

CORMAY HbA_{1c} DIRECT CALIBRATORS

CORMAY HbA_{1c} DIRECT CALIBRATORS (PL)

- Nr kat. 4-308 4 x 0,5 ml
- HbA_{1c} DIRECT CALIBRATOR 1 1 x 0,5 ml
 - HbA_{1c} DIRECT CALIBRATOR 2 1 x 0,5 ml
 - HbA_{1c} DIRECT CALIBRATOR 3 1 x 0,5 ml
 - HbA_{1c} DIRECT CALIBRATOR 4 1 x 0,5 ml

ZASTOSOWANIE

Zestaw CORMAY HbA_{1c} DIRECT CALIBRATORS służy do sporządzania krzywej kalibracyjnej do oznaczeń HbA_{1c} metodą bezpośrednią.

Kalibratory powinny być stosowane do badań diagnostycznych *in vitro*, przez odpowiednio przeszkolony personel, tylko zgodnie z ich przeznaczeniem, w odpowiednich warunkach laboratoryjnych.

WPROWADZENIE

Oznaczenie HbA_{1c} jest najbardziej powszechnym badaniem w ocenie poziomu glikemii w przebiegu cukrzycy. Wartość HbA_{1c} dostarcza informacji o poziomie glukozy w okresie 4-8 tygodni poprzedzających badanie.

REKONSTYTUCJA

Po bardzo ostrożnym otwarciu fiolki dodać do niej dokładnie 0,5 ml wody dejonizowanej. Zakryć korkiem, delikatnie mieszać przez 10 minut do uzyskania jednorodnego roztworu.

Przed oznaczeniem HbA_{1c} DIRECT zrekonstruowane kalibratory należy poddać procesowi lizowania odczynnikiem HEMOLYSING REAGENT zgodnie z instrukcją do zestawu do oznaczania HbA_{1c} DIRECT.

TRWAŁOŚĆ I PRZECHOWYWANIE

1. Nieotwierany kalibrator przechowywany w temperaturze 2-8°C zachowuje trwałość do daty podanej na opakowaniu. Chronić przed światłem i przegrzaniem!
2. Trwałość po rekonstytucji: 4 tygodnie w temp. 2-8°C lub 8 tygodni w temp. -20°C.

OSTRZEŻENIA I UWAGI

- Kalibrator został przygotowany na bazie krwi ludzkiej, w której testy na obecność HBsAg oraz przeciwciał anty-HIV i anty-HCV były ujemne. Niemniej jednak należy traktować go jako materiał potencjalnie zakaźny.
- Unikać kontaktu odczynnika ze skórą i błonami śluzowymi.

WARTOŚCI WYZNACZONE

Wartości wg NGSP [%]:

CORMAY HbA _{1c} DIRECT CALIBRATORS		Seria: 008-34			
Analizator	Kalibrator				
	1	2	3	4	
Prestige 24i Biolis 24i Premium Biolis 15i Biolis 50i ACCENT-200 ACCENT-200 II GEN ACCENT-220S	5,9%	8,5%	12,5%	15,5%	
BS-400, BS-480 Olympus AU400/AU640 BS-800, BS-800M ACCENT-300 HITACHI 911/912	5,0%	7,9%	11,8%	15,3%	

SPÓJNOŚĆ POMIAROWA

Materiałem odniesienia dla kalibratorów HbA_{1c} jest spójny ze standardami IFCC kalibrator Tosoh.

UTYLIZACJA ODPADÓW

Postępować zgodnie z aktualnymi przepisami.

Data wydania: 08. 2020.

CORMAY HbA_{1c} DIRECT CALIBRATORS

CORMAY HbA_{1c} DIRECT CALIBRATORS (EN)

- Cat. No 4-308 4 x 0.5 ml
- HbA_{1c} DIRECT CALIBRATOR 1 1 x 0.5 ml
 - HbA_{1c} DIRECT CALIBRATOR 2 1 x 0.5 ml
 - HbA_{1c} DIRECT CALIBRATOR 3 1 x 0.5 ml
 - HbA_{1c} DIRECT CALIBRATOR 4 1 x 0.5 ml

INTENDED USE

CORMAY HbA_{1c} DIRECT CALIBRATORS kit is dedicated for preparation of the calibration curve for direct method HbA_{1c} determinations.

The calibrators must be used only for *in vitro* diagnostic, by suitably qualified laboratory personnel, only for the intended purpose, under appropriate laboratory conditions.

INTRODUCTION

The determination of HbA_{1c} is most commonly performed for the evaluation of glycaemic control in diabetes mellitus. HbA_{1c} values provide an indication of glucose levels over the preceding 4-8 weeks.

RECONSTITUTION

Carefully remove the cap from vial and add exactly 0.5 ml of deionized water. Recap, gently mix for 10 minutes until all material has dissolved.

Before the assay HbA_{1c} DIRECT reconstituted calibrators should be treated with HEMOLYSING REAGENT according to HbA_{1c} DIRECT kit insert.

STABILITY AND STORAGE

1. Unopened calibrator is stable at 2-8°C until the expiration date printed on the vial. Protect from light and heat!
2. The constituent in reconstituted calibrator is stable for: 4 weeks at 2-8°C or 8 weeks at -20°C.

WARNINGS AND NOTES

- The calibrator is based on human blood that has been tested for HBsAg and antibodies to HIV and HCV and found to be non-reactive. However this material should be handled as though capable of transmitting infectious disease.
- Avoid contact with skin and mucous membranes.

ASSIGNED VALUES

Values in NGSP units [%]:

CORMAY HbA _{1c} DIRECT CALIBRATORS		Lot: 008-34			
Analyser	Calibrator				
	1	2	3	4	
Prestige 24i Biolis 24i Premium Biolis 15i Biolis 50i ACCENT-200 ACCENT-200 II GEN ACCENT-220S	5.9%	8.5%	12.5%	15.5%	
BS-400, BS-480 Olympus AU400/AU640 BS-800, BS-800M ACCENT-300 HITACHI 911/912	5.0%	7.9%	11.8%	15.3%	

TRACEABILITY

HbA_{1c} DIRECT calibrators are traceable to IFCC standards through the Tosoh calibrator.

WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

Date of issue: 08. 2020.

CORMAY HbA_{1c} DIRECT CALIBRATORS

(RUS)

CORMAY HbA_{1c} DIRECT CALIBRATORS

- Кат. № 4-308 4 x 0,5 мл
- HbA_{1c} DIRECT CALIBRATOR 1 1 x 0,5 мл
 - HbA_{1c} DIRECT CALIBRATOR 2 1 x 0,5 мл
 - HbA_{1c} DIRECT CALIBRATOR 3 1 x 0,5 мл
 - HbA_{1c} DIRECT CALIBRATOR 4 1 x 0,5 мл

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Набор CORMAY HbA_{1c} DIRECT CALIBRATORS предназначен для построения калибровочной кривой при определении гемоглобина HbA_{1c} прямым методом.

Калибраторы должны использоваться только для диагностики in vitro, квалифицированным лабораторным персоналом, в целях, для которых они предназначены, в соответствующих лабораторных условиях.

ВВЕДЕНИЕ

Определение HbA_{1c} – самое распространенное исследование в оценке контроля гликемии при диабете. Величина HbA_{1c} предоставляет информацию об уровне глюкозы за 4-8 недель, предшествовавших исследованию.

РАСТВОРЕНИЕ

Очень аккуратно снимите крышку с флакона и добавьте точно 0,5 мл деионизованной воды. Закройте крышку, осторожно перемешивайте в течение 10 минут до полного растворения материала.

Перед исследованием HbA_{1c} DIRECT растворенный калибратор должен быть обработан HEMOLYSING REAGENT в соответствии с инструкцией к набору HbA_{1c} DIRECT.

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ

1. При температуре 2-8°C калибраторы сохраняют стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке. Защищать от света и перегрева!
2. Растворенный калибратор стабилен до 4 недель при 2-8°C или до 8 недель при -20°C.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРИМЕЧАНИЯ

- Калибраторы содержат продукты человеческого происхождения, которые были протестированы на наличие антигена вируса гепатита В (HBsAg) и антитела к ВИЧ и гепатиту С (HCV), и оказались неактивными. Тем не менее, с ними необходимо обращаться как с потенциально биологически опасным материалом с соблюдением необходимых мер предосторожности.
- Избегать контакта с кожей и слизистыми оболочками.

ЗАДАННЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Значения согласно NGSP [%]:

CORMAY HbA _{1c} DIRECT CALIBRATORS		Серия: 008-34			
Анализатор	Калибратор				
	1	2	3	4	
Prestige 24i Biolis 24i Premium Biolis 15i Biolis 50i ACCENT-200 ACCENT-200 II GEN ACCENT-220S	5,9%	8,5%	12,5%	15,5%	
BS-400, BS-480 Olympus AU400/AU640 BS-800, BS-800M ACCENT-300 HITACHI 911/912	5,0%	7,9%	11,8%	15,3%	

ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ ИЗМЕРЕНИЙ

В качестве эталонного материала при производстве калибраторов HbA_{1c} был использован изготовленный по стандартам IFCC калибратор Tosoh.

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Поступать согласно местным требованиям.

Дата издания: 08. 2020