

HbA1c Direct Control Set

(en) English

REF

Content

Y04604 4x 1 mL:
 2x 1 mL Level 1
 2x 1 mL Level 2

For professional in vitro diagnostic use only.

INTENDED USE

HbA1c Direct Control Set is a set of lyophilized control hemolysates used for tests for the quantitative in vitro determination of Haemoglobin A1c in blood on photometric systems. For professional laboratory use.

DIAGNOSTIC SIGNIFICANCE

Please refer to the corresponding section of the used HbA1c Direct reagent.

TEST PRINCIPLE

Please refer to the corresponding section of the used Dialab HbA1c Direct reagent.

REAGENT COMPOSITION

HbA1c Direct Control Set is a set of lyophilized Hemolysates prepared from packed human erythrocytes with stabilizers. The controls provide two levels of HbA1c, one level in the normal range and the other level in the elevated range.

MATERIAL REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- Deionized water for the preparation of controls and haemolysis of patient samples.
- HbA1c Direct Reagent, e.g.:

REF	Name	Content
Y04602	HbA1c Direct	4x 22.5 mL R1 + 1x 30 mL R2
Y04606	HbA1c Direct	4x 7.5 mL R1 + 1x 10 mL R2
Y04601	HbA1c Direct	4x 45 mL R1 + 1x 60 mL R2

- Calibrator:

REF	Name	Content
Y04603	HbA1c Direct Calibrator 5 Level Series	5 x 1 mL

- Clinical Laboratory Analyser or Photometer
- General laboratory equipment

REAGENT PREPARATION

- Open the vial carefully, avoiding any loss of the lyophilized material.
- Add exactly 1 mL of deionized water (inaccurate reconstitution of the controls and error in assay technique can cause erroneous results).
- Close the vial carefully and gently mix for 10 minutes, or until the material is completely dissolved, avoiding the formation of foam. Do not shake!
- Reconstituted controls are now ready for use. Do not lyse controls.

STORAGE AND STABILITY

Storage:	at 2 – 8 °C
Stability:	up to the expiration date
Stability after reconstitution:	30 days at 2 – 8 °C if sealed tightly 3 months at - 20 °C

CLOSE IMMEDIATELY AFTER USE. PROTECT FROM LIGHT AND HEAT.

Do not use the product in case of suspect of microbial growth in the vial. Improper handling and/or storage of the calibrators and controls can affect results.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- For in Vitro Diagnostic use.
- Although this product has been tested and found non-reactive for HBsAg, HCV and anti-HIV 1&2, no known test can offer assurance that products derived from human blood will not transmit disease. Therefore, all human serum products and patient specimens should be handled in the same manner as an infectious agent. Do not pipette by mouth. Avoid contact with skin and mucous membranes.
- Please refer to the safety data sheets (SDS) and take the necessary precautions for the use of laboratory reagents.
- In case of product malfunction or altered appearance that could affect the performance, contact the manufacturer.
- In the event of an incident related to the device, report it to the manufacturer and your competent authority as required.

SPECIMEN COLLECTION AND STORAGE

Not applicable

TEST PROCEDURE

- Please refer to the steps in the section for reagent preparation.
- Measure controls in the normal and elevated range with HbA1c reagent in the same manner, like haemolysed human samples in accordance with the instructions of the reagent and the instrument manual.
- Compare received results with specified ranges defined for each control.

INTERPRETATION OF RESULTS

The assay results with the controls should be within their expectation. The limits in the lot-specific table shown below are to be used as a guideline in determining the accuracy of the assay procedure. Target values according to NGSP in % and IFCC in mmol/mol Hb as well as suggested ranges can be found in the corresponding table below. Assay values may vary slightly with different reagents and methodologies used.

QUALITY CONTROL AND CALIBRATION

Please refer to the instructions for use of the used HbA1c reagent, calibrator and instrument. It is recommended to use quality controls after each calibration, at new measuring sessions, after each change of reagents and every time where a potential increased risk of malfunction can be assumed or when results indicate a potential malfunction and to repeat the calibration where required. Each laboratory should establish its own quality control scheme and corrective actions if controls do not meet the acceptable tolerances.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Please refer to the corresponding section of HbA1c Direct reagent package insert.

TRACEABILITY

Values are based on reference material from NGSP/DCCT.

EXPECTED VALUES

For the reagent, please refer to the corresponding section of HbA1c Direct reagent package insert. Lot specific assigned values of the controls are shown in the table below.

LIMITATIONS

The product should not be used after the expiry date.

WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

LITERATURE

- Trivelli, L.A., Ranney, H.M., and Lai, H.T., New Eng. J. Med. 284,353 (1971).
- Gonen, B., and Runenstein, A.H., Diabetologia 15, 1 (1978).
- Gabbay, K.H., Hasty, K., Breslow, J.L., Ellison, R.C., Bunn, H.F., and Gallop, P.M., J.Clin. Endocrinol. Metab. 44, 859 (1977).
- Bates, H.M., Lab. Mang., Vol 16 (Jan. 1978).

USED SYMBOLS

Symbol	Description
	Content

LOT-SPECIFIC VALUES

Haemoglobin A1c control set with two levels of haemoglobin A1c. Values and expiry date are lot specific. Method: direct immunoturbidimetric latex test.

LOT	07297	2025-04-30
Assigned Values according to NGSP		
Parameter	Assigned Value [%]	
HbA1c Control Level 1, Lot. 07297	5.7 (4.8 – 6.6)	
HbA1c Control Level 2, Lot. 07298	9.8 (8.3 – 11.3)	
Assigned Values according to IFCC *		
Parameter	Assigned Value [mmol/mol Hb]	
HbA1c Control Level 1, Lot. 07297	39 (29 - 49)	
HbA1c Control Level 2, Lot. 07298	84 (67 - 100)	
* HbA1c in mmol/mol according to IFCC = (HbA1c in % NGSP – 2.15) / 0.0915		



HbA1c Direct Control Set

(de) Deutsch

REF

Inhalt

Y04604

4x 1 mL:
 2x 1 mL Level 1
 2x 1 mL Level 2

Nur für den professionellen in-vitro diagnostischen Gebrauch.

VERWENDUNGSZWECK

HbA1c Direct Control Set ist ein Set von lyophilisierten Kontroll-Hämolsaten für Tests zur quantitativen In-Vitro-Bestimmung von Hämoglobin A1c in Blut an photometrischen Systemen. Für die professionelle Laboranwendung.

DIAGNOSTISCHE BEDEUTUNG

Bitte entnehmen Sie diese Information aus dem entsprechenden Abschnitt der Gebrauchsinformation vom HbA1c Direct Reagenz.

TESTPRINZIP

Bitte entnehmen Sie diese Information aus dem entsprechenden Abschnitt der Gebrauchsinformation vom HbA1c Direct Reagenz.

REAGENZZUSAMMENSETZUNG

HbA1c Direct Control Set ist ein Set bestehend aus lyophilisierten Hämolsaten aus gepackten humanen Erythrozyten mit Stabilisatoren. Das Kontrollset enthält Levels von HbA1c in zwei Konzentrationen, ein Level im normalen Bereich, das andere im erhöhten Bereich.

ERFORDERLICHE ZUSATZMATERIALIEN

- Deionisiertes Wasser zur Vorbereitung der Kontrollen, bzw. für die Hämolyse der Patientenproben.

- HbA1c Direct Reagenz, z.B.:

REF	Name	Inhalt
Y04602	HbA1c Direct	4x 22,5 mL R1 + 1x 30 mL R2
Y04606	HbA1c Direct	4x 7,5 mL R1 + 1x 10 mL R2
Y04601	HbA1c Direct	4x 45 mL R1 + 1x 60 mL R2

- Kalibrator:

REF	Name	Inhalt
Y04603	HbA1c Direct Calibrator 5 Level Series	5 x 1 mL

- Klinischer Laboranalysator oder Photometer
- Allgemeine Laborausstattung

REAGENZVORBEREITUNG

1. Das Fläschchen vorsichtig öffnen, Verlust lyophilisierten Materials vermeiden.
2. Genau 1 mL deionisiertes Wasser zugeben (ungenauere Durchführung der Rekonstitution und Fehler in der Technik kann zu falschen Ergebnissen führen).
3. Das Fläschchen sorgfältig verschließen und sanft 10 min. lang mischen bzw. so lange, bis das Material vollständig aufgelöst ist. Schaumbildung vermeiden. Nicht schütteln!
4. Die rekonstituierten Kontrollen sind nun gebrauchsfertig. Kontrollen nicht lysieren.

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Lagerung:	bei 2 – 8 °C
Haltbarkeit:	bis zum Verfallsdatum
Haltbarkeit nach Rekonstitution:	30 Tage bei 2 – 8 °C, wenn dicht verschlossen 3 Monate bei -20 °C

NACH GEBRAUCH SOFORT VERSCHLIESSEN.
 VOR LICHT UND HITZE SCHÜTZEN.

Das Produkt bei Verdacht auf mikrobielles Wachstum im Fläschchen nicht verwenden. Unsachgemäße Handhabung und/oder Lagerung der Kalibratoren/Kontrollen kann die Ergebnisse beeinflussen.

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Nur für die In Vitro Diagnostik.
2. Das Produkt wurde überprüft und als nicht-reaktiv auf HBsAg, HCV und anti-HIV 1&2 beurteilt. Trotzdem kann kein Test vollkommene Sicherheit bieten, dass Produkte aus Humanblut keine Krankheiten übertragen. Daher sollten alle Produkte humanen Ursprungs und auch Patientenproben wie potenziell infektiöses Material gehandhabt werden. Nicht mit dem Mund pipettieren. Den Kontakt mit Haut und Schleimhäuten vermeiden.
3. Bitte beachten Sie die entsprechenden Sicherheitsdatenblätter (SDS) und berücksichtigen Sie die notwendigen Sicherheitsmaßnahmen zur Verwendung der Laborreagenzien.
4. Im Fall einer Fehlfunktion oder eines geänderten Aussehens des Produkts, welches mit einer Beeinflussung der Funktion des Produkts im Zusammenhang stehen könnte, setzen Sie sich bitte mit dem Hersteller in Kontakt.
5. Im Fall eines Vorfalls im Zusammenhang mit dem Produkt, melden Sie diesen dem Hersteller sowie entsprechend den lokalen Vorschriften den zuständigen Behörden.

PROBENGEWINNUNG UND VORBEREITUNG

Nicht anwendbar

TESTDURCHFÜHRUNG

1. Beachten Sie die Schritte im Abschnitt zur Reagenz Vorbereitung.
2. Behandeln Sie die Kontrollen im normalen und abnormalen Bereich mit dem Reagenz in gleicher Weise, wie hämolytierte Humanproben, entsprechend den Anweisungen der Reagenz-Packungsbeilage sowie des Gerätemanuals.
3. Vergleichen Sie die erhaltenen Ergebnisse mit den festgelegten Bereichen für die Kontrollen.

INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

Die Testergebnisse mit den Kontrollen sollten den Grenzen im erwarteten Bereich entsprechen. Die Grenzwerte in der nachstehenden chargenspezifischen Tabelle dienen lediglich als Richtlinie zur Beurteilung der Genauigkeit des Testverfahrens. Zielwerte nach NGSP in % und IFCC in mmol/mol Hb sowie die empfohlenen Bereiche können der entsprechenden Tabelle unten entnommen werden. Die erhaltenen Ergebnisse können je nach verwendetem Reagenz und Methode leicht variieren.

QUALITÄTSKONTROLLE UND KALIBRATION

Bitte beachten Sie die Gebrauchsanweisungen des verwendeten HbA1c Direct Reagenzes, der HbA1c Direct Calibrator 5 Level Series und des eingesetzten Gerätes. Es wird empfohlen, nach jeder neuen Kalibrierung Qualitätskontrollen durchzuführen, bei neuen Messsituationen, nach jedem Reagenzienwechsel und jedes Mal, wenn ein erhöhtes Fehlfunktionsrisiko anzunehmen ist oder wenn Ergebnisse auf eine mögliche Fehlfunktion hinweisen, und gegebenenfalls die Kalibration zu wiederholen. Jedes Labor sollte sein eigenes Qualitätskontrollschema mit entsprechenden Korrekturmaßnahmen betreiben, die bei Ergebnissen außerhalb der akzeptablen Toleranzbereiche umzusetzen sind.

LEISTUNGSDATEN

Bitte entnehmen Sie diese Information aus dem entsprechenden Abschnitt der Gebrauchsinformation vom HbA1c Direct Reagenz.

RÜCKVERFOLGBARKEIT

Die angegebenen Werte basieren auf Referenzmaterial von NGSP/DCCT.

ERWARTETE WERTE

Im Zusammenhang mit dem Reagenz beachten Sie bitte den entsprechenden Abschnitt der Gebrauchsinformation des Reagenzes. Die Lot-spezifischen bestimmten Werte der Kontrollen entnehmen Sie bitte der Tabelle im unteren Abschnitt dieser Gebrauchsinformation.

EINSCHRÄNKUNGEN

Das Produkt darf nicht nach dem Verfallsdatum verwendet werden.

ABFALLENTSORGUNG

Bitte beachten Sie die lokalen Anforderungen.

BIBLIOGRAPHIE

1. Trivelli, L.A., Ranney, H.M., and Lai, H.T., New Eng. J. Med. 284,353 (1971).
2. Gonen, B., and Runenstein, A.H., Diabetologia 15, 1 (1978).
3. Gabbay, K.H., Hasty, K., Breslow, J.L., Ellison, R.C., Bunn, H.F., and Gallop, P.M., J.Clin. Endocrinol. Metab. 44, 859 (1977).
4. Bates, H.M., Lab. Mang., Vol 16 (Jan. 1978).

VERWENDETE SYMBOLE

Symbol	Beschreibung
	Inhalt

LOT-SPEZIFISCHE WERTE

LOT	Verfallsdatum
07297	2025-04-30
Bestimmte Werte nach NGSP	
Parameter	Bestimmter Wert [%]
HbA1c Control Level 1, Lot. 07297	5.7 (4.8 – 6.6)
HbA1c Control Level 2, Lot. 07298	9.8 (8.3 – 11.3)
Bestimmte Werte nach IFCC *	
Parameter	Bestimmter Wert [mmol/mol Hb]
HbA1c Control Level 1, Lot. 07297	39 (29 - 49)
HbA1c Control Level 2, Lot. 07298	84 (67 - 100)
* HbA1c in mmol/mol nach IFCC = (HbA1c in % NGSP – 2,15) / 0,0915	

