

MAGYAR

Az eszköz célja

Az Axis-Shield HbA1c kontroll kit minőségbiztosítási mintaként használható az Axis-Shield HbA1c vizsgálat során, melynek célja HbA1c százalékos arányának meghatározása humán vérmintákban.

Vizsgálati elvek és összefoglaló

A minőségbiztosítási minta segítségével ellenőrizhető az Axis-Shield HbA1c vizsgálat megfelelő működése. További információk a HbA1c reagens használati utasításában találhatóak.

Tartalma

2 üvegcsce, melyek liofilizált humán teljes vért tartalmaznak. **A kontrollok HbA1c-koncentrációja a gyártási tételtől függ.** A specifikus koncentráció és a tartomány értékek az üvegcsék címkéin találhatóak.

Kontroll	Forma	Előkezelés
CONTROL L	Liofilizált	Feloldandó
CONTROL H	Liofilizált	Feloldandó

Óvintézkedések

IVD In vitro diagnosztikai célra.



A kontrollok emberi eredetű és potenciálisan fertőző összetevőket tartalmaznak. Az emberi vérből származó összetevők a kivizsgálásuk során nem reaktívnak bizonyultak hepatitis B felületi antigénre (HBsAg), HIV-1-re, HIV-2-re, illetve HCV-re. Nincs olyan ismert teszteljárás, mely biztosítani tudja, hogy az emberi eredetű anyagok nem terjesztenek semmilyen fertőzést. Ezért ezeket az anyagokat potenciálisan fertőzőnek kell tekinteni. Ajánlott ezen anyagokat a Biosafety Level 2¹ előírásoknak, illetve a helyi/országos laboratóriumi biztonsági irányelveknek megfelelően kezelni. A kontrollok nátrium-azidot tartalmaznak (<0,10%) tartósítószerként. A biztonsági adatlapok (MSDS/SDS) kérésre rendelkezésre állnak.

Tárolás és stabilitás

Az Axis-Shield HbA1c kontroll kit használat előtt hűtve tárolandó (2-8°C). A liofilizált kontrollok az előírtaknak megfelelő kezelés esetén a lejárati időpontig stabilak. Ne használja a lejárati idő után. A feloldott kontrollok részletes tárolási útmutatója az eljárás és kezelés fejezetben található.

Használati eljárás

Minden kontrollt a készülékre, illetve az Axis-Shield HbA1c reagens kitre vonatkozó használati utasításoknak megfelelően kell feldolgozni.

A feloldás és a mintavétel előtt hagyja a kontrollokat felmelegedni szobahőmérsékletre (18-25°C).

Minden kontrollt 1 ml desztillált vagy RO vízzel oldjon fel.

Cserélje ki a dugót és hagyja állni az üvegcsét 10 percig, majd óvatosan keverje, hogy teljesen feloldódjon.

Feloldás után a kontrollok stabilak:

- 4 óráig szobahőmérsékleten (18-25°C)
- 4 napig 2-8°C-on,
- 4 hétig -20°C-on, vagy az alatt (aliquotolva). A kontrollok legfeljebb egyszer fagyaszthatóak és olvaszthatóak fel.

Minden használt eszközt a helyi előírásoknak megfelelően hulladékkezeljen.

Az értékek hozzárendelése

Minden laboratórium számára ajánlott saját középérték és elfogadott tartomány megállapítása és a megadott értékek csak iránymutatóként történő alkalmazása.

A kontrollok HbA1c-koncentrációja a gyártási tételtől függ. **A specifikus koncentráció és a tartomány értékek az üvegcsék címkéin találhatóak.**

Mértékegységek

A vizsgálat alapértelmezett mértékegysége: HbA1c %.

Az eredmények más mértékegységre az alábbi képletek segítségével számíthatók át:

- NGSP HbA1c%-ról IFCC mmol/mol-re: $[HbA1c\% \times 10,93] - 23,50$
- IFCC mmol/mol-ről NGSP HbA1c%-ra: $[mmol/mol \times 0,09148] + 2,152$

¹ US Department of Health and Human Services, *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*, Fifth Edition. Washington, DC: US Government Printing Office December 2009.

Korlátok











A kit nem használható a lejáratási ideje után, és nem szabad a tárolási utasításokat megszegni.

A kitet nem szabad használni és ki kell dobni, ha mikrobiális fertőzés nyomait, vagy nagymértékű zavarosságot mutat.

Ez a kit nem használható az Axis-Shield HbA1c vizsgálat kalibrálására.

Technikai támogatás

Technikai támogatásért lépjen kapcsolatba a helyi forgalmazóval, vagy képviselővel.

	Termékkód
	<i>In vitro</i> diagnosztikai eszköz
	Gyártási tételszám
	Olvassa el a használati utasítást
	Gyártó
	Felhasználható
	Tárolja 2-8°C között
	FIGYELEM, olvassa el a mellékelt dokumentumokat
	Kontroll kit
	Kontroll, alacsony, ill. magas koncentrációjú (L, H)

RPBL1088/R1

Ver 2014/06



Axis-Shield Diagnostics Ltd.
The Technology Park
Dundee DD2 1XA
United Kingdom
Tel: +44 (0) 1382 422000
Fax: +44 (0) 1382 422088