

HbA1c Calibrator (4 levels)

Калибратор гликозилированного гемоглобина в цельной крови. Иммунотурбидиметрический метод



SF 15796482-006:2019

Инструкция по использованию

Только для диагностики «in vitro»

Хранить при 2-8°C

Код №	Комплектация	№ регистрации в РМ
1103H2	1 ml+1 ml+1 ml+1 ml	DM000266820

НАЗНАЧЕНИЕ

HbA1c Calibration (4 levels) – это набор из 4 калибраторов, состоящих из человеческих эритроцитов. Набор предназначен для оптимальной калибровки анализаторов для количественного определения человеческого гликозилированного гемоглобина (A1c) иммуно-турбидиметрическим методом.

Точные концентрация гликозилированного гемоглобина каждого уровня указаны ниже и на этикетке флакона.

СОСТАВ НАБОРА

HbA1c Calibrator 1	После растворения - 1 ml
HbA1c Calibrator 2	После растворения - 1 ml
HbA1c Calibrator 3	После растворения - 1 ml
HbA1c Calibrator 4	После растворения - 1 ml

Калибраторы 1-4 уровня представляют собой: лиофилизированные человеческие эритроциты, стабилизаторы.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ

Калибраторы при 2-8°C стабильны до срока, указанного на этикетке.

Восстановленные калибраторы стабильны 30 дней при условии, что флакон закрывается сразу же после использования и хранится защищенным от загрязнения, испарения, прямых лучей света и при температуре 2-8°C.

ОБОРУДОВАНИЕ

Оборудование, используемое при анализе образцов пациентов турбидиметрическим методом.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧЕГО РЕАГЕНТА

- Аккуратно откройте флакон, избегая потери лиофилизированного материала.
- Внесите во флакон точно 1 ml дистиллированной воды. Концентрация гликозилированного гемоглобина и адекватность последующего результата калибровки зависит от точности выполнения п.2 этапа приготовления.
- Закройте флакон пробкой и аккуратно вращайте флакон до полного растворения, избегая образования пены. Встряхивание недопустимо!
- Подождите 10 минут при комнатной температуре (15-30°C) для полного восстановления.
- Калибраторы готовы к использованию после растворения. Процедура гемолиза не требуется. В качестве нулевого калибратора используйте физраствор или деионизированную/дистиллированную воду.

КОНЦЕНТРАЦИЯ КАЛИБРАТОРОВ:

Lot 2309013 12-2024

	Концентрация DCC/NGSP (%)	Концентрация IFCC (mmol/mol)
H ₂ O (вода деиониз.)	0,00	0,00
HbA1c Calibrator 1	4,9	30,05
HbA1c Calibrator 2	7,5	58,47
HbA1c Calibrator 3	10,0	85,8
HbA1c Calibrator 4	14,6	136,07



since 1992

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Набор предназначен только для диагностики in vitro.

Согласно Регламенту ЕС 1272/2008 в составе не содержатся опасные вещества или смеси, или их концентрации таковы, что их нельзя считать стойкими, биоаккумулятивными или токсичными (PBT). Изделие было классифицировано и маркировано в соответствии с директивами ЕС или соответствующими национальными законами. Концентрация азида натрия менее 0,1%.

Однако в соответствии с общепринятыми правилами обращения с химическими и лабораторными реагентами в случае контакта с реагентами пострадавшему должна быть оказана первая помощь:

- S26 (P305-P351-P338): при попадании реагентов в глаза немедленно промойте глаза большим количеством воды и обратитесь за медицинской помощью;
- S28 (P302-P352): при попадании реагентов на кожу немедленно промойте большим количеством воды;
- S36/37/39 (P280): носите защитную одежду, перчатки и защиту для глаз и лица;
- S46 (P301-P310): если пострадавший проглотил реагенты, немедленно обратитесь за медицинской помощью и покажите медикам флакон или этикетку. Пострадавший, находящийся в сознании, должен промыть рот водой;
- S56 (P273): утилизируйте материалы и флаконы в местах сбора для опасных или специальных отходов;
- S63 (P304-P340): если пострадавший вдохнул реагенты, его нужно вынести на свежий воздух и обеспечить ему полный покой. Если дыхание затруднено, дайте пострадавшему кислород и обратитесь за медицинской помощью.

Компоненты человеческого происхождения были протестированы методами, одобренными в ЕС и Управлением по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США (FDA), на наличие антител к HBs-антигену, HIV 1 и 2, HCV и реакция признана отрицательной.

Несмотря на это, все препараты на основе человеческой сыворотки и образцы сыворотки пациентов должны рассматриваться как потенциально опасные и обрабатываться как инфекционные. Вы можете запросить Паспорт безопасности химической продукции (MSDS) на реагенты от производителя, чтобы получить дополнительную информацию.

Несмотря на это, все препараты на основе человеческой сыворотки и образцы сыворотки пациентов должны рассматриваться как потенциально опасные и обрабатываться как инфекционные. Вы можете запросить Паспорт безопасности химической продукции (MSDS) на реагенты от производителя, чтобы получить дополнительную информацию.

Символы маркировки на потребительской упаковке EN 15223-1:2012

IVD - предназначен для диагностики «in vitro»

REF - каталожный номер продукции

Lot - номер серии

- дата изготовления

- годен до

- количество тестов

- перед использованием изучите инструкцию

2°C 8°C - интервал температуры хранения набора

- наименование производителя набора

EC REP - уполномоченный представитель в ЕС: I.S. Med Dev Compliance Ltd, Сулиу1, Строволос, 2018 Никосия, Кипр

