STANDARD CRP Control entre 2°C e 30°C/36°F e 86°F. Não congelar o material de controlo. O SDB CRP Control é estável até à data de validade impressa na caixa exterior.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕE

1. Se houver evidências de contaminação microbiana no controlo reconstituído, descarte o controlo.
2. Use roupas e luvas de proteção ao manusear amostras ou reagentes.
3. Limpe qualquer derramamento imediata e completamente usando um desinfetante adequado, como uma solução de hipoclorito de sódio a 1%.
4. Manuseie e descarte todas as amostras, os controlos e os materiais utilizados no teste como se eles contivessem agentes infecciosos.
5. Descarte os materiais de acordo com as exigências das autoridades locais de gestão de resíduos. Caso a embalagem esteja danificada, entre em contato com o distribuidor local da SD BIOSENSOR, Inc.
6. O próprio frasco do controlo é um desumidificador. Feche bem o frasco do controlo para manter a qualidade.

LIMITAÇÃO DO TESTE

1. Este produto é fornecido para fins de garantia da qualidade e não deve ser utilizado para calibração nem como preparação de referência primária em nenhum procedimento de teste.
2. Condições de armazenamento adversas ou o uso de reagentes fora do prazo de validade podem produzir resultados errôneos.
3. Este produto não deve ser utilizado após o prazo de validade.
4. Alterações na aparência física podem indicar instabilidade ou deterioração do produto. Se houver evidências de contaminação microbiana neste produto, descarte-o.

DE FET C-A1C, C-A1C-1, C-A1C-2

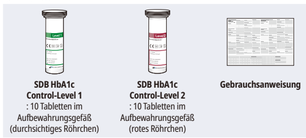
SDB HbA1c Control

SDB HbA1c Control

ANLEITUNG VOR DURCHFÜHRUNG DES TESTS BITTE SORGFÄLTIG DURCHLESEN

SD BIOSENSOR

KIT INHALT



SDB HbA1c Control-Level 1	SDB HbA1c Control-Level 2	Gebrauchsanweisung
: 10 Tabletten im Aufbewahrungsgefäß (durchsichtiges Röhrchen)	: 10 Tabletten im Aufbewahrungsgefäß (rotes Röhrchen)	

ERFORDERLICHE, NICHT IM LIEFERUMFANG ENTHALTENE MATERIALIEN

- STANDARD F Analysator
- STANDARD F HbA1c test kit
- STANDARD A1cCare Analysator
- STANDARD A1cCare Test Kit
- MultiCare Analysator
- MultiCare HbA1c Test kit

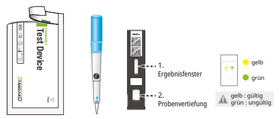
VORBEREITUNG DER KONTROLLEN UND TESTABLAUF

Dieses Produkt ist wie eine Patientenprobe zu behandeln, und die Tests sind gemäß der Gebrauchsanweisung des verwendeten Instruments bzw. Kits durchzuführen. Es wird empfohlen, Kontrollen mit niedriger und mit hoher Konzentration (Levels) zu testen:

- einmalig für jede Charge
- einmal bei jedem unerfahrenen Anwender
- wie für die Testverfahren in dieser Gebrauchsanweisung und in Übereinstimmung mit lokalen, regionalen und nationalen Zulassungsbestimmungen erforderlich

■ Vorbereitung

1. Lagern Sie das STANDARD F HbA1c oder STANDARD A1cCare oder Multicare HbA1c Testkit und die SDB HbA1c Kontrolle vor dem Test mindestens 30 Minuten bei Raumtemperatur (15-30°C/59-86°F).
2. Lesen Sie die Gebrauchsanweisung aufmerksam.
3. Überprüfen Sie das Verfallsdatum der Kontrolle auf der Flasche und der Testkassette auf dem Beutel. Verwenden Sie keine abgelaufenen Kontrollen oder Testkassetten.
4. Öffnen Sie den Folienbeutel und überprüfen Sie die einzelnen Komponenten.
   - STANDARD F HbA1c



- Der 2D-Barcode auf der Testkassette darf nicht beschrieben oder beschädigt werden.
- Wenn die Farbe der Feuchtigkeitsindikatoren von gelb nach grün gewechselt hat, die Testkassette und den Spoit nicht mehr verwenden.

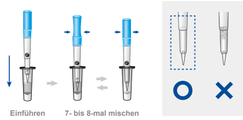
■ Vorbereitung der Kontrolle

1. Öffnen Sie das Aufbewahrungsgefäß der Level-1-Kontrolle und entnehmen Sie das Röhrchen.

2. Geben Sie die Kontrolltablette in ein im Testkit enthaltenes Extraktionspufferröhrchen.

3. Schütteln Sie das Pufferröhrchen leicht, um die Tablette vollständig aufzulösen.

4. Führen Sie die Spitze des im Testkit enthaltenen Spoit in das Extraktionspufferröhrchen, um den Puffer mit der Latex-Tablette im Spoit zu mischen.
5. Drücken Sie vorsichtig 7- bis 8-mal den Gummiknoppen am oberen Ende des Spoit, um die Latex-Tablette im Spoit aufzulösen. Vermeiden Sie beim Mischen die Entstehung von Luftblüschen.



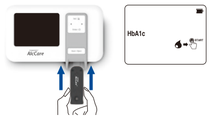
6. Entnehmen Sie mit dem Spoit die gesamte Mischung aus dem Extraktionspufferröhrchen.

Wenn sich im Spoit zu viele Luftblüschen befinden, kann dies zu fehlerhaften Ergebnissen führen.

■ Analyse der Kontrollen

[A1cCare Testsystem]

1. Bereiten Sie das MultiCare CRP-Testkit und das MultiCare-Analysegerät vor. Stellen Sie das MultiCare-Analysegerät auf eine ebene Fläche.
2. Überprüfen Sie das Verfallsdatum des Testkits. Verwenden Sie kein abgelaufenes Produkt.
3. Setzen Sie das Testpanel in den Schlitz des Analysegerätes ein. Wenn das Testpanel die korrekte Position erreicht hat, wird das Testpanel automatisch tiefer in das Analysegerät eingezogen. Wenn das Testpanel kein Problem aufweist (beschädigt oder defekt), erscheinen das Symbol für Blut und die START-Taste auf dem Bildschirm.



4. Tragen Sie die gesamte Kontrollmischung auf das Testpanel auf.

5. Drücken Sie nach Applikation der Kontrollösung sofort die Taste „**START**".

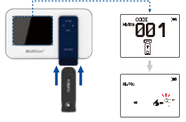
6. Nach 3 Minuten zeigt das Analysegerät automatisch das Testergebnis an.

7. Prüfen Sie, ob das Testergebnis innerhalb des auf dem Etikett der Kontrollflasche angegebenen Bereichs liegt. Wenn das Ergebnis außerhalb des Bereichs liegt, wiederholen Sie den Test. Wenn die Werte des Wiederholungstests weiterhin außerhalb des Bereichs liegen, wenden Sie sich bitte an den Kundendienst.

8. Führen Sie denselben Test mit einer Level-2-Kontrolltablette durch, um die Leistung bei hohen Werten zu überprüfen.

[MultiCare Testsystem]

1. Bereiten Sie das MultiCare CRP-Testkit und das MultiCare-Analysegerät vor. Stellen Sie das MultiCare-Analysegerät auf eine ebene Fläche.
2. Setzen Sie einen Code-Chip in das Analysegerät ein und legen Sie dann ein Testpanel mit der Aufschrift „CRP" nach oben ein. Wenn das Testpanel die korrekte Position erreicht hat, wird das Testpanel automatisch tiefer in das Analysegerät eingezogen. Wenn das Testpanel kein Problem aufweist (beschädigt oder defekt), erscheinen das Symbol für Blut und die START-Taste auf dem Bildschirm.



3. Drücken Sie die linke Taste 3 Sekunden, um den Kontrolltestmodus zu aktivieren.
4. Applizieren Sie die gesamte Kontrollösung auf das Testfeld, indem Sie den Gummisauger des Spoit drücken. Drücken Sie anschließend sofort die START-Taste.

5. Nach 3 Minuten zeigt das Analysegerät automatisch das Testergebnis an.

6. Prüfen Sie, ob das Testergebnis innerhalb des auf dem Etikett der Kontrollflasche angegebenen Bereichs liegt. Wenn das Ergebnis außerhalb des Bereichs liegt, wiederholen Sie den Test. Wenn die Werte des Wiederholungstests weiterhin außerhalb des Bereichs liegen, wenden Sie sich bitte an den Kundendienst.

7. Führen Sie denselben Test mit einer Level-2-Kontrolltablette durch, um die Leistung bei hohen Werten zu überprüfen.

[STANDARD F Testsystem]

1. Bereiten Sie ein STANDARD F Analysegerät vor und wählen Sie den Modus „QC" gemäß der Bedienungsanleitung des Analysegeräts. Wählen Sie beim STANDARD F100-Analysegerät den Modus „STANDARD TEST" und drücken Sie dann die rechte Taste (▶), um den QC-Test durchzuführen.
2. Bei STANDARD F200- und F2400-Analysegeräten wählen Sie die Spalte „Control ID" und scannen dann den Barcode auf der Kontrollflasche oder geben Sie die auf der Kontrollflasche angegebene Barcodenummer manuell ein.

3. Entnehmen Sie die Testkassette aus dem Folienbeutel.
4. Führen Sie die Testkassette in den Einlassschlitz ein.

5. Bereiten Sie die Kontrolllösung zu und geben Sie die gesamte Kontrollösung in die Probenvertiefung der Testkassette.

6. Nach Applikation der Kontrollösung sofort die Taste „**TEST START**" drücken.

7. Nach 3 Minuten zeigt das Analysegerät automatisch das Testergebnis an.

8. Prüfen Sie, ob das Testergebnis innerhalb des auf dem Etikett der Kontrollflasche angegebenen Bereichs liegt. Wenn das Ergebnis außerhalb des Bereichs liegt, wiederholen Sie den Test. Wenn die Werte des Wiederholungstests weiterhin außerhalb des Bereichs liegen, wenden Sie sich bitte an den Kundendienst.

9. Führen Sie denselben Test mit einer Level-2-Kontrolltablette durch, um die Leistung bei hohen Werten zu überprüfen.

BEWERTUNG DES TESTERGEBNISSES

HbA1c Level-1-Kontrolle		
Ergebnis	**Interpretation**	**Nach dem Test**
Korrekt	Ergebnis innerhalb des Bereichs für Level-1-Kontrollen	-
Falsch	Ergebnis außerhalb des Bereichs für Level-1-Kontrollen	Test wiederholen
Ungültig		Test wiederholen

HbA1c Level-2-Kontrolle		
Ergebnis	**Interpretation**	**Nach dem Test**
Korrekt	Ergebnis innerhalb des Bereichs für Level-2-Kontrollen	-
Falsch	Ergebnis außerhalb des Bereichs für Level-2-Kontrollen	Test wiederholen
Ungültig		Test wiederholen

- Überprüfen Sie den angegebenen Bereich auf dem Etikett Aufbewahrungsgefäßes.
- Verwenden Sie für den Wiederholungstest eine neue Testkassette und eine neue Kontrolle.

ERLÄUTERUNG UND ZUSAMMENFASSUNG

■ Verwendungszweck

Die SDB HbA1c Kontrolle dient zur Überwachung der Eigenschaften des STANDARDTM A1cCare, MultiCareTM oder STANDARDTM F Systems für HbA1c-Tests. Zur Aufrechterhaltung der Testqualität sind regelmäßige Testungen mit geeigneten Kontrollreagenzien in mindestens zwei Konzentrationen (Level) durchzuführen. Qualitätskontrolltests sind in Übereinstimmung mit den behördlichen Anforderungen und den Standardverfahren des jeweiligen Labors durchzuführen.

■ Testprinzip

Kontrollen mit zwei verschiedene Konzentrationen (Levels) erleichtern die Überwachung der Eigenschaften des STANDARDTM A1cCare, MultiCareTM oder STANDARDTM F Systems für HbA1c-Tests. Der Bereich jeder Kontrolle ist auf der Flasche mit einem Barcode angegeben, der die notwendigen Informationen für die Bewertung der Qualitätskontrolle enthält. Level-1- und Level-2-Tests müssen separat und in der richtigen Reihenfolge durchgeführt werden, und die Ergebnisse der Tests müssen innerhalb der angegebenen Bereiche liegen.

WIRKSAME HAUPTBESTANDTEILE

Die Bestandteile dieses Produkts sind humanes Hämoglobin-Protein, Konservierungsmittel und Stabilisatoren. Der Bereich der Kontrolle ist auf dem Aufbewahrungsgefäß angegeben.

1. Level 1 Kontrolltablette - Humanes Hämoglobin-Protein 70 µg
2. Level 2 Kontrolltablette - Humanes Hämoglobin-Protein 20 µg

KIT LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Die SDB CRP Kontrolle bei 2-30°C/36-86°F lagern. Kontrollmaterial nicht einfrieren. Die SDB CRP Kontrolle ist bis zu dem auf dem Umkarton aufgedruckten Verfallsdatum haltbar.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Bei Nachweis einer mikrobiellen Verunreinigung der rekonstituierten Kontrolle, ist die Kontrolle zu verwerfen.
2. Tragen Sie beim Umgang mit Reagenzien stets Schutzkleidung sowie Schutzhandschuhe.
3. Entfernen Sie verschüttete Flüssigkeiten unverzüglich und gründlich mithilfe eines Tuchs und einem geeigneten Desinfektionsmittel, z. B. 1%iger Natriumhypochloritlösung.
4. Behandeln und entsorgen Sie alle bei der Testung verwendeten Proben, Kontrollen und Materialien so, als enthielten sie Infektionserreger.
5. Entsorgen Sie alle gebrauchten Materialien gemäß den Anforderungen Ihrer örtlichen Entsorgungsfachbetriebe. Bei Beschädigungen der Verpackung wenden Sie sich bitte an den lokalen Vertriebshändler von SD BIOSENSOR, Inc.
6. Das Aufbewahrungsgefäß verfügt über einen integrierten Luftentfeuchter. Zur Aufrechterhaltung der Qualität, die die Kontrollflasche fest verschließen.

GRENZEN DES TESTS

1. Dieses Produkt dient der Qualitätssicherung und darf nicht zur Kalibrierung oder als primäre Referenzzubereitung in einem Testverfahren verwendet werden.
2. Unsachgemäße Lagerungsbedingungen oder die Verwendung abgelaufener Reagenzien können zu fehlerhaften Ergebnissen führen.
3. Dieses Produkt darf nach dem Haltbarkeitsdatum nicht mehr verwendet werden.
4. Änderungen im Aussehen können auf eine Instabilität oder eine Beeinträchtigung dieses Produkts hinweisen. Verwerfen Sie das Produkt, falls es Anzeichen einer mikrobiellen Verunreinigung aufweist.

IT FET C-A1C, C-A1C-1, C-A1C-2

SDB HbA1c Control

SDB HbA1c Control

LEGGERE ATTENTAMENTE LE ISTRUZIONI PRIMA DI ESEGUIRE IL TEST

SD BIOSENSOR

CONTENUTO DEL KIT

SDB HbA1c Control-Livello 1	SDB HbA1c Control-Livello 2	Istruzioni per l'uso
: flacone da 10 compresse (provetta trasparente)	: flacone da 10 compresse (provetta di colore rosso)	

MATERIALI NECESSARI NON FORNITI

- Analizzatore STANDARD F
- Kit STANDARD F HbA1c Test
- Analizzatore STANDARD A1cCare
- Kit STANDARD A1cCare Test
- Analizzatore MultiCare
- Kit MultiCare CRP Test

PREPARAZIONE DEL CONTROLLO E PROCEDURA DI TEST

Questo prodotto va trattato allo stesso modo dei campioni dei pazienti e utilizzato facendo riferimento alle istruzioni che accompagnano lo strumento e il kit in uso. Si raccomanda di eseguire i controlli di livello basso e di livello alto:

- Una volta per ogni nuovo lotto
- Una volta per ogni operatore non addestrato
- Come richiesto dalle procedure di test incluse in queste istruzioni e in conformità con i regolamenti locali, statali e regionali o i requisiti di accreditamento

■ Preparazione

1. Lasciare il kit di test STANDARD F HbA1c o STANDARD A1cCare o Mulicare HbA1c e SDB HbA1c Control a temperatura ambiente (15-30°C/59-86°F) per almeno 30 minuti prima dell'analisi.
2. Leggere attentamente le istruzioni per l'uso.
3. Controllare la data di scadenza del controllo sul flacone e quella del dispositivo di test sulla busta. Non usare controlli o dispositivi di test scaduti.
4. Aprire il sacchetto di alluminio e controllare i componenti.
   - STANDARD F HbA1c

- Non scrivere sul codice a barre né danneggiare il codice a barre sul dispositivo di test.
- Se il colore degli indicatori di umidità è cambiato dal giallo al verde, non usare il dispositivo di test e lo Spoit.

■ Preparazione del controllo

1. Aprire il flacone del controllo di Livello 1 ed estrarre una provetta.

2. Versare la compressa del controllo in una provetta con tampone di estrazione inclusa nel kit di test.

3. Agitare leggermente la provetta con tampone per sciogliere adeguatamente la compressa.

4. Inserire l'estremità dello Spoit incluso nel kit di test dentro la provetta con tampone di estrazione per miscelare il tampone con la compressa di lattice nello Spoit.
5. Premere e rilasciare cautamente la gomma nella parte superiore dello Spoit per 7-8 volte al fine di sciogliere la compressa di lattice nello Spoit. Tentare di ridurre al minimo le bolle d'aria durante la miscelazione.

6. Raccogliere con lo Spoit tutta la miscela dalla provetta con tampone di estrazione.

Troppe bolle nello Spoit possono causare risultati errati.

■ Analisi del controllo

[SistemaA1cCare Test]

1. Preparare il kit di test MultiCare CRP e l'analizzatore MultiCare. Collocare l'analizzatore MultiCare su una superficie piana.
2. Controllare la data di scadenza del kit di test. Non usare prodotti scaduti.
3. Inserire il pannello del test nell'apertura dell'analizzatore. Quando il pannello del test raggiunge la posizione corretta, si inserisce automaticamente penetrando nell'analizzatore. Se non ci sono problemi con il pannello del test (danneggiato o difettoso), sullo schermo compaiono le icone dei pulsanti "Blood" ("Sangue") e "START" ("AVVIO").

4. Applicare la miscela di controllo nel pannello del test.

5. Una volta applicata la miscela del controllo, premere immediatamente il pulsante "**START**" ("AVVIO").

6. L'analizzatore mostrerà automatica mente il risultato dopo 3 minuti.

7. Verificare che il risultato del test sia entro l'intervallo fornito sull'etichetta del flacone del controllo. Se il risultato è al di fuori dell'intervallo, ripetere il test. Se anche il valore del secondo test è non accettabile, contattare il centro assistenza clienti.

8. Eseguire lo stesso test con una compressa del controllo di Livello 2 per vedere il comportamento del valore elevato.

[Sistema MultiCare Test]

1. Preparare il kit di test MultiCare CRP e l'analizzatore MultiCare. Collocare l'analizzatore MultiCare su una superficie piana.
2. Inserire un chip di codifica nell'analizzatore, poi inserire un pannello del test con la scritta "CRP" rivolta verso l'alto. Quando il pannello del test raggiunge la posizione corretta, si inserisce automaticamente penetrando nell'analizzatore. Se non ci sono problemi con il pannello del test (danneggiato o difettoso), sullo schermo compaiono le icone dei pulsanti "Blood" ("Sangue") e "START" ("AVVIO").

3. Premere il pulsante freccia a sinistra per 3 secondi per impostare la modalità Test del controllo.
4. Applicare tutta la miscela del controllo al pannello del test premendo la gomma dello Spoit. Poi, premere immediatamente il pulsante "START" ("AVVIO").

5. L'analizzatore mostrerà automaticamente il risultato dopo 3 minuti.

6. Verificare che il risultato del test sia entro l'intervallo fornito sull'etichetta del flacone del controllo. Se il risultato è al di fuori dell'intervallo, ripetere il test. Se anche il valore del secondo test è non accettabile, contattare il centro assistenza clienti.

7. Eseguire lo stesso test con una compressa del controllo di Livello 2 per vedere il comportamento del valore elevato.

[Sistema di test STANDARD F]

1. Preparare un analizzatore STANDARD F e selezionare la modalità "CQ" seguendo il manuale dell'analizzatore. Nel caso dell'analizzatore STANDARD F100, selezionare la modalità "STANDARD TEST" (TEST STANDARD) poi premere il pulsante freccia a destra (▶) per eseguire il test CQ.
2. Nel caso degli analizzatori STANDARD F200 e F2400, selezionare la colonna "Control ID" (ID del controllo), quindi scansionare il codice a barre sul flacone del controllo o inserire manualmente il numero del codice a barre riportato sul flacone del controllo.

3. Estrarre il dispositivo di test dal sacchetto di alluminio.
4. Inserire il dispositivo di test nell'apposito slot.

5. Preparare la miscela del controllo e applicarla tutta nel pozzetto del campione del dispositivo di test.

6. Una volta applicata la miscela del controllo, premere immediatamente il pulsante "**TEST START**" ("AVVIA TEST").

7. L'analizzatore mostrerà automatica mente il risultato dopo 3 minuti.

8. Verificare che il risultato del test sia entro l'intervallo fornito sull'etichetta del flacone del controllo. Se il risultato è al di fuori dell'intervallo, ripetere il test. Se anche il valore del secondo test è non accettabile, contattare il centro assistenza clienti.

9. Eseguire lo st