

# A1CNow<sup>+</sup> Controls™ Levels 1+2

LOT 61051  
61052

REF 737

2022-11-30

CE IVD

-30°C

CONTROL



European Conformity  
CE-Konformitätskennzeichnung  
Conformité aux normes  
européennes  
Conformità europea  
Conformidade europea  
Europäische Konformität  
Zgodność z przepisami UE  
EU-verenstemstelling



Lot Number  
Designation du lot  
Numero di lotto  
Denominación de lote  
Partijnummer  
Nº do lote  
Numer partii  
Partinummer



Manufactured by  
Hergestellt von  
Fabricado por  
Fabricador da  
Fabricado por  
Geproduceerd door  
Fabricado por  
Wyrodkowane  
przez  
Tilverkad av



For in vitro diagnostic use  
In-vitro Diagnosticum  
Pour diagnostic in vitro  
Per uso diagnostico in vitro  
De uso diagnostico in vitro  
Voor diagnostisch gebruik  
in vitro  
Para uso diagnóstico in vitro  
Do diagnostycznego użytku  
in vitro  
For in vitro-diagnostisk  
användning



Biological Risk  
Biogefährdung  
Risque biologique  
Rischio biologico  
Peligro biológico  
Biologisch gevaar  
Risco biológico  
Prysky biologiczne  
Biological risk



Controls  
Kontrolllösung  
Controlle  
Controllo  
Control  
Controlles  
Controles  
Kontrolle  
Kontrollmaterial



Catalog No.  
Bestellnr.  
N° de catálogo  
Catálogo n.  
N° de catálogo  
Catálogo n.  
Catálogo n.  
Nr katalogu  
Katalognr



Caution, See Product Insert  
Achtung, Siehe Packungsbeilage  
Attention, voir notice d'utilisation  
Attenzione, vedere il foglio  
illustrativo del prodotto  
Atención, consulte el folleto  
del producto  
Voorzichtig, zie bijlsalter  
Cuidado, consulte o folheto do produto  
leaves, para obter o produto.  
Försiktighet, se produktens bipacksedel



Authorized Representative  
Bevollmächtigter  
Representant agréé  
Rappresentante autorizzato  
Representante autorizado  
Erkende vertegenwoordiger  
Representante autorizado  
Autoryzowany przedstawiciel  
Auktoriserad representant



Temperature limitation  
Temperaturbegrenzungen  
Limites de température  
limiti di temperatura  
límite de temperatura  
Temperaturbegrenzung  
Limitação de temperatura  
Organizacje temperaturowe  
Temperaturbegrensning



Consult instructions for use  
Gebrauchsanweisung beachten  
Consulter les instructions d'utilisation  
Consultare le istruzioni d'uso  
Consulte las instrucciones de uso  
Lees voor gebruik de  
gebruiksaanwijzing  
Consulte as instruções para utilização  
Należy zapoznać się z instrukcją  
użytkownika  
Se bruksanvisningen



Use by (last day of month)  
Verwendbar bis (letzter Tag des Monats)  
Utilisable jusqu'à (dernier jour du mois inclus)  
Da utilizzare prima del (ultimo giorno del mese)  
Estable hasta (último día del mes)  
Te gebruiken tot (laatste dag van de maand)  
Usar até (último dia do mês)  
Data ważności (ostatni dzień miesiąca)  
Należy zapoznać się z instrukcją  
użytkownika  
Sista förbrukningsdag (sista dagen i månaden)

## English

### Intended Use

The A1CNow<sup>+</sup> Controls™ are intended for the quality control of PTS Diagnostics' A1CNow HbA1c tests.

### Product Description

The A1CNow<sup>+</sup> Controls are supplied in two levels as a frozen, ready-to-use material that requires no reconstitution. The control consists of human whole blood modified to target levels with reagent chemicals to produce the desired reaction when tested by the A1CNow system. Stabilizers and preservatives have been added to maintain shelf life and inhibit microbial growth.

### Warnings and Precautions

**POTENTIAL BIOHAZARDOUS MATERIAL.** All blood donor units used in this product have been tested and found non-reactive for Hepatitis B Surface Antigen, Hepatitis C and HIV 1 & 2 antibody when tested by FDA accepted methods.

No known test method can assure that a product derived from human blood does not contain Hepatitis or HIV viruses. Handle QC material as you would a patient sample. QC materials should be used and disposed of in accordance with regulatory and accreditation requirements.

### Storage and Stability

The A1CNow<sup>+</sup> Controls should be stored frozen at -30 to -10°C (-22 to 14°F). The control may be received thawed and should be re-frozen upon arrival. When stored frozen at -30 to -10°C (-22 to 14°F), the control remains stable until the expiration date printed on the label. Once the control is thawed and opened, it may be stored refrigerated at 2-8°C (36-46°F) for 8 months or at room temperature at 18 to 25°C (64 to 77°F) for 7 days. Discard the control if there is any evidence of microbial contamination. Discard controls in the same manner as other biological specimens according to local guidelines.

### Procedure

If frozen, allow the control to thaw for at least 30 minutes at room temperature with the cap on. Mix gently by inversion a minimum of ten times to ensure the homogeneity of the contents. Avoid foaming. Remove cap and squeeze the proper amount of control into a sample cup or on a clean flat surface for assay. Treat the control as you would a patient sample in accordance with the manufacturer's requirements for the test method. Immediately recap and return the control to its desired storage condition. Maintain the same storage condition for the life of the product. Alternating the control between refrigerated temperature and room temperature storage could adversely affect the product's shelf life. If the control is received thawed, immediately place in the desired closed vial storage condition. For further information see the storage and stability section of this insert.

### Expected Values

Expected values for the listed lots of controls have been established from inter-laboratory data using the A1CNow system. Individual laboratory means should fall within the ranges listed. These values should be used as a guide in evaluating the performance of test methods. Each laboratory should establish its own ranges and specifications for the methods used to measure HbA1c.

### Limitations

The expected mean and ranges were established using the A1CNow system available at the time of assay. Any future changes made to the test method may give different values from those previously recovered. Use of methods other than the A1CNow system may give different values from the ones indicated. Limitations of the test method are included in the package insert for the A1CNow system. Technical updates can be found on our website.

## Deutsch

### Verwendungszweck

Die A1CNow<sup>+</sup> Controls™ dienen der Qualitätskontrolle der A1CNow HbA1c-Tests von PTS Diagnostics.

### Produktbeschreibung

Die A1CNow<sup>+</sup> Controls wird in zwei Stufen als gefrorenes Material ausgeliefert, das sofort verwendet werden kann, ohne dass eine Rekonstitution erforderlich ist. Die Kontrolle besteht aus menschlichem Vollblut, das mithilfe von Reagenzchemikalien auf die Ziel-Level verändert wurde, um die gewünschte Reaktion zu bewirken, wenn der Test mit dem im Abschnitt „Verwendungszweck“ beschriebenen Verfahren durchgeführt wird. Durch Hinzufügen von Stabilisatoren und Konservierungsstoffen wird die Haltbarkeit verbessert und mikrobielles Keimwachstum verhindert.

### Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

**POTENZIELL BIOLOGISCH GEFÄHRLICHES MATERIAL.** Alle in diesem Produkt verwendeten Blutspenden wurden unter Einhaltung der durch die US-amerikanische Arzneimittelbehörde (FDA) genehmigten Testverfahren auf Hepatitis B-Oberflächenantigen, Hepatitis C- und HIV 1 & 2-Antikörper getestet und lieferten jeweils negative Ergebnisse.

Es sind keine Testmethoden bekannt, mit denen garantiert werden kann, dass ein aus menschlichem Blut gewonnenes Produkt frei von Hepatitis- oder HIV-Viren ist. Gehen Sie mit Qualitätskontrollmaterial wie mit einer Patientenprobe um. Qualitätskontrollmaterialien sollten gemäß den gesetzlichen Bestimmungen und Akkreditierungsanforderungen verwendet und entsorgt werden.

### Lagerung und Stabilität

Die A1CNow<sup>+</sup> Controls sollte im gefrorenen Zustand bei einer Temperatur zwischen -30°C und -10°C (-22 und 14°F) gelagert werden. Die Kontrolle darf sich bei Erhalt in aufgetautem Zustand befinden, sollte aber nach Erhalt wieder eingefroren werden. Im gefrorenen Zustand bei einer Temperatur zwischen -30°C und -10°C (-22 und 14°F) bleibt die Kontrolle bis zu dem auf dem Etikett aufgedruckten Verfallsdatum stabil. Nachdem die Kontrolle aufgetaut und geöffnet wurde, kann sie bis zu 8 Monate lang im Kühlschrank bei einer Temperatur von 2°C bis 8°C (36-46°F) oder 7 Tage lang bei Zimmertemperatur zwischen 18°C und 25°C (64 und 77°F) aufbewahrt werden. Entsorgen Sie die Kontrolle, falls Sie Anzeichen einer mikrobiellen Kontamination feststellen. Entsorgen Sie die Kontrolle entsprechend den örtlichen Richtlinien, die für die Entsorgung biologischer Proben gelten.

### Verfahren

Sollte die Kontrolle gefroren sein, muss sie mindestens 30 Minuten lang mit geschlossener Verschlusskappe bei Zimmertemperatur aufgetaut werden. Mischen Sie die Kontrolle vorsichtig, indem Sie sie mindestens zehnmal auf den Kopf stellen, um einen gleichförmigen Inhalt sicherzustellen. Vermeiden Sie dabei die Schaumbildung. Nehmen Sie den Verschluss ab, und drücken Sie die angemessene Menge der Kontrolle zur Probenuntersuchung in einen Probenbecher oder auf eine saubere, flache Oberfläche. Behandeln Sie die Kontrolle, genau wie eine Patientenprobe, im Einklang mit den Herstellervorschriften für die Testmethode. Verschließen Sie die Kontrolle nach dem Gebrauch sofort wieder, und sorgen Sie für die gewünschte Aufbewahrung. Behalten Sie die gleichen Aufbewahrungsbedingungen für die gesamte Produktlebensdauer bei. Die abwechselnde Aufbewahrung im Kühlschrank und bei Zimmertemperatur kann die Produktaltbarkeit beeinträchtigen. Wenn die Kontrolle aufgetaut eingehit, diese sofort unter den gewünschten Lagerbedingungen im geschlossenen Fläschchen lagern. Nähere Informationen entnehmen Sie bitte dem Abschnitt zu Lagerung und Stabilität in dieser Packungsbeilage.

### Erwartete Werte

Die erwarteten Werte für die aufgeführten Losnummern der Kontrolle wurden anhand laborübergreifender Daten unter Verwendung von Reagenzien der Instrumentenhersteller entwickelt. Die Mittelwerte der einzelnen Labors sollten in die hier aufgeführten Bereiche fallen. Diese Werte sollten als Richtlinie für die Leistungsbewertung der Testmethode verwendet werden. Jedes Labor sollte seine eigenen Bereiche und Spezifikationen für die Methode zur HA1c-Messung entwickeln.

### Einschränkungen

Die erwarteten Mittelwerte und Bereiche wurden unter Verwendung der zum Zeitpunkt der Probenentnahme erhältlichen Reagenzien der Instrumentenhersteller festgesetzt. Alle zukünftig durch den Hersteller an einer Testmethode vorgenommenen Änderungen können zu Abweichungen von den zuvor ermittelten Werten führen. Die Verwendung anderer Methoden als derjenigen, die bei der Festlegung der erwarteten Werte verwendet wurden, kann zu Abweichungen von den hier aufgeführten Werten führen. Beschränkungen der Testmethode sind in der Packungsbeilage der jeweiligen Reagenz oder dem Handbuch des verwendeten Instruments aufgeführt. Technische Neuigkeiten entnehmen Sie bitte unserer Website.

## Français

### Utilisation prévue

Les A1CNow<sup>+</sup> Controls™ sont destinés au contrôle de qualité d'A1CNow de PTS Diagnostics Tests HbA1c.

### Description du produit

Le A1CNow<sup>+</sup> Controls pour la surveillance du diabète est offert en deux niveaux sous forme de substance congelée prête à l'emploi ne nécessitant aucune reconstitution. Le contrôle se compose de sang humain total modifié aux valeurs cibles avec des produits chimiques réactifs pour produire la réaction désirée lorsqu'il est testé selon les méthodes indiquées dans la section Domaine d'utilisation. Des agents stabilisateurs et des conservateurs ont été ajoutés pour préserver la durée de conservation et inhiber la croissance microbienne.

### Mises en garde et précautions d'emploi

**SUBSTANCE POTENTIELLEMENT INFECTIEUSE.** Toutes les unités de dons de sang utilisées dans ce produit ont été testées et se sont avérées non réactives à l'antigène de surface de l'hépatite B, l'hépatite C et aux anticorps VIH 1 et 2 lorsque ces tests ont été réalisés avec les méthodes acceptées par la FDA (Agence américaine du médicament).

Aucune méthode de test connue ne peut garantir qu'un produit dérivé du sang humain ne contient le virus de l'hépatite ou du VIH. Manipuler les matériaux du contrôle de qualité comme s'il s'agissait d'échantillons patient. Les matériaux du CQ doivent être utilisés et éliminés conformément aux exigences réglementaires et d'accréditation en vigueur.

### Conservation et stabilité

Le A1CNow<sup>+</sup> Controls pour la surveillance du diabète doit être conservé congelé à des températures comprises entre -30°C et -10°C (-22 et 14°F). Le témoin peut être reçu décongelé et devra être recongelé à l'arrivée. Lorsqu'il est conservé congelé entre -30°C et -10°C (-22 et 14°F), le contrôle reste stable jusqu'à la date de péremption imprimée sur l'étiquette. Une fois le contrôle décongelé et ouvert, il est possible de le conserver au réfrigérateur entre 2°C et 8°C (36-46°F) pendant 8 mois, ou à température ambiante entre 18°C et 25°C (64 et 77°F) pendant 7 jours. Jeter le contrôle en cas de contamination microbienne apparente.

Jeter les contrôles de la même manière que les autres échantillons biologiques en respectant les réglementations en vigueur dans votre pays.

### Procédure

S'il est congelé, laissez le contrôle se décongeler pendant 30 minutes minimum à température ambiante avec le bouchon en place. Mélanger délicatement par retournement au moins une dizaine de fois pour assurer l'homogénéité du contenu. Éviter la formation de mousse. Retirer le bouchon et presser sur le flacon pour verser la quantité de contrôle voulue dans un godet à échantillons ou sur une surface plane pour réaliser le test. Traiter le contrôle comme un échantillon patient conformément aux exigences du fabricant pour la méthode de test. Reboucher immédiatement et remettre le contrôle dans le lieu de conservation voulu. Maintenir la même condition de conservation pour toute la durée de vie du produit. Si le contrôle passe alternativement d'une conservation à température réfrigérée à une conservation à température ambiante, la durée de vie du produit peut en être affectée. Si le contrôle est reçu décongelé, le mettre immédiatement dans le lieu de conservation voulu pour flacon non ouvert. Pour de plus amples informations, consulter la section conservation et stabilité de cette notice.

### Valeurs attendues

Les valeurs attendues pour les lots de contrôle listés ont été établies à partir de données inter-laboratoires en utilisant les réactifs du fabricant de l'instrument. Les moyennes des laboratoires individuels doivent se situer dans les plages indiquées. Ces valeurs devraient servir de référence pour évaluer la performance des méthodes de test. Chaque laboratoire doit établir ses propres plages et spécifications pour les méthodes utilisées dans le dosage de l'HA1c.

### Limites

Les moyennes et plages attendues ont été établies en utilisant les réactifs du fabricant de l'instrument disponibles au moment du test. Tout futur changement apporté par le fabricant d'une méthode de test peut donner lieu à des valeurs différentes de celles précédemment obtenues. L'utilisation d'autres méthodes que celles utilisées pour établir les valeurs attendues peut donner des valeurs différentes de celles indiquées. Les limites de la méthode de test figurent dans la notice du réactif ou le manuel de l'instrument utilisé. Les mises à jour techniques peuvent être consultées sur notre site web.

## Italiano

### Finalità d'uso

Il prodotto A1CNow<sup>+</sup> Controls™ è previsto per l'uso come controllo della qualità dei test A1CNow HbA1c di PTS Diagnostics.

### Descrizione del prodotto

Il A1CNow<sup>+</sup> Controls viene fornito in due livelli, sotto forma di materiale congelato e pronto all'uso che non richiede ricostituzione. Il controllo è composto da sangue umano intero modificato a livelli target con sostanze chimiche reattive per produrre la reazione desiderata quando analizzato mediante i metodi indicati nella sezione Finalità d'uso. Sono stati aggiunti stabilizzanti e conservanti per mantenere la durata di conservazione e inibire la crescita microbica.

### Avvertenze e precauzioni

MATERIALE A POTENZIALE RISCHIO BIOLOGICO. Tutte le unità di sangue di donatore utilizzate per preparare questo prodotto sono state testate e trovate non reattive per l'antigene di superficie dell'epatite B, l'anticorpo contro l'epatite C e l'anticorpo contro l'HIV 1 e 2 quando analizzate con metodi approvati dalla FDA.

Non si conoscono metodi di analisi che possano assicurare che un prodotto derivato da sangue umano non contenga i virus dell'epatite o dell'HIV. Manipolare i materiali di CQ come se fossero campioni di pazienti. I materiali di CQ vanno usati e smaltiti nel rispetto dei requisiti normativi e di accreditamento.

### Conservazione e stabilità

Il A1CNow<sup>+</sup> Controls va conservato congelato a temperature comprese fra -30°C e -10°C (-22 e 14°F). Il controllo potrebbe essere ricevuto scongelato e va ricongelato all'arrivo. Quando conservato congelato a temperature comprese fra -30°C e -10°C (-22 e 14°F), il controllo rimane stabile fino alla data di scadenza stampata sull'etichetta. Una volta scongelato e aperto, il controllo può essere conservato refrigerato a 2°C e 8°C (36-46°F) per 8 mesi o a temperatura ambiente 18°C e 25°C (64 e 77°F) per 7 giorni. In caso di evidente contaminazione microbica, eliminare il controllo. Smaltire i controlli allo stesso modo di altri campioni biologici, attenendosi alle linee guida locali.

### Procedura

Se il controllo è congelato, lasciarlo scongelare per almeno 30 minuti a temperatura ambiente conservandolo tappato. Miscelare delicatamente per inversione almeno dieci volte per assicurare l'omogeneità del contenuto. Evitare la formazione di schiuma. Togliere il tappo e spremere la quantità adeguata di controllo in una coppetta per campioni o su una superficie piana e pulita per eseguire il dosaggio. Trattare il controllo come se fosse un campione di paziente, attenendosi ai requisiti del fabbricante per il metodo di analisi. Rimettere immediatamente il tappo e riportare il controllo alle condizioni di conservazione desiderate. Mantenere le stesse condizioni di conservazione per il ciclo di vita del prodotto: se si alternano la temperatura refrigerata e quella ambiente per la conservazione del controllo, questo potrebbe pregiudicare la durata del ciclo di vita del prodotto. Se il controllo viene ricevuto scongelato, metterlo immediatamente nelle condizioni di conservazione desiderate con il flacone chiuso. Per ulteriori informazioni, consultare la sezione Conservazione e stabilità di questo inserto informativo.

### Valori attesi

I valori attesi per i lotti di controlli indicati sono stati stabiliti in base a dati provenienti da più laboratori che hanno usato i reattivi indicati dai produttori dello strumento. Le medie dei singoli laboratori dovrebbero rientrare negli intervalli indicati. Questi valori vanno usati come guida nei confronti delle prestazioni dei metodi di analisi. Ciascun laboratorio dovrebbe stabilire i propri intervalli di valori e dati tecnici per i metodi usati per misurare l'HA1c.

### Limiti

La media e gli intervalli attesi sono stati stabiliti usando i reattivi indicati dal produttore dello strumento disponibili al momento del dosaggio. Eventuali futuri cambiamenti apportati dal fabbricante di un metodo di analisi potrebbero dare valori diversi da quelli precedentemente ottenuti. L'uso di metodologie diverse da quelle usate per stabilire i valori attesi potrebbe dare valori diversi da quelli indicati. I limiti relativi al metodo di analisi sono indicati nell'inserto informativo della confezione del reattivo o nel manuale dello strumento in uso. Presso il nostro sito Web sono reperibili aggiornamenti tecnici.

## Español

### Uso previsto

El A1CNow<sup>+</sup> Controls™ está diseñado para su uso en el control de calidad de las pruebas de HbA1c con A1CNow de PTS Diagnostics.

### Descripción del producto

El A1CNow<sup>+</sup> Controls se suministra en dos niveles como material congelado y listo para usar que no requiere reconstitución. El control consiste en sangre humana total modificada para alcanzar los niveles objetivo con reactivos químicos y producir la reacción deseada en las pruebas realizadas con los métodos indicados en la sección Uso previsto. Se han añadido estabilizadores y conservantes para mantener la vida útil e inhibir la proliferación microbiana.

### Advertencias y Precauciones

MATERIAL POTENCIALMENTE BIOPELIGROSO. Todas las unidades de donantes de sangre que se utilizan en este producto han sido probadas y no se encontraron reactivos para el antígeno de superficie de la Hepatitis B ni anticuerpos de la Hepatitis C y del VIH 1 y 2 en las pruebas realizadas conforme a los métodos aceptados por la FDA.

No hay ningún método conocido que pueda garantizar que un producto derivado de la sangre humana no contenga el virus de la hepatitis o el VIH. Manipule el material de QC como lo haría con la muestra de un paciente. Los materiales de QC deben usarse y eliminarse de acuerdo con los requisitos reglamentarios y de acreditación.

### Almacenamiento y Estabilidad

El Control de Diabetes de A1c y Cuentagotas debe conservarse congelado entre -30°C y -10°C (-22 y 14°F). El control puede recibirse descongelado y volver a congelarse al llegar. El control se puede recibir descongelado y se debe volver a congelar al llegar. Si se almacena congelado entre -30°C y -10°C (-22 y 14°F), el control se mantiene estable hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta. Una vez descongelado y abierto, el control puede almacenarse refrigerado entre 2°C y 8°C (36-46°F) durante 8 meses o a temperatura ambiente entre 18°C y 25°C (64 y 77°F) durante 7 días. Deseche el control si hay alguna evidencia de contaminación microbiana. Deseche los controles de la misma manera que otras muestras biológicas y en conformidad con las normativas locales.

### Procedimiento

Si está congelado, deje que el control se descongele por lo menos durante 30 minutos a temperatura ambiente con la tapa puesta. Mezcle suavemente mediante inversión un mínimo de diez veces para garantizar la homogeneidad del contenido. Evite la creación de espuma. Retire la tapa y deposite la cantidad de control apropiada en un recipiente de muestra o en una superficie plana y limpia para realizar el ensayo. Trate el control como si fuera una muestra de un paciente y de conformidad con los requisitos del fabricante para el método de prueba. Vuelva a tapar inmediatamente el control y devuélvalo a sus condiciones de almacenamiento deseadas. Mantenga las mismas condiciones de almacenamiento durante toda la vida del producto. Alternar el almacenamiento del control de temperatura refrigerada a temperatura ambiente puede afectar negativamente a la vida útil del producto. Si el control se recibe descongelado, colóquelo inmediatamente en las condiciones de almacenaje para viales cerrados deseadas. Para obtener más información, consulte la sección de almacenaje y estabilidad de este folleto.

### Valores previstos

Los valores previstos de los lotes de los controles de la lista se han establecido a partir de datos entre laboratorios utilizando los reactivos del fabricante del instrumento. Los medios individuales del laboratorio deben situarse dentro de los intervalos que figuran en la lista. Estos valores deben utilizarse como guía al evaluar el funcionamiento de los métodos de prueba. Cada laboratorio debe establecer sus propios rangos y especificaciones para los métodos utilizados para medir la HA1c.

### Limitaciones

Los promedios e intervalos previstos se establecieron utilizando los reactivos del fabricante del instrumento disponibles en el momento del análisis. Cualquier cambio futuro realizado por el fabricante de un método de prueba puede dar valores distintos a los obtenidos anteriormente. El uso de métodos distintos a los utilizados para establecer los valores previstos puede dar valores diferentes a los indicados. Las limitaciones del método de prueba se incluyen en el prospecto de los reactivos o en el manual del instrumento utilizado. En nuestro sitio web se pueden encontrar las actualizaciones técnicas.

## Nederlands

### Beoogd gebruik

De A1CNow<sup>+</sup> Controls™ dienen voor de kwaliteitscontrole van de A1CNow HbA1c-tests van PTS Diagnostics.

### Beschrijving van het product

The A1CNow<sup>+</sup> Controls worden geleverd op twee niveaus als een bevroren materiaal, klaar voor gebruik, waarvoor geen reconstitutie vereist is. De controle bestaat uit menselijk bloed in zijn natuurlijke samenstelling dat met chemische reagentia aangepast is aan het streefniveau om de gewenste reactie te produceren bij een test in het A1CNow-systeem. Door toevoeging van stabilisatoren en conserveermiddelen wordt de houdbaarheid verbeterd en wordt de groei van kiemen voorkomen.

# A1CNow<sup>+</sup>

## Controls™ Levels 1+2

### Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

POTENTIEEL BIOLOGISCH GEVAARLIJK MATERIAAL. Alle in dit product gebruikte bloeddonoreenheden zijn getest met methoden die door de Amerikaanse FDA goedgekeurd zijn. De eenheden zijn niet-reactief bevonden voor hepatitis B-oppervlakteantigeen, hepatitis C en hiv 1 & 2-antilichamen.

Er zijn geen testmethoden bekend, waarmee gegarandeerd kan worden dat een uit menselijk bloed afkomstig product geen hepatitis- of hiv-virusen bevat. Behandel het QC-materiaal zoals u patiëntmonsters zou behandelen. QC-materialen dienen in overeenstemming met wettelijke eisen en accreditatie-eisen te worden gebruikt en verwijderd.

### Opslag en stabiliteit

De A1CNow<sup>+</sup> Controls moeten bevroren worden bewaard bij een temperatuur van -30 tot -10 °C (-22 tot 14°F). De controle mag in ontdooid toestand worden ontvangen, maar moet bij aankomst opnieuw worden ingevroren. Als de controle in bevroren toestand bij een temperatuur van -30 tot -10 °C (-22 tot 14°F) wordt bewaard, blijft deze stabiel tot de vervaldatum die op het etiket afgedrukt is. Zodra de controle ontdooid en geopend is, kan deze gekoeld bij 2-8 °C (36-46°F) gedurende 8 maanden of bij kamertemperatuur bij 18 tot 25 °C (64 tot 77°F) gedurende 7 dagen worden bewaard. Gooi de controle weg als u tekenen van microbiële contaminatie vaststelt. Verwijder controles op dezelfde manier als biologische monsters overeenkomstig de plaatselijke richtlijnen.

### Procedure

Als de controle nog bevroren is, laat deze dan minimaal 30 minuten ontdoien op kamertemperatuur met de dop nog bevestigd. Meng de controle voorzichtig door deze minimaal tienmaal ondersteboven te zetten zodat de inhoud homogeen is. Voorkom schuimvorming. Verwijder de dop en knijp de juiste hoeveelheid controle in een proefbeker of op een schoon vlak oppervlak voor de test. Behandel de controle zoals u een patiëntmonster zou behandelen in overeenstemming met de eisen van de fabrikant voor de testmethode. Breng onmiddellijk de dop weer aan en breng de controle terug in de gewenste opslagconditie. Handhaaf dezelfde opslagconditie gedurende de levensduur van het product. Het afwisselend bewaren van de controle bij gekoelde temperatuur en kamertemperatuur kan de houdbaarheid van het product nadelig beïnvloeden. Als de controle in ontdooid toestand wordt ontvangen, plaats deze dan onmiddellijk in de gewenste opslagconditie bij gesloten flacon. Lees voor meer informatie het gedeelte over opslag en stabiliteit in deze bijsluiter.

### Verwachte waarden

De verwachte waarden voor de vermelde partijen van controles zijn vastgesteld op basis van interlaboratoriumgegevens met behulp van het A1CNow-systeem. Individuele gemiddelden van laboratoria moeten binnen het vermelde bereik vallen. Deze waarden moeten worden gebruikt als leidraad bij het evalueren van de prestaties van de testmethoden. Elk laboratorium moet zijn eigen grenzen en specificaties vaststellen voor de methoden die worden gebruikt om HbA1c te meten.

### Beperkingen

Het verwachte gemiddelde en het verwachte bereik zijn vastgesteld met behulp van het A1CNow-systeem dat beschikbaar was op het moment van de test. Eventuele toekomstige wijzigingen in de testmethode kunnen andere waarden opleveren dan die welke eerder zijn gevonden. Het gebruik van andere methoden dan het A1CNow-systeem kan andere waarden opleveren dan die welke eerder zijn gevonden. Het gebruik van andere methoden dan het A1CNow-systeem kan andere waarden opleveren dan de waarden die vermeld zijn. In de bijsluiter van het A1CNow-systeem zijn beperkingen van de testmethode opgenomen. Technische updates zijn te vinden op onze website.

## Português

### Utilização prevista

Os A1CNow+ Controls™ destinam-se ao controlo de qualidade dos testes A1CNow da PTS Diagnostics à HbA1c.

### Descrição do Produto

Os A1CNow+ Controls são fornecidos em dois níveis, como material congelado e pronto a usar que não requer reconstituição. O controlo consiste de sangue total humano modificado que visa atingir os níveis desejados com produtos químicos reagentes, produzindo assim a reação pretendida quando testado pelo sistema A1CNow. Foram adicionados estabilizadores e conservantes para manter a vida útil e inibir o crescimento microbiano.

### Avisos e Precauções

POSSÍVEL MATERIAL BIOLÓGICO. Todas as unidades dos doadores de sangue utilizadas neste produto foram testadas e não são reativas para o antígeno de superfície da hepatite B, hepatite C e para o anticorpo VIH 1 e 2 quando testadas pelos métodos aceites pela FDA.

Nenhum método de teste conhecido pode garantir que um produto derivado do sangue humano não contenha o vírus da hepatite ou do VIH. Manuseie o material de CQ como faria com uma amostra de um paciente. Os materiais de CQ devem ser usados e descartados de acordo com os requisitos regulatórios e de acreditação.

### Armazenamento e Estabilidade

Os controles A1CNow<sup>+</sup> devem ser armazenados congelados entre -30 e -10°C (-22 a 14°F). O controlo pode ser rececionado descongelado, devendo ser congelado novamente à chegada. Quando armazenado congelado entre -30 e -10°C (-22 a 14°F), o controlo permanece estável até a data de validade impressa no rótulo. Depois do controlo ser descongelado e aberto, pode ser armazenado numa área refrigerada a 2-8°C (36-46°F) durante 8 meses ou à temperatura ambiente de 18 a 25°C (64 a 77°F) durante 7 dias. Descarte o controlo se existir alguma evidência de contaminação microbiana. Descarte os controlos da mesma forma que outras amostras biológicas, de acordo com as diretrizes locais.

### Procedimento

Se congelado, deixe o controlo descongelar por pelo menos 30 minutos à temperatura ambiente com a tampa posta. Misture cuidadosamente por inversão no mínimo dez vezes para garantir a homogeneidade do conteúdo. Evite fazer espuma. Remova a tampa e esprema a quantidade

adequada de controlo para um copo de amostra ou para uma superfície plana e limpa para realizar o teste. Trate o controlo como faria com uma amostra de um paciente, de acordo com os requisitos do fabricante para o método do teste. Volte a pôr a tampa imediatamente e restitua o controlo à sua condição de armazenamento pretendida. Mantenha a mesma condição de armazenamento durante a vida útil do produto. Alternar o controlo entre temperatura refrigerada e armazenamento à temperatura ambiente pode afetar negativamente a vida útil do produto. Se o controlo for rececionado descongelado, coloque-o imediatamente na condição pretendida de armazenamento com o frasco fechado. Para mais informações, consulte a seção de armazenamento e estabilidade deste folheto.

### Valores previstos

Os valores previstos para os lotes de controlos listados foram estabelecidos a partir de dados interlaboratoriais usando o sistema A1CNow. Os recursos de laboratório individuais devem estar dentro dos intervalos listados. Esses valores devem ser usados como guia ao avaliar o desempenho dos métodos de teste. Cada laboratório deve estabelecer os seus próprios intervalos e especificações para os métodos usados de forma a medir a HbA1c.

### Limitações

A média e os intervalos previstos foram estabelecidos usando o sistema A1CNow disponível no momento do teste. Quaisquer alterações futuras realizadas no método de teste podem fornecer valores diferentes daqueles obtidos anteriormente. O uso de métodos diferentes do sistema A1CNow pode fornecer valores diferentes dos indicados. As limitações do método de teste estão incluídas no folheto informativo do sistema A1CNow. Pode encontrar atualizações técnicas no nosso site.

## Polskie

### Przeznaczenie

A1CNow+ Controls™ służą kontroli jakości testów A1CNow HbA1c od firmy PTS Diagnostics.

### Opis produktu

A1CNow+ Controls dostarczane są w dwóch poziomach jako zamrożony, gotowy do użycia materiał, który nie wymaga rekonstrukcji. Kontrola składa się z komórek krwi pełnej zmodyfikowanych dla poziomów docelowych za pomocą odczynnikowych substancji chemicznych w celu otrzymania wymaganej reakcji podczas testów za pomocą systemu A1CNow. Środki stabilizujące i konserwujące dodano do celu utrzymania okresu ważności i zahamowania wzrostu drobnoustrojów.

### Ostrzeżenia i środki ostrożności

MATERIAŁ POTENCJALNIE POWODUJĄCY ZAGROŻENIE BIOLOGICZNE. Wszystkie jednostki krwi pobrane od dawców i zawarte w tym produkcie zostały przebadane za pomocą metody zatwierdzonej przez FDA i nie stwierdzono reaktywności pod kątem obecności antygenu powierzchniowego wirusa zapalenia wątroby typu B, antygenu 1 i 2 wirusa ludzkiego niedoboru odporności (HIV) oraz wirusa zapalenia wątroby typu C (HCV).

Żadna znana metoda testowa nie daje pewności, że produkt uzyskiwany z ludzkiej krwi nie zawiera wirusów zapalenia wątroby lub HIV. Z materiałem KJ należy postępować tak samo jak z próbką pobraną od pacjenta. Materiały KJ należy stosować i usuwać zgodnie z wymaganiami przepisów i wymaganiami dotyczącymi akredytacji.

### Przechowywanie i stabilność

A1CNow+ należy przechowywać w postaci zamrożonej w temperaturze od -30 do -10°C (-22 do 14°F). Kontrole mogą zostać dostarczone w postaci rozmrożonej. W takim przypadku po odbiorze należy je ponownie zamrozić. W przypadku przechowywania w temperaturze od -30 do -10°C (-22 do 14°F) kontrole zachowują stabilność do daty ważności wskazanej na etykiecie. Po rozmrożeniu i otwarciu kontroli można ją przechowywać w temperaturze 2-8°C (36-46°F) przez 8 miesięcy, natomiast w temperaturze pokojowej 18-25°C (64 do 77°F) przez 7 dni. W przypadku śladów zanieczyszczenia bakteriologicznego kontrole należy wyrzucić. Kontrole należy wyrzucić tak samo jak inne próbki biologiczne, zgodnie z lokalnymi wytycznymi.

### Procedura

Zaprawioną kontrolę należy pozostawić do rozmrożenia na co najmniej 30 minut. Delikatnie wymieszać, kilkakrotnie obracając, aby zapewnić jednorodność jej zawartości. Unikać tworzenia piany. Zdjąć zatyczkę i wycisnąć odpowiednią ilość kontroli do naczynia na próbkę lub na czystą, płaską powierzchnię do oznaczenia. Kontrolę należy traktować w takim sam sposób jak próbkę pacjenta, zgodnie z wymogami producenta dotyczącymi metody testowania. Natychmiast założyc zatyczkę i powrócić do wymaganych warunków przechowywania. W okresie ważności produktu należy utrzymywać stałe warunki przechowywania. Zmiany pomiędzy temperaturą chłodzenia a temperaturą pokojową podczas przechowywania mogą negatywnie wpływać na okres ważności produktu. Jeśli kontrola zostanie dostarczona w postaci rozmrożonej, należy natychmiast umieścić ją w fiolce, w wymaganych warunkach przechowywania. Więcej informacji można znaleźć w sekcji ulotki dotyczącej przechowywania i stabilności.

### Wartości oczekiwane

Wartości oczekiwane dla wymienionych partii kontroli zostały ustalone na podstawie danych wewnątrzlaboratoryjnych za pomocą systemu A1CNow. Średnie każdego laboratorium powinny mieścić się w wymienionych zakresach. Wartości te należy traktować jako wytyczne do oceny metod testowych. Każde laboratorium powinno stworzyć własne zakresy i specyfikacje dla metod pomiaru HbA1c.

### Ograniczenia

Oczekiwana średnia i zakresy zostały stworzone za pomocą systemu A1CNow dostępnego w momencie oznaczenia. Wszelkie przyszłe zmiany w metodzie testów mogą skutkować innymi wartościami niż wcześniej uzyskane. Zastosowanie metod innych niż system A1CNow może skutkować innymi wartościami niż wcześniej uzyskane. Zastosowanie metod innych niż system A1CNow może skutkować innymi wartościami niż wskazane. Ograniczenia dotyczące metody testowania zawarte są w ulotce systemu A1CNow znajdującej się w opakowaniu. Informacje o aktualizacjach technicznych można znaleźć w naszej witrynie internetowej.

### Svenska

#### Avsedd användning

A1CNow<sup>+</sup> Controls™ är avsedda för kvalitetskontroll av PTS Diagnostics A1CNow HbA1c-test.

#### Produktbeskrivning

A1CNow<sup>+</sup> Controls levereras i två nivåer som ett fryst material färdigt att användas och som inte behöver rekonstrueras. Kontrollmaterialet består av humant helblod modifierat till målnivåer med reagenskemikalier för att åstadkomma den önskade reaktionen när det testas i A1CNow-systemet. Stabilisatorer och konserveringsmedel har tillsatts för att bibehålla hållbarhet och hämma mikrobiell tillväxt.

#### Varningar och försiktighetsåtgärder

POTENTIellt BIOFARLIGT MATERIAL. Alla blodgivarenheter som används i denna produkt har testats och har visat sig icke-reaktiva för hepatit B-ytantigen, hepatit C och antikroppar mot HIV 1/HIV 2 när de testades med FDA-godkända metoder.

Ingen känd testmetod kan garantera att en produkt som härrör från humant blod inte innehåller hepatit- eller HIV-virus. Hantera kvalitetskontrollmaterial som du skulle hantera ett patientprov. Kvalitetskontrollmaterial ska användas och kasseras i enlighet med lagstadgade krav och ackrediteringskrav.

#### Förvaring och stabilitet

A1CNow<sup>+</sup> Controls ska förvaras frusna mellan -30 °C till -10 °C (-22 till 14°F). Det är möjligt att kontrollmaterialet har tinat vid leverans och ska då frysas igen vid ankomst. När kontrollmaterialet förvaras fryst vid -30 °C till -10 °C (-22 till 14°F) förblir det stabilt fram till utgångsdatumet som är tryckt på etiketten. När kontrollmaterialet tinats och öppnats kan det förvaras i kylskåp vid 2-8 °C (36-46°F) i 8 månader eller i rumstemperatur vid 18 °C till 25 °C (64 till 77°F) i 7 dagar. Kassera kontrollmaterialet om det finns några tecken på mikrobiell kontaminering. Kassera kontrollmaterial på samma sätt som andra biologiska prover enligt lokala riktlinjer.

#### Procedur

Låt kontrollmaterialet tina i minst 30 minuter i rumstemperatur med locket på om det är fruset. Blanda försiktigt genom att vända upp och ner minst tio gånger för att säkerställa att innehållet är homogent. Undvik skumbildning. Ta bort locket och tryck ut rätt kontrollmängd i en provkopp eller på en ren plan yta för analys. Hantera kontrollmaterialet som du skulle hantera ett patientprov i enlighet med tillverkarens krav för testmetoden. Sätt omedelbart på locket igen och förvara i önskat förvaringsförhållande. Förvara på samma sätt under resten av produktens livslängd. Att växla mellan kylskåpstemperatur och rumstemperatur kan påverka produktens hållbarhet negativt. Om kontrollmaterialet är tinat när det kommer ska du omedelbart förvara det i önskad förvaringstemperatur för stängda flaskor. För ytterligare information se förvarings- och stabilitetsavsnittet på bipacksedeln.

#### Förväntade värden

Förväntade värden för de listade partierna av kontrollmaterial har fastställts utifrån intern laboratoriedata med A1CNow-systemet. Enskilda laboratoriers medelvärden ska falla inom de listade intervallerna. De här värdena ska användas som vägledning vid bedömning av hur väl testmetoderna fungerar. Varje laboratorium ska fastställa sina egna intervall och specifikationer för metoderna som används för att mäta HbA1c.

#### Begränsningar

Det förväntade medelvärdet och intervallerna har fastställts med hjälp av det A1CNow-system som fanns tillgängligt vid analystillfället. Framtida ändringar som görs på testmetoden kan ge andra värden än de som tidigare erhållits. Användning av andra metoder än A1CNow-systemet kan ge andra värden än de som tidigare erhållits. Användning av andra metoder än A1CNow-systemet kan ge andra värden än de som indikeras. Testmetodens begränsningar finns med i bipacksedeln som medföljer A1CNow-systemet. Tekniska uppdateringar finns på vår webbplats.

Analytes / Instruments	Units	Level 1 / Lot 61051		Level 2 / Lot 61052		SI Units <sup>1</sup>	Level 1 / Lot 61051		Level 2 / Lot 61052	
		mean	expected range	mean	expected range		mean	expected range	mean	expected range
<b>Hemoglobin A1c</b>										
A1CNow <sup>+</sup> System	%	5.4	4.2 – 6.6	9.1	6.7 – 11.6	mmol/mol	36	22 – 49	76	49 – 103

Footnotes for values | Fußnoten für werte | Apostilles pour des valeurs | Note a piè di pagina per i valori | Notas al pie de la página para los valores  
Voetnoten voor waarden | Notas de rodapé para valores | Przypisy dotyczące wartości | Fotnoter till värden

English	Français	Español	Portuguese	Svenska
1 SI International System of Units	1 Système international d'unités, SI	1 SI, Sistema Internacional de unidades	1 Sistema Internacional de Unidades (SI)	1 SI Internationella måttenhetssystemet
Deutsch	Italiano	Nederlands	Polskie	
1 Internationales Einheitensystem	1 Sistema internazionale di unità di misura	1 Internationale Stelsel van Eenheden	1 Międzynarodowy system jednostek	



Polymer Technology Systems, Inc.  
4600 Anson Boulevard  
Whitestown, IN 46075 USA  
+1-317-870-5610



MDSS GmbH  
Schiffgraben 41  
30175 Hannover, Germany