

DIACHECK A1c Control

TR

KULLANIM AMACI

DiaCheck A1c Control, değer sayfalarında belirtildiği şekilde kantitatif yöntemler için doğruluk ve hassasiyet izlenerek yapılacak kalite kontrolde kullanıma yöneliktir.

ÖZET

Hemolize insan kanı bazlı sıvı bir kontroldür. Kontrol bileşenlerinin ayarlanmış konsantrasyonları genellikle normal aralıktadır veya normal/patolojik eşik değerindedir.

KONTROL MATERYALİ

DiaCheck A1c Control, koruyucu bir ortamda stabilize edilmiş insan hemolizati içerir.

UYARILAR VE ÖNLEMLER

1. Sadece IVD kullanım içindir.
2. Seyreltik formalin içerir.
3. Bu ürün genel atıklarla birlikte atılmamalı, bulaşıcı tıbbi atıklarla birlikte atılmalıdır. Yakılarak imha edilmesi tavsiye edilir.

SAKLAMA VE STABİLİTE

2-8 °C de saklandığı sürece son kullanma tarihine kadar stabildir.

ÜRÜNÜN BOZULMASI

Kontrol materyali uygulamadan sonra beklenen değerin elde edilememesi, ürünün bozulduğunu gösterebilir. Sonuçlanan değerler beklenen aralıklarda değilse:

1. Kontrol ürünü prospektüs kullanım talimatlarını ve sınırlamalar bölümlerini inceleyin.
2. Kontrolünün son kullanma tarihini kontrol edin. Eski ürünü atın

KULLANIM ŞEKLİ

1. Ürün kullanıma hazır bir üründür.
2. Kontrolleri buzdolabından çıkarın. Kullanmadan önce kontrolleri oda sıcaklığına gelmesini bekleyin.
3. İki farklı şekilde karıştırabilirsiniz.
 - a. Kapaktaki herhangi bir sıvıyı pipetleyin ve karıştırmadan önce flakonun içeriğine ekleyin. Karıştırma sırasında şişeyi ters çevirmeyin.
 - b. **Ürün şişesini köpürmeyecek şekilde 10-15 kez alt üst etmeniz homojen dağılım için yeterli olacaktır.**
4. Gereken hacmi bir numune kabı içine pipetleyin ve hasta numunesi gibi analiz edin.
5. Numune alma işlemi tamamlandıktan sonra flakon hemen kapatılmalıdır.

SINIRLAMALAR

DiaCheck A1c Control, HbA1c testinin kalitatif ve kantitatif olarak doğrulanması için hazırlanmış kontrol materyalidir. Farklı amaçlar için kullanılamaz.

BEKLENEN SONUÇLAR

Hedef değerler, elektronik olarak bulunan veya ekteki değer sayfasında belirtilen yöntem kullanılarak tayin edilmiştir.

REFERANSLAR

1. Clinical and Laboratory Standards Institute, H26-A2, Validation, verification, and quality assurance of automated hematology analyzers; Approved Standard - Second Edition



Medios Medikal Bilişim Danışmanlık Tic. Ltd. Şti.
Güzelevler Mah. Çınar Cad. No: 5 Yüreğir/Adana



DIACHECK A1c Control

EN

INTENDED USE

DiaCheck A1c Control, For use in quality control by monitoring accuracy and precision for quantitative methods as specified in value sheets

SUMMARY

It is a liquid control based on hemolyzed human blood. Adjusted concentrations of control components are usually in the normal range or at the normal/pathological threshold.

CONTROL MATERIAL

DiaCheck A1c Control Contains human hemolysate stabilized in a protective environment.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

1. For IVD use only.
2. Contains dilute formalin.
3. This product should not be disposed of with general waste, but should be disposed of with infectious medical waste. It is recommended to be destroyed by burning.

STORAGE AND STABILITY

It is stable until the expiry date as long as it is stored at 2-8 °C.

INDICATIONS OF PRODUCT DETERIORATION

Failure to achieve the expected value after application of the control material may indicate product deterioration. If the resulting values are not within the expected ranges:

1. Review the control product package insert instructions for use and the limitations sections.
2. Check the expiration date of the DiaCheck A1c Control. Discard the old product

INSTRUCTIONS FOR USE

1. The product is a ready-to-use product.
2. Take the controls out of the refrigerator. Allow controls to come to room temperature before use.
3. Mix. You can mix it in two different ways.
 - a. Pipette any liquid from the cap and add to the contents of the vial before mixing. Do not invert the bottle while mixing.
 - b. **Inverting the product bottle 10-15 times without foaming will be sufficient for homogeneous distribution.**
4. Pipette the required volume into a sample cup and analyze as a patient sample.
5. The vial should be closed immediately after sampling is complete.

LIMITATIONS

DiaCheck A1c Control It is a control material prepared for the qualitative and quantitative verification of the HbA1c test. It cannot be used for other purposes.

EXPECTED RESULTS

Target values were determined using the method found electronically or specified in the enclosed value sheet.

REFERENCE

1. Clinical and Laboratory Standards Institute, H26-A2, Validation, verification, and quality assurance of automated hematology analyzers; Approved Standard - Second Edition



Medios Medical Ltd. Co.
Güzelevler Mah. Çınar Cad. No: 5 Yüreğir/Adana

