

FI AFINION™ HbA1c CONTROL

Afinion™ HbA1c -kontrolli. Käytetään Afinion™ HbA1c -testin ja Alere Afinion™ AS100 analysointin / Afinion™ 2-instrumentin kanssa. Ammattikäyttöön vireettialueilla ja laboratorioissa.

TUOTEKUVAUS

Käyttökäytös

Afinion™ HbA1c -kontrollissa sisältyä lukuista stabiloitu sian verivalmistetta (Kontrolli C I) ja humanaa verivalmistetta (Kontrolli C II). Kontrollia tulee käyttää Afinion™ -analysointijärjestelmän laadunvalvonnan varmentaman, että laite toimii moitteettomasti ja tuottaa luotettavia tuloksia. Jos kontrollia käytetään säännöllisesti ja niiden arvoit huoksykyissä rajoissa, voidaan potilastuloksien luotuus.

Pakkauksien sisältö

- 1 x 0,5 mL Afinion HbA1c -kontrolli C I. Stabiiloitu sianverivalmiste.
- 1 x 0,5 mL Afinion HbA1c -kontrolli C II. Stabiiloitu sianverivalmiste.
- Pakkauksiliste

VAROITUKSET JA VAROITAMINPITEET

- Anoosien in vitro diagnostiseen käyttöön.
- Käsittele Afinion HbA1c -kontrollia kuten tartunta-vaarallisia näytteitä ja hävitä asianmukaisesti. Käytä suojakäsineitä.
- Mukaan tunnettu menetelmä ei täysin luotettavasti takaa, ettei humaaniperäinen tai eläinperäinen veri ole tartuttavaa tulsia josta käsitellä määrittelyä ja -testauksessa.
- Kontrolli C II -materiaalin lähtöisin eläin-reaktiivien HbA1c, HCV-, HIV-I- ja HIV-II -materiaalista. Analyysi tehtiin FDA:n (Food and Drug Administration, USA) hyväksymillä menetelmillä.
- Food and Drug Administration, USA.
- Älä käytä Afinion HbA1c -kontrollia viimeisen käyttöpäivän jälkeen tai jos nitä ei ole säilytetty suositusten mukaisesti.
- Hävittä pullo, jos siinä havaitaan mikrobiologiat tai siinä perästä kontaminaatioita.

SÄILYYSOEHJEET

- Pakkauksen viimeisen käyttöpäivä pätee avamattomilla tuotteilla, joita on säilytetty kylmässä (2-8°C).
- Vältä suora auringonvalo, äläkä pidä pulloja yli 25°C:n lämpötilässä.
- Älä jäädä.

Avaimattomat kontrollipulot

- Avaimattomat kontrollipulot säilyvät etetkissä mainitun viimeisen käyttöpäivään asti edellyttäen, että nitä on säilytetty kylmässä (2-8°C).

Avut kontrollipulot

- Avut kontrollipulot säilyvät 60 päivää jääkaapissa (2-8°C). On suositeltavaa merkitä avaimispäivämäärä pulloille etteä.
- Säilytä aina kontrollipulloja pystyasennossa jääkaapissa (2-8°C), kun ne eivät ole käytössä.
- Aina kontrollien saatuttua huoneenlämpöä (15-25°C) ennen käyttöä. Tämä kestää noin 45 minuuttia.
- Conservar los flacones de controles en refrigerador (2-8°C). El tiempo recomendado de notar la data de ouverture sur l'etiquette du flacon.
- Conservar les flacons de controles a temperature (2-8°C), verticalement, lorsqu'ils ne sont pas utilisés.
- Laisser la solution de controle atteindre la temperature ambiante (15-25°C) avant utilisation; ceci prend généralement 45 minutes.

KONTROLLIEN MÄÄRITYSTIEHYSE

Good laboratory practice (GLP) -tavan mukaan tuloksia laajoissa laboratorioissa alla käytössä laaduntarkkailuohjelma.

Kontrollit tulee määrittää:

- testituksien ollessa poikkeava
- jokaisen uuden Afinion HbA1c -testipakkauslauhetyksen käyttöönoton yhteydessä
- jokaisen uuden Afinion HbA1c -testipakkauksen käyttöönoton yhteydessä
- otteettasssa uusaa käyttäjiä käyttämään Afinion HbA1c -testiä ja Afinion -analysointia asianmukaisesti
- kansallisten ja paikallisten määräysten mukaisesti.

- Afinion -analysointin muistin on mahdollista tallentaa kontrollitukset omalla tiedostollaan. Katso lisä tietoa Afinion -analysointin käyttöohjeesta.

- Afinion -analysointin muistin on mahdollista tallentaa kontrollitukset omalla tiedostollaan. Katso lisä tietoa Afinion -analysointin käyttöohjeesta.

KONTROLLIN MÄÄRITTÄMINEN

Kontrolliläytie

- Aina kontrollien saatuttua huoneenlämpöä (15-25°C) ennen käyttöä. Tämä kestää noin 45 minuuttia.
- Sekota kontrolli huolellisesti ravitavamalla pulloa 30 sekunda. Voidsaan käyttää koppekuvastelajia.
- Näyte voidaan ottaa pullosta tai korkista.

- Kato ohjeet Afinion HbA1c -pakkauksesteesta.

Kontrollin määrittäminen

- Aina kontrollien saatuttua huoneenlämpöä (15-25°C) ennen käyttöä. Tämä kestää noin 45 minuuttia.
- Sekota kontrolli huolellisesti ravitavamalla pulloa 30 sekunda. Voidsaan käyttää koppekuvastelajia.
- Näyte voidaan ottaa pullosta tai korkista.

Kontrollin määrittäminen

- Kato lisä tietoa Afinion -analysointin käyttöohjeesta. Afinion HbA1c -pikahojeesta löytyy vahe vaiheelta kuvattua työohje.

Kontrollitusten varmistaminen

- Mitatan tuloksien tulo olla Afinion HbA1c -kontrollille C I ja -kontrollille C II ilmoitetulla vaihteluvälillä, joka löytyy etusivulta.
- Jos tulos on vaihteluvälin ulkopuolella, varmista, että
- potilastulokset ja määritys, ennen kuin kontrollitukset ovat hyväksykyissä rajoissa
- kontrollipulmien viimeisen käyttöpäivä ei ole umpeutunut
- kontrollipulloja ei ole käytetty yli 60 päivää
- kontrollipulloja ei ole käytetty testipakkauksien on säilytetty ohjeiden mukaisesti
- kontrollipullossa ei ole merkittäviä bakteeri- tai sienetamontioita.

- kontrollipulmien viimeisen käyttöpäivä ei ole umpeutunut
- kontrollipulloja ei ole käytetty yli 60 päivää
- kontrollipulloja ei ole käytetty testipakkauksien on säilytetty ohjeiden mukaisesti
- kontrollipullossa ei ole merkittäviä bakteeri- tai sienetamontioita.

- kontrollipulmien viimeisen käyttöpäivä ei ole umpeutunut
- kontrollipulloja ei ole käytetty yli 60 päivää
- kontrollipulloja ei ole käytetty testipakkauksien on säilytetty ohjeiden mukaisesti
- kontrollipullossa ei ole merkittäviä bakteeri- tai sienetamontioita.

- kontrollipulmien viimeisen käyttöpäivä ei ole umpeutunut
- kontrollipulloja ei ole käytetty yli 60 päivää
- kontrollipulloja ei ole käytetty testipakkauksien on säilytetty ohjeiden mukaisesti
- kontrollipullossa ei ole merkittäviä bakteeri- tai sienetamontioita.

- kontrollipulmien viimeisen käyttöpäivä ei ole umpeutunut
- kontrollipulloja ei ole käytetty yli 60 päivää
- kontrollipulloja ei ole käytetty testipakkauksien on säilytetty ohjeiden mukaisesti
- kontrollipullossa ei ole merkittäviä bakteeri- tai sienetamontioita.

- kontrollipulmien viimeisen käyttöpäivä ei ole umpeutunut
- kontrollipulloja ei ole käytetty yli 60 päivää
- kontrollipulloja ei ole käytetty testipakkauksien on säilytetty ohjeiden mukaisesti
- kontrollipullossa ei ole merkittäviä bakteeri- tai sienetamontioita.

- kontrollipulmien viimeisen käyttöpäivä ei ole umpeutunut
- kontrollipulloja ei ole käytetty yli 60 päivää
- kontrollipulloja ei ole käytetty testipakkauksien on säilytetty ohjeiden mukaisesti
- kontrollipullossa ei ole merkittäviä bakteeri- tai sienetamontioita.

- kontrollipulmien viimeisen käyttöpäivä ei ole umpeutunut
- kontrollipulloja ei ole käytetty yli 60 päivää
- kontrollipulloja ei ole käytetty testipakkauksien on säilytetty ohjeiden mukaisesti
- kontrollipullossa ei ole merkittäviä bakteeri- tai sienetamontioita.

- kontrollipulmien viimeisen käyttöpäivä ei ole umpeutunut
- kontrollipulloja ei ole käytetty yli 60 päivää
- kontrollipulloja ei ole käytetty testipakkauksien on säilytetty ohjeiden mukaisesti
- kontrollipullossa ei ole merkittäviä bakteeri- tai sienetamontioita.

- kontrollipulmien viimeisen käyttöpäivä ei ole umpeutunut
- kontrollipulloja ei ole käytetty yli 60 päivää
- kontrollipulloja ei ole käytetty testipakkauksien on säilytetty ohjeiden mukaisesti
- kontrollipullossa ei ole merkittäviä bakteeri- tai sienetamontioita.

- kontrollipulmien viimeisen käyttöpäivä ei ole umpeutunut
- kontrollipulloja ei ole käytetty yli 60 päivää
- kontrollipulloja ei ole käytetty testipakkauksien on säilytetty ohjeiden mukaisesti
- kontrollipullossa ei ole merkittäviä bakteeri- tai sienetamontioita.

- kontrollipulmien viimeisen käyttöpäivä ei ole umpeutunut
- kontrollipulloja ei ole käytetty yli 60 päivää
- kontrollipulloja ei ole käytetty testipakkauksien on säilytetty ohjeiden mukaisesti
- kontrollipullossa ei ole merkittäviä bakteeri- tai sienetamontioita.

- kontrollipulmien viimeisen käyttöpäivä ei ole umpeutunut
- kontrollipulloja ei ole käytetty yli 60 päivää
- kontrollipulloja ei ole käytetty testipakkauksien on säilytetty ohjeiden mukaisesti
- kontrollipullossa ei ole merkittäviä bakteeri- tai sienetamontioita.

FR AFINION™ HbA1c CONTROL

Controlle Afinion™ HbA1c. A utiliser avec le test Afinion™ HbA1c et l'appareil Alere Afinion™ AS100 /l'appareil AS100 /l'analyseur Afinion™ 2. Per uso professionale in laboratorio e analisi decratate.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Application

Le kit de contrôle Afinion™ HbA1c contient des préparations liquides stabilisées de sang total porcine (Contrôle C I) et de sang total humain (Contrôle C II). Les contrôles doivent être utilisés pour confirmer que le système d'analyse Afinion fonctionne correctement et fournit des données fiables. Seuls des contrôles réguliers dont les résultats sont compris dans les intervalles de mesure admissibles garantissent l'exactitude des dosages d'échantillons de patients.

Contenu du kit

- 1 x 0,5 mL Afinion HbA1c -contrôle C I. Stabilité suinvervalmiste.
- 1 x 0,5 mL Afinion HbA1c -contrôle C II. Préparation stabilisée à base de sang total humain.
- Notice d'utilisation

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- Per uso diagnostico in vitro.
- Manipule et étiquette les contrôles Afinion HbA1c comme s'il s'agissait de matériel potentiellement contaminant. Portez des gants.
- Aucune méthode de dosage connue ne peut garantir formellement que les produits dérivés de sang humain et animal ne peuvent pas transmettre de maladie. Ces produits doivent toujours être manipulés comme s'ils étaient potentiellement infectieux.
- Le matériel d'origine du contrôle C II ne montre pas de réaction aux antigènes Hbs, et aux anticorps anti-VHC, anti-VH1 et anti-VH1-I, lorsqu'il a été testé par des méthodes approuvées par la FDA (Food and Drug Administration, USA).
- Les contrôles contiennent de l'azide de sodium comme agent de conservation.
- N'utilisez pas les contrôles Afinion HbA1c après la date de péremption ou s'ils n'ont pas été conservés conformément aux consignes.
- Jetez le flacon en cas de signe de contamination microbienne ou fongique.

ISTRUZIONI PER LA CONSERVATION

- La date de péremption du kit ne s'applique que si le produit est intact et qu'il a été stocké au réfrigérateur (2-8°C).
- Évitez l'exposition à la lumière directe du soleil et à des températures supérieures à 25°C.
- Ne pas congeler.

Avaimattomat kontrollipulot

- Avaimattomat kontrollipulot säilyvät etetkissä mainitun viimeisen käyttöpäivään asti edellyttäen, että nitä on säilytetty kylmässä (2-8°C).

Avut kontrollipulot

- Avut kontrollipulot säilyvät 60 päivää jääkaapissa (2-8°C). On suositeltavaa merkitä avaimispäivämäärä pulloille etteä.
- Säilytä aina kontrollipulloja pystyasennossa jääkaapissa (2-8°C), kun ne eivät ole käytössä.
- Aina kontrollien saatuttua huoneenlämpöä (15-25°C) ennen käyttöä. Tämä kestää noin 45 minuuttia.
- Conservar los flacones de controles en refrigerador (2-8°C). El tiempo recomendado de notar la data de ouverture sur l'etiquette du flacon.
- Conservar les flacons de controles a temperature (2-8°C), verticalement, lorsqu'ils ne sont pas utilisés.
- Laisser la solution de controle atteindre la temperature ambiante (15-25°C) avant utilisation; ceci prend généralement 45 minutes.

KONTROLLIEN MÄÄRITYSTIEHYSE

- Good laboratory practice (GLP) -tavan mukaan tuloksia laajoissa laboratorioissa alla käytössä laaduntarkkailuohjelma.

Kontrollit tulee määrittää:

- testituksien ollessa poikkeava
- jokaisen uuden Afinion HbA1c -testipakkauslauhetyksen käyttöönoton yhteydessä
- jokaisen uuden Afinion HbA1c -testipakkauksen käyttöönoton yhteydessä
- otteettasssa uusaa käyttäjiä käyttämään Afinion HbA1c -testiä ja Afinion -analysointia asianmukaisesti
- kansallisten ja paikallisten määräysten mukaisesti.

- Afinion -analysointin muistin on mahdollista tallentaa kontrollitukset omalla tiedostollaan. Katso lisä tietoa Afinion -analysointin käyttöohjeesta.

- Afinion -analysointin muistin on mahdollista tallentaa kontrollitukset omalla tiedostollaan. Katso lisä tietoa Afinion -analysointin käyttöohjeesta.

KONTROLLIN MÄÄRITTÄMINEN

Kontrolliläytie

- Aina kontrollien saatuttua huoneenlämpöä (15-25°C) ennen käyttöä. Tämä kestää noin 45 minuuttia.
- Sekota kontrolli huolellisesti ravitavamalla pulloa 30 sekunda. Voidsaan käyttää koppekuvastelajia.
- Näyte voidaan ottaa pullosta tai korkista.

- Kato ohjeet Afinion HbA1c -pakkauksesteesta.

Kontrollin määrittäminen

- Aina kontrollien saatuttua huoneenlämpöä (15-25°C) ennen käyttöä. Tämä kestää noin 45 minuuttia.
- Sekota kontrolli huolellisesti ravitavamalla pulloa 30 sekunda. Voidsaan käyttää koppekuvastelajia.
- Näyte voidaan ottaa pullosta tai korkista.

Kontrollin määrittäminen

- Kato lisä tietoa Afinion -analysointin käyttöohjeesta. Afinion HbA1c -pikahojeesta löytyy vahe vaiheelta kuvattua työohje.

Kontrollitusten varmistaminen

- Mitatan tuloksien tulo olla Afinion HbA1c -kontrollille C I ja -kontrollille C II ilmoitetulla vaihteluvälillä, joka löytyy etusivulta.
- Jos tulos on vaihteluvälin ulkopuolella, varmista, että
- potilastulokset ja määritys, ennen kuin kontrollitukset ovat hyväksykyissä rajoissa
- kontrollipulmien viimeisen käyttöpäivä ei ole umpeutunut
- kontrollipulloja ei ole käytetty yli 60 päivää
- kontrollipulloja ei ole käytetty testipakkauksien on säilytetty ohjeiden mukaisesti
- kontrollipullossa ei ole merkittäviä bakteeri- tai sienetamontioita.

- kontrollipulmien viimeisen käyttöpäivä ei ole umpeutunut
- kontrollipulloja ei ole käytetty yli 60 päivää
- kontrollipulloja ei ole käytetty testipakkauksien on säilytetty ohjeiden mukaisesti
- kontrollipullossa ei ole merkittäviä bakteeri- tai sienetamontioita.

- kontrollipulmien viimeisen käyttöpäivä ei ole umpeutunut
- kontrollipulloja ei ole käytetty yli 60 päivää
- kontrollipulloja ei ole käytetty testipakkauksien on säilytetty ohjeiden mukaisesti
- kontrollipullossa ei ole merkittäviä bakteeri- tai sienetamontioita.

- kontrollipulmien viimeisen käyttöpäivä ei ole umpeutunut
- kontrollipulloja ei ole käytetty yli 60 päivää
- kontrollipulloja ei ole käytetty testipakkauksien on säilytetty ohjeiden mukaisesti
- kontrollipullossa ei ole merkittäviä bakteeri- tai sienetamontioita.

- kontrollipulmien viimeisen käyttöpäivä ei ole umpeutunut
- kontrollipulloja ei ole käytetty yli 60 päivää
- kontrollipulloja ei ole käytetty testipakkauksien on säilytetty ohjeiden mukaisesti
- kontrollipullossa ei ole merkittäviä bakteeri- tai sienetamontioita.

- kontrollipulmien viimeisen käyttöpäivä ei ole umpeutunut
- kontrollipulloja ei ole käytetty yli 60 päivää
- kontrollipulloja ei ole käytetty testipakkauksien on säilytetty ohjeiden mukaisesti
- kontrollipullossa ei ole merkittäviä bakteeri- tai sienetamontioita.

- kontrollipulmien viimeisen käyttöpäivä ei ole umpeutunut
- kontrollipulloja ei ole käytetty yli 60 päivää
- kontrollipulloja ei ole käytetty testipakkauksien on säilytetty ohjeiden mukaisesti
- kontrollipullossa ei ole merkittäviä bakteeri- tai sienetamontioita.

- kontrollipulmien viimeisen käyttöpäivä ei ole umpeutunut
- kontrollipulloja ei ole käytetty yli 60 päivää
- kontrollipulloja ei ole käytetty testipakkauksien on säilytetty ohjeiden mukaisesti
- kontrollipullossa ei ole merkittäviä bakteeri- tai sienetamontioita.

- kontrollipulmien viimeisen käyttöpäivä ei ole umpeutunut
- kontrollipulloja ei ole käytetty yli 60 päivää
- kontrollipulloja ei ole käytetty testipakkauksien on säilytetty ohjeiden mukaisesti
- kontrollipullossa ei ole merkittäviä bakteeri- tai sienetamontioita.

- kontrollipulmien viimeisen käyttöpäivä ei ole umpeutunut
- kontrollipulloja ei ole käytetty yli 60 päivää
- kontrollipulloja ei ole käytetty testipakkauksien on säilytetty ohjeiden mukaisesti
- kontrollipullossa ei ole merkittäviä bakteeri- tai sienetamontioita.

- kontrollipulmien viimeisen käyttöpäivä ei ole umpeutunut
- kontrollipulloja ei ole käytetty yli 60 päivää
- kontrollipulloja ei ole käytetty testipakkauksien on säilytetty ohjeiden mukaisesti
- kontrollipullossa ei ole merkittäviä bakteeri- tai sienetamontioita.

- kontrollipulmien viimeisen käyttöpäivä ei ole umpeutunut
- kontrollipulloja ei ole käytetty yli 60 päivää
- kontrollipulloja ei ole käytetty testipakkauksien on säilytetty ohjeiden mukaisesti
- kontrollipullossa ei ole merkittäviä bakteeri- tai sienetamontioita.

- kontrollipulmien viimeisen käyttöpäivä ei ole umpeutunut
- kontrollipulloja ei ole käytetty yli 60 päivää
- kontrollipulloja ei ole käytetty testipakkauksien on säilytetty ohjeiden mukaisesti
- kontrollipullossa ei ole merkittäviä bakteeri- tai sienetamontioita.

- kontrollipulmien viimeisen käyttöpäivä ei ole umpeutunut
- kontrollipulloja ei ole käytetty yli 60 päivää
- kontrollipulloja ei ole käytetty testipakkauksien on säilytetty ohjeiden mukaisesti
- kontrollipullossa ei ole merkittäviä bakteeri- tai sienetamontioita.

IT AFINION™ HbA1c CONTROL

Controllo Afinion™ HbA1c. Da utilizzare con test Afinion™ HbA1c e l'appareil Alere Afinion™ AS100 /l'appareil AS100 /l'analizzatore Afinion™ 2. Per uso professionale in laboratorio e analisi decratate.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Impiego previsto

Il kit di controllo Afinion™ HbA1c contiene preparati liquidi stabilizzati di sangue intero porcino (Controllo C I) e di sangue intero umano (Controllo C II). I controlli devono essere usati per confermare che il sistema dell'analisi Afinion funzioni correttamente e produca risultati affidabili. Solo se si utilizzano regolamenti i controlli e i valori ottenuti rientrano nei range di accettabilità è possibile assicurare risultati accurati per i campioni dei pazienti.

Contenuto del kit

- 1 x 0,5 mL Afinion HbA1c Controllo C I. Preparato stabilizzato derivato da sangue intero porcino.
- 1 x 0,5 mL Afinion HbA1c Controllo C II. Preparato stabilizzato derivato da sangue intero umano.
- Foglietto illustrativo

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Per uso diagnostico in vitro.
- Utilizzare e smaltire i controlli Afinion HbA1c come materiali biologici potenzialmente pericolosi. Indossare i guanti.
- Non è noto un test in grado di garantire con sicurezza totale che i prodotti derivati dal sangue umano ed animale non trasmettano malattie. Questi materiali devono sempre essere manipolati come se fossero potenzialmente infettivi.
- È stato accertato il carattere non reattivo del materiale di controllo C I per l'antigene di superficie dell'epatite B (HbSAg), l'HCV, l'HIV-I e l'HIV-II se testati mediante i metodi approvati dalla FDA (Food and Drug Administration, USA).
- Le controlli contengono sodio azide come conservante.
- Non utilizzare controlli Afinion HbA1c scaduti o non conservati conformemente alle raccomandazioni.
- Smaltire la fiala in caso di contaminazione microbica o micotica.

ISTRUZIONI DI CONSERVAZIONE

- La data di scadenza del kit vale solo per il prodotto intero conservato in frigorifero (2-8°C).
- Evitare l'esposizione alla luce diretta del sole e a temperature superiori a 25°C.
- Non congelare.

Fiale del controllo chiuse

- Se conservate in frigorifero (2-8°C) le fiale del controllo sigillate sono stabili fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta.

Fiale del controllo aperte

- Le fiale del controllo aperte sono stabili per 60 giorni se conservate in frigorifero (2-8°C). Si raccomanda di annotare la data di apertura sull'etichetta delle fiale.
- Conservare sempre le fiale del controllo in frigorifero in posizione verticale ad una temperatura di 2-8°C.
- Prima dell'uso, attendere circa 45 minuti affinché il materiale di controllo raggiunga la temperatura ambiente (15-25°C).

FREQUENZA DEI TEST DI CONTROLLO

- La buona pratica di laboratorio impone che in tutti i laboratori si stabilisca un programma di controllo qualità.

I controlli devono essere analizzati:

- Ogni volta che un test fornisce un risultato inatteso.
- Ad ogni nuova spedizione del kit Afinion HbA1c.
- Ad ogni nuovo lotto del kit Afinion HbA1c.
- Ij he test operativi da nuovi medewerkers in het juiste gebruik van de Afinion HbA1c en de Afinion-analyser.
- Quando si struiscono nuovi operatori al uso corretto di Afinion HbA1c e dell'analizzatore Afinion.
- In conformità con le normative nazionali o locali.

- L'Analizzatore Afinion consente di archiviare i risultati dei test di controllo in un log separato. Per una descrizione dettagliata, consultare il manuale d'uso dell'analizzatore Afinion.

PROCEDURA DEL TEST

- Campionamento di un controllo
- Prima dell'uso, attendere circa 45 minuti affinché il materiale di controllo raggiunga la temperatura ambiente (15-25°C).
- Miscelare accuratamente il materiale agitando la fiala per 30 secondi. È possibile utilizzare un agitatore vortex.
- I campione può essere prelevato dalla fiala al tappo.

Per le istruzioni, consultare il foglietto illustrativo del test Afinion HbA1c.

Analisi del controllo

- Consultare il manuale d'uso dell'analizzatore Afinion. Anche la guida rapida del test Afinion HbA1c descrive una procedura illustrata passo-passo.

Verifica dei risultati del controllo

- I valori ottenuti devono essere compresi entro il range di accettabilità indicato sulla pagina iniziale del foglietto illustrativo dell'Afinion HbA1c Controllo C I e Controllo C II.

- Se i risultati ottenuti non rientra nei limiti di accettabilità, accertarsi che:
- i campioni dei pazienti non siano analizzati fino a quando i risultati del controllo non sono compresi nei limiti di accettabilità.
- la fiale del controllo non sia scaduta.
- la fiale del controllo non sia stata usata per più di 60 giorni.
- la fiale di controllo e la cartuccia dei test di Afinion HbA1c ont été stockés conformément aux recommandations.
- la fiale del controllo non presenti segni di contaminazione microbica o micotica.

- Se non viene rilevato alcun errore procedurale:
- È seguire nuovamente il test sul materiale di controllo usando una nuova fiala.
- Examinez le et de contrôle qualité du laboratoire pour vérifier la fréquence de problèmes relatifs au contrôle.
- Accertarsi che non vi sia alcuna tendenza progressiva, per i risultati di controllo qualità, ad assumere valori fuori dal range di accettabilità.

- Se i controlli non forniscono i risultati attesi, i risultati dei test sui pazienti devono essere dichiarati non validi.
- Contactez votre fournisseur local Afinion pour obtenir des conseils avant de procéder à l'analyse d'échantillons de patients.

- Se i controlli non forniscono i risultati attesi, i risultati dei test sui pazienti devono essere dichiarati non validi.
- Contactez votre fournisseur local Afinion pour obtenir des conseils avant de procéder à l'analyse d'échantillons de patients.

- Se i controlli non forniscono i risultati attesi, i risultati dei test sui pazienti devono essere dichiarati non validi.
- Contactez votre fournisseur local Afinion pour obtenir des conseils avant de procéder à l'analyse d'échantillons de patients.

- Se i controlli non forniscono i risultati attesi, i risultati dei test sui pazienti devono essere dichiarati non validi.
- Contactez votre fournisseur local Afinion pour obtenir des conseils avant de procéder à l'analyse d'échantillons de patients.

- Se i controlli non forniscono i risultati attesi, i risultati dei test sui pazienti devono essere dichiarati non validi.
- Contactez votre fournisseur local Afinion pour obtenir des conseils avant de procéder à l'analyse d'échantillons de patients.

- Se i controlli non forniscono i risultati attesi, i risultati dei test sui pazienti devono essere dichiarati non validi.
- Contactez votre fournisseur local Afinion pour obtenir des conseils avant de procéder à l'analyse d'échantillons de patients.

- Se i controlli non forniscono i risultati attesi, i risultati dei test sui pazienti devono essere dichiarati non validi.
- Contactez votre fournisseur local Afinion pour obtenir des conseils avant de procéder à l'analyse d'échantillons de patients.

- Se i controlli non forniscono i risultati attesi, i risultati dei test sui pazienti devono essere dichiarati non validi.
- Contactez votre fournisseur local Afinion pour obtenir des conseils avant de procéder à l'analyse d'échantillons de patients.

- Se i controlli non forniscono i risultati attesi, i risultati dei test sui pazienti devono essere dichiarati non validi.
- Contactez votre fournisseur local Afinion pour obtenir des conseils avant de procéder à l'analyse d'échantillons de patients.

- Se i controlli non forniscono i risultati attesi, i risultati dei test sui pazienti devono essere dichiarati non validi.
- Contactez votre fournisseur local Afinion pour obtenir des conseils avant de procéder à l'analyse d'échantillons de patients.

- Se i controlli non forniscono i risultati attesi, i risultati dei test sui pazienti devono essere dichiarati non validi.
- Contactez votre fournisseur local Afinion pour obtenir des conseils avant de procéder à l'analyse d'échantillons de patients.