

|  |            |                                  |
|--|------------|----------------------------------|
| Drew Scientific Ltd                        | <b>CE</b>  | Control Kit Lot Number M-0172076 |
| Glycated Haemoglobin Two Level Control Kit |            | Level 1 Lot Number MO-00172722   |
| Part Number 014-175                        | <b>IVD</b> | Level 2 Lot Number MO-00172723   |
|  |            | Expiry Date 2008AUG31            |

### **Intended Use, Utilisation, Verwendungszweck, Uso, Utilização, Uso destinado**

**For in vitro diagnostic use only.** These controls are intended for use in a quality control procedure for determining imprecision and accuracy of glycated haemoglobin measurements.

**Pour usage diagnostique in vitro exclusivement.** Ces réactifs sont destinés au contrôle de qualité dans la détermination de l'Hémoglobine Glyquée; ils permettent d'évaluer la reproductibilité et l'exactitude des résultats obtenus au cours des dosages.

**Ausschließlich für die Verwendung bei der In-Vitro Diagnostik.** Bei diesen Tests handelt es sich um hochwertige Untersuchungsverfahren, die zur Bestimmung von Abweichungen und Messgenauigkeit bei glykierten Hämoglobin-Messungen eingesetzt werden.

**Da usare soltanto per una diagnostica in vitro.** Si intende che questi controlli siano usati in una procedura di controllo di qualità per determinare se le misure dell'emoglobina glicata sono precise ed accurate.

**Exclusivamente para fins de diagnóstico in vitro.** Os controlos foram concebidos para utilização num procedimento de controlo de qualidade para determinar a imprecisão e a exactidão das medidas de homoglobina glicosilada.

**Uso en diagnóstico in vitro solamente.** Estos controles están destinados a utilizarse en un procedimiento de control de calidad para determinar la precisión y la exactitud de las mediciones de hemoglobina glicada.

### **Summary and Principle, Résumé et principe, Zusammenfassung und Prinzip, Riassunto e principio, Sumário e Princípio, Resumen y principio**

The routine use of Control Materials is recommended for the long term monitoring of imprecision of analytical methods and is a requirement of Good Laboratory Practice.

**Dans le respect des "Bonnes Pratiques de Laboratoire",** l'utilisation en routine de matériel de contrôle est fortement recommandée pour le suivi à long terme de la qualité des résultats.

**Der routinemäßige Einsatz der Testmaterialien** wird für die langfristige Untersuchung von Ungenauigkeiten bei Analyseverfahren empfohlen und ist eine Anforderung der Guten Laborpraxis.

**Si raccomanda** di usare regolarmente i materiali di controllo per il monitoraggio a lunga scadenza delle imprecisioni dei metodi analitici; inoltre, rappresenta una necessità della buona pratica di laboratorio.

**Recomenda-se** a utilização rotineira de Materiais de Controlo para monitorização a longo prazo da imprecisão dos métodos analíticos. Tal rotina constitui requisito da boa prática de laboratório.

**El uso rutinario** de materiales de control para la monitorización a largo plazo de la precisión de métodos analíticos es recomendado y es un requisito de las buenas prácticas de laboratorio.

### **Contents, Contenu du kit, Inhalt, Contenuto, Conteúdo, Contenido**

The kit contains three vials of each of two levels. Each vial contains a preparation of freeze dried whole blood.

**Le kit** contient 3 flacons de chacun des 2 niveaux; leur composition est à base de sang total humain lyophilisé.

**Jede Garnitur** enthält drei Ampullen für jede der zwei Stufen. Jede Ampulle enthält ein Präparat mit gefriergetrocknetem Vollblut.

**Il kit** contiene tre fiale di ognuno dei due livelli; ogni fiala contiene un preparato di sangue intero liofilizzato.

**O kit** contém três frascos de cada um dos dois níveis. Cada frasco contém uma preparação de sangue total seco por congelação.

**El kit** contiene tres ampollas de cada uno de los dos niveles. Cada ampolla contiene una preparación de sangre entera liofilizada.

### **Storage, Conservation, Lagerung, Conservazione, Armazenagem, Almacenamiento**

**Store unopened** at 2 – 8 °C. The expiration date is given at the top of this page. After reconstitution, the material is stable for 7 days at 2 – 8 °C.

**Entreposer les** flacons non ouverts à 2 – 8 °C. La date d'expiration est indiquée ci-dessus. Après reconstitution, ce contrôle reste stable pendant 7 jours s'il est conservé à 2-8 °C.

**Die Lagerung** erfolgt ungeöffnet bei 2 – 8 °C. Das Verfallsdatum ist oben auf dieser Seite angegeben.

Nach der Auflösung in Wasser bleibt das Material für 7 Tage bei einer Temperatur von 2 – 8 °C haltbar.

**Conservare chiuso** ad una temperatura di 2 – 8 °C. Per la data di scadenza vedere in cima alla pagina. Dopo averlo ricostituito, il materiale è stabile per 7 giorni se conservato ad una temperatura di 2 – 8 °C.

**Guardar por** abrir a 2 – 8 °C. Ver a data de encerramento do período de validade no topo da página. Após a reconstituição o material permanece estável durante 7 dias a 2 – 8 °C.

**Debe almacenarse** sin abrir a 2 – 8 °C. La fecha de caducidad se muestra al principio de esta página. Después de la reconstitución, el material es estable durante 7 días a 2 – 8 °C.

### **Procedure, Procédure, Vorgehen, Procedura, Procedimento, Procedimiento**

**Remove the stopper** carefully. Using a volumetric pipette, measure 0.3mL of deionised water and add to the vial to reconstitute the control. Replace the stopper firmly and mix gently. Allow to stand for 5 minutes. Visually inspect that all the material has dissolved before use. Treat the reconstituted control as whole blood for the purpose of preparing samples for your glycated haemoglobin analysis method.

**Enlever le bouchon** avec précaution. A l'aide d'une pipette volumétrique, mesurer exactement 0.3mL d'eau déionisée et ajouter ce volume dans un flacon de lyophilisat pour reconstituer le contrôle. Reboucher correctement le flacon et agiter doucement. Laisser



s'équilibrer pendant 5 minutes. Vérifier visuellement que le lyophilisat s'est bien dissous avant de l'utiliser. Traiter le contrôle reconstitué comme un sang total et le passer dans la série d'analyses.

**Entfernen Sie** vorsichtig den Verschluss. Messen Sie mit einer Vollpipette 0,3 mL deionisiertes Wasser ab und geben Sie dieses in die Ampulle, um die Kontrollprobe in Wasser aufzulösen. Setzen Sie den Verschluss wieder vollständig ein und mischen Sie das Präparat vorsichtig. Lassen Sie es 5 Minuten ruhen. Überprüfen Sie vor dem Gebrauch genau, ob sich das Material vollständig aufgelöst hat. Verwenden Sie die in Wasser aufgelöste Kontrollprobe als Vollblut für die Zubereitung von Proben für Ihre glykierten Hämoglobin-Analyseverfahren ein.

**Asportare** il tappo con attenzione. Usando una pipetta volumetrica misurare 0,3mL di acqua deionizzata ed aggiungere alla fiala per ricostituire il controllo. Rimettere a posto bene il tappo e mescolare attentamente. Far riposare per 5 minuti. Prima dell'uso controllare a vista che tutto il materiale sia sciolto. Trattare il controllo ricostituito come sangue intero per la preparazione di campioni adatti al vostro metodo di analisi dell'emoglobina glicata.

**Retirar a rolha** cuidadosamente. Medir com uma pipeta volumétrica 0,3mL de água desionizada e adicionar ao frasco a fim de reconstituir o controlo. Recolocar a rolha com firmeza e mexer delicadamente. Deixar assentar durante 5 minutos. Antes de utilizar é essencial verificar visualmente se todo o material está dissolvido. Tratar o controlo reconstituído como sangue total para fins de preparação das amostras destinadas ao método de análise da homoglobina glicosilada.

**Retire el tapón** con cuidado. Utilizando una pipeta volumétrica, mida 0,3 mL de agua deionizada y añádala a la ampolla para reconstituir el control. Vuelva a colocar el tapón firmemente y mezcle el contenido de la ampolla con cuidado. Déjelo reposar durante 5 minutos. Inspeccione visualmente que todo el material se haya disuelto, antes de utilizarlo. Trate el control reconstituído como si fuera sangre entera para preparar muestras para el método de análisis de hemoglobina glicada.

### **Limitations, Limites, Einschränkungen, Limiti, Limitações, Limitaciones**

**Do not** use time-expired material. Do not use incompletely dissolved material.

**Ne pas** utiliser de contrôle périmé. Ne pas utiliser de contrôle incomplètement reconstitué.

**Verwenden Sie** kein Material mit abgelaufenem Verfallsdatum. Verwenden Sie kein unvollständig aufgelöstes Material.

**Non usare** materiale il cui tempo di conservazione sia scaduto. Non usare materiale non completamente sciolto.

**Não utilizar** o material além do período de validade. Não utilizar o material que não esteja completamente dissolvido.

**No utilice** material que haya caducado. No utilice material que no esté completamente disuelto.

### **Safety Information, Informations de sécurité, Sicherheitsinformationen, Informazioni sulla sicurezza, Informações de Segurança, Información de seguridad**

**All the** individual blood donor lots used to prepare this material were tested by FDA approved methods and found to be non-reactive for hepatitis B surface antigen (HbsAG), hepatitis C (HCV), HIV-1 and HIV-2. No test methods can offer complete assurance that these materials are free from infective agents. Handle, use and dispose of these control materials as if they were human specimens and potentially infective.

**Tous les** lots individuels de donneurs utilisés dans la préparation de ce contrôle ont été testés via des méthodes approuvées par la FDA et trouvés non-réactifs vis-à-vis de l'antigène de surface de l'Hépatite B (HbsAg), du virus de l'Hépatite C (HCV) et des virus HIV-1 et HIV-2. Aucune méthode de dosage ne pouvant totalement assurer que des matériels d'origine humaine sont exempts d'agent infectieux, ces contrôles doivent être manipulés comme des échantillons de patients potentiellement infectieux.

**Jede einzelne** Blutspende, die für die Herstellung dieses Materials verwendet wurde, wurde mit Methoden getestet, die von der FDA zugelassenen sind. Die Befunde zeigten keine Reaktionen auf Hepatitis-B-Surface-Antigen (HbsAG), Hepatitis-C (HCV), HIV-1 und HIV-2. Es existieren jedoch keine Testmethoden, die eine vollumfängliche Garantie bieten können, dass diese Materialien keine infektiösen Krankheitserreger enthalten. Handhaben, verwenden und entsorgen Sie deshalb diese Testmaterialien auf die gleiche Weise, wie Sie bei potentiell infektiösen Humanproben vorgehen.

**Tutte le** partite individuali di sangue da donatori usate per preparare questo materiale sono state testate secondo i metodi approvati da FDA e trovate non reattive all'antigene di superficie epatite B (HbsAG), epatite C (HCV), HIV-1 e HIV-2. Nessun metodo di prova può garantire completamente che il materiale sia libero da agenti infettivi. Manipolarlo, usarlo e gettarlo come se si trattasse di un campione umano e quindi potenzialmente infettivo.

**Todos os** lotes de sangue doado utilizados na preparação deste material foram testados individualmente, por intermédio da aplicação de métodos aprovados pela FDA, tendo-se mostrado não reactivos ao antígeno de superfície da hepatite B (HbsAG), hepatite C (HCV), HIV-1 e HIV-2. Nenhum método de ensaio tem condições de proporcionar garantia absoluta de que os materiais não contêm agentes infecciosos. É essencial manusear, utilizar e dispor destes materiais de controlo como se fossem espécimes humanos e potencialmente infecciosos.

**Todos los** lotes de donantes de sangre individuales utilizados para preparar este material fueron sometidos a tests utilizando los métodos aprobados por la FDA (Administración para Alimentos y Medicamentos) y se ha encontrado que no son reactivos para antígeno de superficie de hepatitis B (HbsAG), hepatitis C (HCV), HIV-1 y HIV-2. Ningún método de test puede ofrecer una garantía completa de que estos materiales sean libres de agentes infecciosos. Manipule, utilice y deseche estos materiales de control como si fueran especímenes humanos y potencialmente infecciosos.

### **Assigned values**

| <b>Methods</b>  | <b>Level 1 Value</b> | <b>Level 1 Guidance Range</b> | <b>Level 2 Value</b> | <b>Level 2 Guidance Range</b> |
|---|----------------------|-------------------------------|----------------------|-------------------------------|
| Drew Scientific <b>DS5</b><br>Hb A1c <b>NGSP Aligned</b>      | <b>5.3</b>           | <b>4.2 – 6.4</b>              | <b>10.6</b>          | <b>8.8 – 12.4</b>             |
| Drew Scientific <b>DS5</b><br>Hb A1c <b>IFCC Aligned</b>      | <b>3.4</b>           | <b>2.3 – 4.5</b>              | <b>9.3</b>           | <b>7.4 – 11.2</b>             |
| Drew Scientific <b>G15</b><br>Hb A1c <b>NGSP Aligned</b>      | <b>5.5</b>           | <b>4.8 – 6.2</b>              | <b>11.2</b>          | <b>10.1 – 12.3</b>            |
| Drew Scientific <b>G15</b><br>Hb A1c <b>IFCC Aligned</b>      | <b>3.6</b>           | <b>2.8 – 4.4</b>              | <b>9.9</b>           | <b>8.7 – 11.1</b>             |
| Drew Scientific <b>HbGold</b><br>HbA1c ( <b>Non Aligned</b> ) | <b>4.5</b>           | <b>3.7 – 5.3</b>              | <b>10.1</b>          | <b>8.7 – 11.5</b>             |