

Описание ожидаемых значений на карточке данных контрольного образца Quo-Lab A1C

УРОВЕНЬ 1				УРОВЕНЬ 2			
Единица измерения	НИЖНИЙ ПРЕДЕЛ	ЦЕЛЕВОЕ ЗНАЧЕНИЕ	ВЕРХНИЙ ПРЕДЕЛ	Единица измерения	НИЖНИЙ ПРЕДЕЛ	ЦЕЛЕВОЕ ЗНАЧЕНИЕ	ВЕРХНИЙ ПРЕДЕЛ
DCCT (%)				DCCT (%)			
IFCC (ммоль/моль)				IFCC (ммоль/моль)			
JDS (%)				JDS (%)			

Уровень 1 = нормальный **Уровень 2 = ненормальный**

Калибровка

Контрольные значения определяются с помощью оборудования, которое было откалибровано по образцам, предоставленным Европейской эталонной лабораторией через сеть NGSP. Они соответствуют эталонному методу IFCC.

Устранение неполадок

Если контрольный замер дает ошибку, см. Инструкцию по применению и повторите контрольный замер. В случае повторной ошибки теста свяжитесь с местным дистрибьютором или обратитесь в службу клиентской поддержки EKF-diagnostic GmbH по телефону +49 39203 511 414 или по адресу support@ekf-diagnostic.de.

Запрещается использовать анализатор или создавать отчеты с результатами тестов, пока данная проблема не будет устранена.

Условия хранения и стабильность

Неоткрытые контрольные наборы должны храниться в холодильнике при температуре 2 – 8 °C. Срок хранения напечатан на внешней стороне упаковки. Запрещается использовать контрольные образцы после этой даты.

После восстановления контрольные образцы можно использовать в течение одного месяца, при условии что они хранятся в своей упаковке в холодильнике при температуре 2–8 °C.

Защищайте контрольные образцы от воздействия солнечного света. Всегда храните контрольные образцы и восстановленные контрольные образцы в оригинальной упаковке.

Ограничения при использовании

Предназначено только для использования с анализатором Quo-Lab и тестовыми картриджами Quo-Lab A1C.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! ПОТЕНЦИАЛЬНО БИОЛОГИЧЕСКИ ОПАСНЫЙ МАТЕРИАЛ



При производстве этого продукта использовались материалы, полученные из тканей человека. Каждая донорская проба была проверена на наличие поверхностных антигенов гепатита В (HbsAg), антител гепатита С (HCV) и антител вирусов иммунодефицита человека (ВИЧ-1 и ВИЧ-2), антигена ВИЧ-1 и сифилиса с отрицательным результатом. **ВНИМАНИЕ!** Так как ни один метод тестирования не может обеспечить полную гарантию отсутствия вирусов ВИЧ, гепатита В или С или других возбудителей инфекции, с этими продуктами необходимо обращаться как с потенциально инфекционными. Обращайтесь с контрольными образцами гемоглобина A1c, применяя те же меры предосторожности, которые используются при работе с пробами пациентов.



EKF-diagnostic GmbH
Ebendorfer Chaussee 3
39179 Barleben
Germany (Германия)
Тел. +49 39203 511 0
support@ekf-diagnostic.de
www.ekfdiagnostics.com



EKF | Diagnostics
for life

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Контрольный набор Quo-Lab A1C

REF 3101-6021_VS

Инструкция по применению



Внимательно прочитайте эту Инструкцию по применению, прежде чем использовать контрольные образцы.

См. ожидаемые значения в карточке данных контрольного образца Quo-Lab A1C.



Обратите внимание на измененный порядок восстановления контрольных образцов.

	ЗНАЧЕНИЕ
	Прочитайте инструкцию по применению
	Диагностика in-vitro Медицинское устройство
	Номер партии или серии
	Калибровочный штрих-код
	Регистрационный номер продукта
	Контрольный тест
2°C 8°C	Температура хранения
	Содержимого упаковки достаточно для «n» тестов
	Дата истечения срока
	Производитель
	Внимание!
	Метка CE
	Биологическая опасность
	Не подвергать воздействию солнечного света

Назначение

Контрольный набор Quo-Lab A1C предназначен для проверки общей функциональности и достоверности тестовой системы Quo-Lab A1C.

Описание контрольного набора Quo-Lab A1C

Набор включает два контрольных образца: контрольные образцы уровня 1 (в стандартном диапазоне значений) и уровня 2 (за пределами стандартного диапазона значений). **Оба** контрольных образца (**уровень 1 и уровень 2**) должны использоваться при контроле качества.

Контроль качества следует выполнять в таких случаях:

- для каждой новой партии тестовых картриджей;
- для каждой новой поставки тестовых картриджей;
- в любой момент времени, если имеются сомнения в правильности результата, тестовые картриджи не хранились надлежащим образом, пользователь не знаком с процедурой проведения анализа или имеются сомнения в том, что пользователь выполнил анализ правильным образом.

Контрольные наборы следует использовать в соответствии со стандартами качества, которые установлены в вашей организации или лаборатории. См. раздел **Ожидаемые значения в карточке данных контрольного образца Quo-Lab A1C**, чтобы проверить полученные результаты.

Для тестовой системы Quo-Lab A1C следует использовать только контрольные образцы Quo-Lab A1C. Консерванты и добавки, которые используются в контрольных тестах сторонних производителей, могут исказить результат теста A1C, и компания EKF-diagnostic GmbH не может гарантировать точность результатов, полученных с помощью контрольных тестов сторонних производителей.

Помимо использования контрольных тестов Quo-Lab A1C, лабораториям рекомендуется регулярно проводить внешний контроль качества.

Содержимое контрольного набора Quo-Lab A1C

2 флакона контрольного образца уровня 1 с белой крышкой.

2 флакона контрольного образца уровня 2 с черной крышкой.

5 ампул с восстанавливающим раствором, который используется для восстановления контрольных образцов.

4 цветных колпачка для пипетки (2 белых, 2 черных).

16 пластиковых планшетов.

1 карточка данных контрольного образца Quo-Lab A1C.

1 вкладыш с инструкциями по использованию.

Необходимые аксессуары (не входят в комплект поставки)

Анализатор Quo-Lab
Тестовый набор Quo-Lab A1C

Подготовка контрольных образцов

Следуйте этим инструкциям, чтобы восстановить контрольные образцы перед использованием:

- Поместите контрольный образец уровня 1 и ампулу на чистую и сухую поверхность.
- **Используйте одну ампулу с восстанавливающим раствором для каждого флакона с контрольным образцом.**
- Откройте крышку на флаконе с контрольным образцом. Откройте ампулу, аккуратно отломив пластиковый наконечник. Наденьте ампулу на флакон с контрольным образцом. Слегка сжав ампулу, влейте ее содержимое полностью в флакон с контрольным образцом.
- Когда восстанавливающий раствор добавлен, закройте флакон с контрольным образцом крышкой и утилизируйте ампулу.
- Оставьте флакон с контрольным образцом на 15 минут. По истечении этого времени осторожно перемешайте содержимое флакона, чтобы обеспечить его полное восстановление. **Не перемешивайте** сильно флакон, так как в этом случае будут образовываться пузырьки воздуха.
- Оставьте флакон с контрольным образцом еще на 15 минут.
- Откройте крышку на флаконе с контрольным образцом и замените ее крышкой с пипеткой (белого цвета).
- Запишите дату приготовления раствора на этикетке контрольного образца. После восстановления контрольные образцы можно использовать в течение одного месяца, при условии что они хранятся при температуре 2 – 8 °C.

- Следуйте инструкциям, описанным выше, чтобы подготовить контрольный образец уровня 2, используя черную крышку с пипеткой.

- **Контрольные образцы готовы к работе. Незамедлительно поместите их в холодильник. Всегда храните контрольные образцы в оригинальной упаковке.**

Использование контрольных образцов

См. Руководство по использованию Quo-Lab, чтобы узнать, как настроить анализатор, и Инструкции по применению тестового набора Quo-Lab A1C, в которых описывается, как подготовить тестовые картриджи к использованию.

Следуйте этим инструкциям, чтобы протестировать контрольные образцы в анализаторе Quo-Lab:

- Поместите контрольный образец уровня 1, тестовые картриджи Quo-Lab A1C, капиллярные пробирки, небольшой пластиковый планшет (входит в комплект поставки контрольного набора) и анализатор Quo-Lab на чистую, сухую и ровную поверхность. Анализатор Quo-Lab и тестовые картриджи **должны** иметь одинаковую рабочую температуру, прежде чем можно будет их использовать.
- Восстановленные контрольные образцы можно использовать сразу же после извлечения из холодильника, и они не обязательно должны иметь комнатную температуру, прежде чем можно будет их использовать.
- Всегда встряхивайте флакон с восстановленным контрольным образцом перед использованием.
- Поместите сканер штрих-кода над штрих-кодом контрольного образца уровня 1, который напечатан на карточке данных контрольного образца Quo-Lab A1C. Нажмите кнопку сканера и удерживайте ее, пока не услышите звуковой сигнал.
- Подготовьте и проанализируйте тестовый картридж A1C в соответствии с Инструкциями по применению для тестового набора Quo-Lab A1C.
- В то время как анализатор готовит реагент, снимите колпачок с пипетки, выдавите контрольный раствор из пипетки во флакон, установите колпачок назад и слегка взболтайте содержимое, прежде чем его использовать. **Следите, чтобы при взбалтывании не образовывались пузырьки воздуха.**
- Снимите крышку с пипетки, слегка сожмите шарик на крышке контрольного образца, поместите кончик пипетки в контрольный раствор во флаконе и плавно отпустите шарик на крышке контрольного образца. Определенное количество контрольного раствора попадает в стеклянный канал пипетки. **Следите, чтобы в пипетку не попали пузырьки воздуха.**
- Поместите каплю контрольного раствора на маленький пластиковый планшет, слегка надавив шарик.
- Установите снова крышку на пипетке флакона с контрольным образцом.
- После того как на экране анализатора отобразится надпись «Вставьте образец», прикоснитесь заостренным концом капиллярной пробирки к капле контрольного раствора на пластиковом планшете. **Следите за тем, чтобы не захватить пузырьки воздуха.** Вставьте капиллярную пробирку в тестовый картридж и выполните анализ контрольного образца, как описано в Инструкции по применению тестового набора Quo-Lab A1C.
- По завершении анализа результаты будут выведены на дисплей. Если результат находится в пределах допустимого диапазона, на экране отображается надпись «Контроль: ОК». Если результат находится за пределами допустимого диапазона, на экране

отображается надпись «Контроль: ошибка». Также отображается измеренное значение A1C. Результат будет отображаться на экране, пока не будет открыта крышка и не будет извлечен использованный картридж.

- Выполните анализ контрольного образца уровня 2 таким же образом, отсканировав перед этим штрих-код контрольного образца уровня 2.
- См. **Ожидаемые значения** на карточке данных контрольного образца Quo-Lab A1C.
- **Поместите контрольный материал в холодильник сразу после использования. Всегда храните контрольные образцы в оригинальной упаковке.**
- Результаты контроля качества сохраняются в памяти анализатора как контрольные образцы. Файлы данных контрольных образцов включают номер тестовой партии, номер партии контрольного образца, тип контрольного образца (уровень 1 или уровень 2), значение A1C и результат анализа образца (успешно или ошибка). См. руководство по использованию анализатора Quo-Lab, чтобы узнать, как можно получить доступ к результатам измерений в памяти устройства.



Предупреждения и меры предосторожности

Только для диагностики *in vitro*.

Не используйте неоткрытые контрольные наборы после истечения срока годности или если контрольные наборы не хранились в соответствии с рекомендациями.

Не используйте контрольные наборы по истечении одного месяца после восстановления или если восстановленные контрольные образцы не хранились в соответствии с рекомендациями.

Не используйте контрольный набор, если флакон с контрольным материалом или флакон с пипеткой с восстанавливающим раствором был поврежден.

При работе используйте перчатки, так как использованные тестовые картриджи, тестовое оборудование и контрольные образцы могут быть источником инфекции.

Использованные тестовые картриджи должны **незамедлительно** утилизироваться как **медицинские отходы** в соответствии с местным и национальным законодательством.

Храните контрольные образцы вдали от солнечных лучей в оригинальной упаковке в неоткрытой или восстановленной форме.

Описание ожидаемых значений на карточке данных контрольного образца Quo-Lab A1C

УРОВЕНЬ 1				УРОВЕНЬ 2			
Единица измерения	НИЖНИЙ ПРЕДЕЛ	ЦЕЛЕВОЕ ЗНАЧЕНИЕ	ВЕРХНИЙ ПРЕДЕЛ	Единица измерения	НИЖНИЙ ПРЕДЕЛ	ЦЕЛЕВОЕ ЗНАЧЕНИЕ	ВЕРХНИЙ ПРЕДЕЛ
DCST (%)				DCST (%)			
IFCC (ммоль/моль)				IFCC (ммоль/моль)			
JDS (%)				JDS (%)			

Уровень 1 = нормальный **Уровень 2 = ненормальный**

Калибровка

Контрольные значения определяются с помощью оборудования, которое было откалибровано по образцам, предоставленным Европейской эталонной лабораторией через сеть NGSP. Они соответствуют эталонному методу IFCC.

Устранение неполадок

Если контрольный замер дает ошибку, см. Инструкцию по применению и повторите контрольный замер. В случае повторной ошибки теста свяжитесь с местным дистрибьютором или обратитесь в службу клиентской поддержки EKF-diagnostic GmbH по телефону +49 39203 511 414 или по адресу support@ekf-diagnostic.de.

Запрещается использовать анализатор или создавать отчеты с результатами тестов, пока данная проблема не будет устранена.

Условия хранения и стабильность

Неоткрытые контрольные наборы должны храниться в холодильнике при температуре 2 – 8°C. Срок хранения напечатан на внешней стороне упаковки. Запрещается использовать контрольные образцы после этой даты.

После восстановления контрольные образцы можно использовать в течение 15 дней, при условии что они хранятся в своей упаковке в холодильнике при температуре 2–8°C.

Защищайте контрольные образцы от воздействия солнечного света. Всегда храните контрольные образцы и восстановленные контрольные образцы в оригинальной упаковке.

Ограничения при использовании

Предназначено только для использования с анализатором Quo-Lab и тестовыми картриджами Quo-Lab A1C.

Контрольный набор Quo-Lab A1C

REF 0071

Инструкция по применению



Внимательно прочитайте эту Инструкцию по применению, прежде чем использовать контрольные образцы.

См. ожидаемые значения в карточке данных контрольного образца Quo-Lab A1C.



Обратите внимание на измененные условия хранения контрольных образцов. Защищайте контрольные образцы от воздействия солнечного света.

	ЗНАЧЕНИЕ
	Прочитайте инструкцию по применению
	Диагностика in-vitro Медицинское устройство
	Номер партии или серии
	Калибровочный штрих-код
	Регистрационный номер продукта
	Контрольный тест
2°C 8°C	Температура хранения
	Содержимого упаковки достаточно для «n» тестов
	Дата истечения срока
	Производитель
	Внимание!
	Метка CE
	Биологическая опасность
	Не подвергать воздействию солнечного света

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! ПОТЕНЦИАЛЬНО БИОЛОГИЧЕСКИ ОПАСНЫЙ МАТЕРИАЛ



При производстве этого продукта использовались материалы, полученные из тканей человека. Каждая донорская проба была проверена на наличие поверхностных антигенов гепатита В (HbsAg), антител гепатита С (HCV) и антител вирусов иммунодефицита человека (ВИЧ-1 и ВИЧ-2), антигена ВИЧ-1 и сифилиса с отрицательным результатом. **ВНИМАНИЕ!** Так как ни один метод тестирования не может обеспечить полную гарантию отсутствия вирусов ВИЧ, гепатита В или С или других возбудителей инфекции, с этими продуктами необходимо обращаться как с потенциально инфекционными. Обращайтесь с контрольными образцами гемоглобина A1c, применяя те же меры предосторожности, которые используются при работе с пробами пациентов.



EKF-diagnostic GmbH
Ebendorfer Chaussee 3
39179 Barleben
Germany (Германия)
Тел. +49 39203 511 0
support@ekf-diagnostic.de
www.ekfdiagnostics.com



EKF | Diagnostics
for life

Назначение

Контрольный набор Quo-Lab A1C предназначен для проверки общей функциональности и достоверности тестовой системы Quo-Lab A1C.

Описание контрольного набора Quo-Lab A1C

Набор включает два контрольных образца: контрольные образцы уровня 1 (в стандартном диапазоне значений) и уровня 2 (за пределами стандартного диапазона значений). **Оба** контрольных образца (**уровень 1 и уровень 2**) должны использоваться при контроле качества.

Контроль качества следует выполнять в таких случаях:

- для каждой новой партии тестовых картриджей;
- для каждой новой поставки тестовых картриджей;
- в любой момент времени, если имеются сомнения в правильности результата, тестовые картриджи не хранились надлежащим образом, пользователь не знаком с процедурой проведения анализа или имеются сомнения в том, что пользователь выполнил анализ правильным образом.

Контрольные наборы следует использовать в соответствии со стандартами качества, которые установлены в вашей организации или лаборатории. См. раздел **Ожидаемые значения в карточке данных контрольного образца Quo-Lab A1C**, чтобы проверить полученные результаты.

Для тестовой системы Quo-Lab A1C следует использовать только контрольные образцы Quo-Lab A1C. Консерванты и добавки, которые используются в контрольных тестах сторонних производителей, могут исказить результат теста A1C, и компания EKF-diagnostic GmbH не может гарантировать точность результатов, полученных с помощью контрольных тестов сторонних производителей.

Помимо использования контрольных тестов Quo-Lab A1C, лабораториям рекомендуется регулярно проводить внешний контроль качества.

Содержимое контрольного набора Quo-Lab A1C

2 флакона контрольного образца уровня 1 с белой крышкой.

2 флакона контрольного образца уровня 2 с черной крышкой.

1 флакон с пипеткой с восстанавливающим раствором, который используется для восстановления контрольных образцов.

4 цветных колпачка для пипетки (2 белых, 2 черных).

16 пластиковых планшетов.

1 карточка данных контрольного образца Quo-Lab A1C.

1 вкладыш с инструкциями по использованию.

Необходимые аксессуары (не входят в комплект поставки)

Анализатор Quo-Lab
Тестовый набор Quo-Lab A1C

Подготовка контрольных образцов

Следуйте этим инструкциям, чтобы восстановить контрольные образцы перед использованием:

- Поместите контрольный образец уровня 1 и флакон с пипеткой на чистую и сухую поверхность.
- Откройте крышку на флаконе с контрольным образцом. Откройте крышку на флаконе с пипеткой (входит в комплект поставки). Переверните флакон с пипеткой над флаконом с контрольным образцом и добавьте 6 капель восстанавливающего раствора в контрольный образец, слегка сжав флакон с пипеткой. **Чтобы избежать перекрестного загрязнения, убедитесь, что флакон с пипеткой не касается флакона с контрольным образцом.**
- После добавления восстанавливающего раствора закройте оба флакона крышкой.
- Оставьте флакон с контрольным образцом на 15 минут. По истечении этого времени осторожно перемешайте содержимое флакона, чтобы обеспечить его полное восстановление. **Не перемешивайте** сильно флакон, так как в этом случае будут образовываться пузырьки воздуха.
- Оставьте флакон с контрольным образцом еще на 15 минут.
- Откройте крышку на флаконе с контрольным образцом и замените ее крышкой с пипеткой (белого цвета).
- Запишите дату приготовления раствора на этикетке контрольного образца. После восстановления контрольные образцы можно использовать в течение 15 дней, при условии что они хранятся при температуре 2 – 8°C.
- Следуйте инструкциям, описанным выше, чтобы подготовить контрольный образец уровня 2, используя черную крышку с пипеткой.
- **Контрольные образцы готовы к работе. Незамедлительно поместите их в холодильник. Всегда храните контрольные образцы в оригинальной упаковке.**

Использование контрольных образцов

См. Руководство по использованию Quo-Lab, чтобы узнать, как настроить анализатор, и Инструкции по применению тестового набора Quo-Lab A1C, в которых описывается, как подготовить тестовые картриджи к использованию.

Следуйте этим инструкциям, чтобы протестировать контрольные образцы в анализаторе Quo-Lab:

- Поместите контрольный образец уровня 1, тестовые картриджи Quo-Lab A1C, капиллярные

пробирки, небольшой пластиковый планшет (входит в комплект поставки контрольного набора) и анализатор Quo-Lab на чистую, сухую и ровную поверхность. Анализатор Quo-Lab и тестовые картриджи **должны** иметь одинаковую рабочую температуру, прежде чем можно будет их использовать.

- Восстановленные контрольные образцы можно использовать сразу же после извлечения из холодильника, и они не обязательно должны иметь комнатную температуру, прежде чем можно будет их использовать.
- Всегда встряхивайте флакон с восстановленным контрольным образцом перед использованием.
- Поместите сканер штрих-кода над штрих-кодом контрольного образца уровня 1, который напечатан на карточке данных контрольного образца Quo-Lab A1C. Нажмите кнопку сканера и удерживайте ее, пока не услышите звуковой сигнал.
- Подготовьте и проанализируйте тестовый картридж A1C в соответствии с Инструкциями по применению для тестового набора Quo-Lab A1C.
- В то время как анализатор готовит реагент, снимите колпачок с пипетки, выдавите контрольный раствор из пипетки во флакон, установите колпачок назад и слегка взболтайте содержимое, прежде чем его использовать. **Следите, чтобы при взбалтывании не образовывались пузырьки воздуха.**
- Снимите крышку с пипетки, слегка сожмите шарик на крышке контрольного образца, поместите кончик пипетки в контрольный раствор во флаконе и плавно отпустите шарик на крышке контрольного образца. Определенное количество контрольного раствора попадает в стеклянный канал пипетки. **Следите, чтобы в пипетку не попали пузырьки воздуха.**
- Поместите каплю контрольного раствора на маленький пластиковый планшет, слегка надавив шарик.
- Установите снова крышку на пипетке флакона с контрольным образцом.
- После того как на экране анализатора отобразится надпись «Вставьте образец», прикоснитесь заостренным концом капиллярной пробирки к капле контрольного раствора на пластиковом планшете. **Следите за тем, чтобы не захватить пузырьки воздуха.** Вставьте капиллярную пробирку в тестовый картридж и выполните анализ контрольного образца, как описано в Инструкции по применению тестового набора Quo-Lab A1C.
- По завершении анализа результаты будут выведены на дисплей. Если результат находится в пределах допустимого диапазона, на экране отображается надпись «Контроль: ОК». Если результат находится за пределами допустимого диапазона, на экране отображается надпись «Контроль: ошибка». Также отображается измеренное значение A1C. Результат

будет отображаться на экране, пока не будет открыта крышка и не будет извлечен использованный картридж.

- Выполните анализ контрольного образца уровня 2 таким же образом, отсканировав перед этим штрих-код контрольного образца уровня 2.
- См. **Ожидаемые значения** на карточке данных контрольного образца Quo-Lab A1C.
- **Поместите контрольный материал в холодильник сразу после использования. Всегда храните контрольные образцы в оригинальной упаковке.**
- Результаты контроля качества сохраняются в памяти анализатора как контрольные образцы. Файлы данных контрольных образцов включают номер тестовой партии, номер партии контрольного образца, тип контрольного образца (уровень 1 или уровень 2), значение A1C и результат анализа образца (успешно или ошибка). См. руководство по использованию анализатора Quo-Lab, чтобы узнать, как можно получить доступ к результатам измерений в памяти устройства.



Предупреждения и меры предосторожности

Только для диагностики *in vitro*.

Не используйте неоткрытые контрольные наборы после истечения срока годности или если контрольные наборы не хранились в соответствии с рекомендациями.

Не используйте контрольные наборы по истечении 15 дней после восстановления или если восстановленные контрольные образцы не хранились в соответствии с рекомендациями.

Не используйте контрольный набор, если флакон с контрольным материалом или флакон с пипеткой с восстанавливающим раствором был поврежден.

При работе используйте перчатки, так как использованные тестовые картриджи, тестовое оборудование и контрольные образцы могут быть источником инфекции.

Использованные тестовые картриджи должны **незамедлительно** утилизироваться как **медицинские отходы** в соответствии с местным и национальным законодательством.

Храните контрольные образцы вдали от солнечных лучей в оригинальной упаковке в неоткрытой или восстановленной форме.