

## 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 |
|------------------|-------------|------------|
| <b>CONTROL L</b> | Liofilizált | Feloldandó |
| <b>CONTROL H</b> | 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 2<sup>1</sup> 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 lejáratási időpontig stabilak. Ne használja a lejáratási 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 (alikvotolva). 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:  $[mmol/mol \times 0,09148] + 2,152$

<sup>1</sup> 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 lejáratí 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.

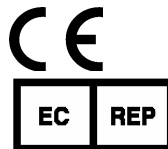
|   |  |
|---|--|
|    | Termékkód  |
|    | <i>In vitro</i> diagnosztikai eszköz                 |
|    | Gyártási tételszám                                   |
|    | Olvassa el a használati utasítást                    |
|    | Gyártó   |
|    | Felhasználható                                     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

RPBL1088/R2

Ver 2019/09



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



EC Authorized Representative:

Medical Device Safety Service GmbH (MDSS)  
Schiffgraben 41,  
30175 Hannover,  
Germany

Tel.: + (49) 511 6262 8630

Fax: + (49) 511 6262 8633