

EN

SDB HbA1c Control
SDB HbA1c Control
PLEASE READ INSTRUCTIONS CAREFULLY BEFORE YOU PERFORM THE TEST

KIT CONTENTS

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

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- STANDARD F Analyzer
- STANDARD F HbA1c Test kit
- STANDARD A1Care Analyzer
- STANDARD A1Care 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

- Expose STANDARD F HbA1c or STANDARD A1Care or Multicare HbA1c test kit and HbA1c control at room temperature (15-30°C/59-86°F) at least 30 minutes prior to the test.
- Carefully read instructions for use.
- 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.
- Open the foil pouch, and check the components.
- STANDARD F HbA1c
- Foil pouch
- spoit(Blue)
- Test device
- Result window
- Specimen well
- Desiccant

Control preparation

- Open the level 1 control bottle and take a tube out.
- Pour the control tablet into an extraction buffer tube in the test kit.
- Slightly shake the buffer tube to dissolve the tablet well.
- Insert the edge of the spoit into the extraction buffer tube to mix buffer with latex tablet in the spoit.
- 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.
- 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

[A1Care Test System]

- Prepare the A1Care test kit and A1Care analyzer. Place an A1Care analyzer on a level surface.
- Check the expiry date of the test kit. Do not use expired product.
- 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.
- Apply all control mixture into the test panel.
- After applying the control mixture, immediately press the 'TEST START' button.
- The analyzer will automatically display the test result after 3 minutes.
- 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.
- 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

[MultiCare Test System]

- Prepare the MultiCare HbA1c Test Kit and MultiCare Analyzer. Place a MultiCare Analyzer on a level surface.
- 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.
- 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™ A1Care, 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™ A1Care, 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 test should be separately performed in order and results of tests should be within the given ranges.

ACTIVE INGREDIENTS OF MAIN 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.

- Level 1 control tablet - Human Hemoglobin 70 µg
- 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

- If there is evidence of microbial contamination in the reconstituted control, discard the control.
- Wear appropriate clothing and gloves when handling reagents.
- Clean any spillage by immediately and thoroughly wipe up with a suitable disinfectant such as 1% sodium hypochlorite solution.
- Handle and dispose of all controls and materials used in testing as though they contain infectious agents.
- 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.
- The control bottle itself is a dehumidifier. Cap the control bottle tightly to maintain the quality.

LIMITATION OF TEST

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

RETRATO DE LOS RESULTADOS

- Verifica la tableta control en un tubo báfer de extracción del kit de prueba.
- Desarrolla la misma prueba con una tableta control de nivel 2 para observar el desempeño de valor alto.
- Agita suavemente el tubo báfer para diluir bien la tableta.
- Inserte el borde del extractor Spoit del kit de prueba en el tubo báfer de extracción para mezclar el báfer con la tableta látex en el Spoit.
- Presione y libere cuidadosamente el extremo engomado del extractor Spoit. Trate de minimizar la formación de burbujas durante la mezcla.
- Recolete toda la mezcla del tubo de solución báfer con el Spoit.
- Es posible que el exceso de burbujas en el Spoit induzca resultados erróneos.

SISTEMA DE PRUEBA STANDARD F TEST

- Prepara un analizador STANDARD F y selecciona el modo "QC" (del inglés Quality Control - control de calidad) en concordancia con el manual del analizador. Si emplea el analizador STANDARD F100, selecciona el modo "STANDARD TEST". (Prueba estándar) y luego presiona el botón derecho (►) para ejecutar la prueba QC.
- Si emplea los analizadores STANDARD F200 y F2400, selecciona la columna "Control ID" (Control de identidad) y luego escanea el código de barras de la botella control o ingresa manualmente el código numérico de la botella control.

LIMITACIONES DE LA PRUEBA

- Este producto se proporciona para los propósitos de aseguramiento de calidad y no debe ser empleado ni calibrado o utilizada como preparación primaria para las preparaciones en ningún procedimiento de prueba.
- Condiciones de almacenamiento adversas o el uso de reactivos caducados pueden producir resultados erróneos.
- Este producto no debe ser empleado más allá de la fecha de caducidad.
- Alteraciones en la apariencia física pueden indicar inestabilidad o deterioro de este producto. Deseche este producto si observa en él evidencias de contaminación microbiana.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Verificar que el resultado del test se situe al 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.
- Lancer le même test avec le comprimé de contrôle Niveau 2 pour évaluer la performance lorsque la valeur est élevée.
- Apres avoir appliqué le contrôle mélange, appuyer immédiatement sur le bouton 'LANCER'.
- L'analyseur affichera automatiquement le résultat de test en moins de 3 minutes.
- 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.
- Lancer le même test avec le comprimé de contrôle Niveau 2 pour évaluer la performance lorsque la valeur est élevée.
- Relancer le test

INTERPRETATION DES RÉSULTATS DE TEST

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
Invalidé		Relancer le test

FR

SDB HbA1c Control
SDB HbA1c Control
VEUVE LIRE ATTENTIVEMENT LE MODE D'EMPLOI AVANT DE LANCER LE TEST

CONTENU DU KIT

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

MATÉRIEUX REQUIS MAIS NON FOURNIS

- Preparer STANDARD F
- STANDARD F HbA1c test kit
- Analysateur STANDARD A1Care
- STANDARD A1Care Test Kit
- Analysateur 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

STANDARD F HbA1c ou STANDARD A1Care ou MultiCare 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.

- Un avertissement de sécurité d'emploi.
- La vérification de 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.
- Ouvrir le sachet en aluminium, et vérifier les composants.
- STANDARD F HbA1c
- Appuyer sur le bouton de gauche pendant 3 secondes afin de configurer le Mode Test de Contrôle.
- Verser tout le mélange de contrôle dans le panneau de test en appuyant sur la partie en caoutchouc de la pipette Pasteur. Puis appuyer sur le bouton 'LANCER' immédiatement.
- L'analyseur affichera automatiquement le résultat de test en moins de 3 minutes.

INGRÉDIENTS ACTIFS DU COMPOSANT PRINCIPAL

Ce produit se compose de protéine d'hémoglobine humaine avec d'autres conservateurs et stabilisants. La fourchette du niveau de contrôle est indiquée sur l'étiquette de chaque flacon.

- Comprimé de contrôle de Niveau 1 - Protéine d'hémoglobine humaine 70 µg
- Comprimé de contrôle de Niveau 2 - Protéine d'hémoglobine humaine 20 µg

KIT DE STOCKAGE ET STABILITÉ

Stockez SDB HbA1c Control à 2-30°C/36-86°F. Ne congeler le matériau de contrôle. SDB HbA1c est stable jusqu'à la date de péremption indiquée à l'extérieur de la boîte.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- Si des signes de contamination microbienne sont détectés dans le contrôle reconstruit, il faut le jeter.
- Porter un équipement de protection individuelle et des gants lors de la manipulation des échantillons ou des kits de réactifs.
- Nettoyer tout déversement en essayant immédiatement et rigoureusement la zone à l'aide d'un désinfectant approprié comme une solution d'hypochlorite de sodium à 1%.
- Manipuler et éliminer tous les échantillons, les matériaux et les contrôles utilisés dans l'effacement du test en les considérant comme des agents infectieux.
- Éliminer tous les matériaux écrits conformément aux réglementations émises par l'autorité locale responsable de la gestion des déchets. Si le colis est abîmé, il faut contacter le distributeur local SD BIOSENSOR, Inc.
- Le flacon de contrôle en lui-même est un déshumidificateur. Visser fermement le flacon de contrôle pour préserver la qualité.

LIMITES DU TEST

- Le produit est fourni pour garantir la qualité et doit être utilisé pour le calibrage ou en guise de préparations de référence de base pour tout type de procédure de test.
- De mauvaises conditions de stockage ou l'utilisation de réactifs dont la date de péremption est dépassée peuvent entraîner des résultats inexacts.
- Le produit ne doit pas être utilisé si sa date de péremption est dépassée.
- Tous les changements d'apparence physique peuvent indiquer une instabilité ou une déterioration de ce produit. Si des signes de contamination microbienne sont détectés dans ce produit, il faut le jeter.

ES

SDB HbA1c Control
SDB HbA1c Control
POR FAVOR LEA LAS INSTRUCCIONES CUIDADOSAMENTE ANTES DE REALIZAR LA PRUEBA

CONTENIDO DEL KIT

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

MATERIALES REQUERIDOS NO SUMINISTRADOS

- Analizador STANDARD F
- Kit STANDARD F HbA1c Test
- Analizador STANDARD A1Care
- Kit STANDARD A1Care 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 al que se emplean. Se recomienda que los controles positivos y negativos sean desarrollados:

- Una vez para 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

- Exponga el kit de prueba STANDARD F HbA1c, STANDARD A1Care 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.
- Lee atentamente las instrucciones de uso.
- Verifica la fecha de caducidad en botella control y del dispositivo de prueba en la bolsa sellada de aluminio. No utilice controles ni dispositivos de prueba caducados.
- Abra la bolsa sellada y verifica el estado de los componentes.
 - STANDARD F HbA1c
- After applying the control mixture, immediately press the 'TEST START' button.
- The analyzer will automatically display the test result after 3 minutes.
- 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.
- Perform the same test with a Level 2 control tablet to see the performance of high value.

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

Control HbA1c nivel 1		
Resultado	Interpretación	Seguimiento
Aprobada	Resultado dentro de rango control nivel 1	-
Rechazada	Resultado fuera de rango control nivel 1	Repetir test
Inválida		Repetir test

Control HbA1c nivel 2		
Resultado	Interpretación	Seguimiento
Aprobada	Resultado dentro de rango de control nivel 2	-
Rechazada	Resultado fuera de rango control nivel 2	Repetir test
Inválida		Repetir test

SISTEMA DE PRUEBA MultiCare Test

- Prepara el kit de prueba MultiCare CRP Test Kit y un analizador MultiCare. Ubique el analizador MultiCare sobre una superficie plana.
- 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 (daho o desperfecto), aparecerán en la pantalla los iconos de sangre y START (Inicio).
- Presiona el botón izquierdo por 3 segundos para activar el modo de prueba control.
- Deposita toda la mezcla control en el panel de prueba apretando la goma del Spoit. Luego presiona inmediatamente el botón 'START' (Inicio).
- El analizador mostrará automáticamente el resultado de la prueba en 3 minutos.
- Verifica 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.
- Desarrolla la misma prueba con una tableta control de nivel 2 para observar el desempeño de valor alto.

EXPLICACIÓN Y RESUMEN

Uso previsto

El producto SDB HbA1c Control ha sido diseñado para monitorear el desempeño de los sistemas STANDARD™ A1Care, MultiCare™ o STANDARD™ F para prueba de HbA1c. Para mantener la calidad de las pruebas, deben emplearse 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™ A1Care, 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 COMPORTANTE PRINCIPAL

Este producto se compone de proteína de hemoglobina humana con otros conservantes y estabilizantes. La fourchette de niveau de contrôle est indiquée sur l'étiquette de chaque flacon.

- Tableta control de nivel 1 - Proteína de hemoglobina humana 70 µg
- Tableta control de nivel 2 - Proteína de 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

- Si existe evidencia de contaminación microbiana en el control constituido, deseche ese control.
- Vista ropa de protección personal y guantes cuando manipule las muestras o reactivos.
- Limpie inmediatamente cualquier derrame y frote con un desinfectante adecuado cuando sea necesario.
- Inserte el panel de prueba en la fente de test. Luego el panel de prueba se insertará automáticamente todavía más profundo en el analizador. Durante la inserción, el panel de prueba no presenta ningún problema (daho o desperfecto), aparecerán en la pantalla los iconos de sangre y START (Inicio).
- Verifique el rango indicado en la etiqueta de cada botella control.
- Utilice nuevo dispositivo de prueba y control para la repetición de la prueba.

INSTRUCCIONES DE USO

Preparación del control

[Sistema de prueba AtC Test]

- Ouvre el frasco de control Niveau 1, y saca un tubo.
- Mete la mezcla de control en el tubo de solución tampon de extracción dentro del kit de prueba.
- Remueve ligeramente el tubo de solución tampon para bien disuadir las burbujas.
- Insere el borde de la pipeta Pasteur del kit de prueba en el tubo de solución tampon de extracción para mezclar la solución tampon con el comprimido de HbA1c.
- Presionar y liberar débilmente el cauchouc en la parte de la pipeta Pasteur. Mientras tanto, las burbujas deberán ser reducidas al mínimo.
- Colocar todo el mezcla de reacción con la pipeta Pasteur en el tubo.
- Prélevar todo el mezcla de reacción con la pipeta Pasteur dentro de la fente de test.
- Retirar el dispositivo de test del sachet en aluminio.
- Insérer el dispositivo de test dentro la fente de test.

ESPECIFICACIONES Y RESUMEN

Preparación del control

[Sistema de prueba F Test]

- Prepara un analizador STANDARD F y selecciona el modo "QC" (control de calidad) de acuerdo con el manual del analizador. Si usa el analizador STANDARD F100, selecciona el modo "TEST Standard" y luego presiona el botón derecho (►) para iniciar la prueba QC.
- Si usa los analizadores STANDARD F200 y F2400, selecciona la columna "Control ID" (Control de identidad) y luego escanea el código de barras de la botella control o introduce manualmente el número del código de barras de la botella control.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- No escribir en la code-barres del dispositivo 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 être utilisés.
- 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.
- Relancer le test

PT

SDB HbA1c Control
SDB HbA1c Control
LEIA AS INSTRUÇÕES COM ATENÇÃO ANTES DE REALIZAR O TESTE

CONTEÚDO DO KIT

- SDB HbA1c Control-Nível 1 : 10 pastilhas no frasco (tubo transparente)
- SDB HbA1c Control-Nível 2 : 10 pastilhas no frasco (tubo de cor vermelha)
- Instruções de uso

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

- Equipamento STANDARD F
- STANDARD F HbA1c test kit
- Equipamento STANDARD A1Care
- STANDARD A1Care Test Kit
- Equipamento MultiCare
- MultiCare HbA1c Test kit

PREPARAÇÃO DE CONTROLO E PROCEDIMENTO DE TESTE

Este produto deve ser tratado da mesma forma que amostras de pacientes e operado de acordo com as instruções que acompanham o instrumento e o kit que estiver sendo utilizado. Recomenda-se que os controles positivos e negativos sejam realizados:

- Uma vez para cada novo lote
- Uma vez para cada operador não formado
- Quando exigido

