

DEUTSCH

Verwendungszweck

Der Axis-Shield HbA1c Kalibrator-Kit ist zur Kalibrierung des Axis-Shield HbA1c-Test auf Analysesystemen für die klinische Chemie vorgesehen.

Zusammenfassung und Prinzip

Der Axis-Shield HbA1c Kalibrator-Kit ist zur Kalibrierung eines direkten immunturbidimetrischen HbA1c-Tests vorgesehen. Nähere Informationen sind in der Gebrauchsanweisung der Axis-Shield HbA1c Reagenzien zu finden.

Inhalt:

1 Fläschchen (Kalibrator 1) mit Pufferlösung und 4 Fläschchen (Kalibrator 2 - 5) mit lyophilisiertem menschlichem Vollblut. Die HbA1c-Konzentrationen in den jeweiligen Kalibratoren sind chargenspezifisch. **Die genauen Konzentrationen sind auf den Etiketten der Fläschchen angegeben.**

Kalibrator	CAL 1	CAL 2	CAL 3	CAL 4	CAL 5
Form	flüssig	lyophilisiert	lyophilisiert	lyophilisiert	lyophilisiert
Vorbehandlung	1.0 ml gebrauchsfertig	muss rekonstituiert werden	muss rekonstituiert werden	muss rekonstituiert werden	muss rekonstituiert werden

Standardisierung

Die ermittelten HbA1c-Werte sind auf interne Bezugswerte abgestimmt. Diese internen Bezugswerte orientieren sich an den Bezugsnormen der IFCC (International Federation of Clinical Chemistry).

Die HbA1c-Konzentrationen sind chargenspezifisch. **Die genauen Konzentrationen sind auf den Etiketten der Fläschchen angegeben.**

Messeinheiten


Die Testergebnisse werden standardmäßig in %HbA1c angegeben.

Eine Umrechnung in andere Einheiten kann manuell anhand der folgenden Gleichungen erfolgen:

- NGSP %HbA1c in IFCC mmol/mol: [%HbA1c x 10,93] - 23,50
- IFCC mmol/mol in NGSP %HbA1c: [mmol/mol x 0,09148] + 2,152

Vorsichtsmaßnahmen

IVD Für die *In-vitro*-Diagnostik.

 Die Kalibratoren enthalten potenziell infektiöse Bestandteile menschlichen Ursprungs. Die aus menschlichem Blut gewonnenen Bestandteile wurden auf Hepatitis-B-Oberflächenantigen (HBsAg), HIV-1, HIV-2 und HCV getestet und erwiesen sich als nicht reaktiv. Keine der bekannten Testmethoden bietet jedoch absolute Sicherheit, dass durch Produkte menschlichen Ursprungs keine Infektionen übertragen werden. Daher müssen alle Materialien menschlichen Ursprungs als potenziell infektiös angesehen werden. Es wird empfohlen, im Umgang mit derartigen Materialien die biologische Sicherheitsstufe 2¹ anzuwenden oder die örtlichen/nationalen Leitlinien zu Sicherheitsvorkehrungen im Labor zu beachten. Das Material enthält <0,10% Natriumazid als Konservierungsmittel. Sicherheitsdatenblätter (MSDS/SDS) sind auf Anfrage erhältlich.

Lagerung und Haltbarkeit

Der Axis-Shield HbA1c Kalibrator-Kit muss bis zum Gebrauch wie angeliefert im Kühlschrank (2 – 8 °C) aufbewahrt werden. Die lyophilisierten Kalibratoren sind bei korrekter Handhabung und Lagerung bis zum Verfalldatum haltbar. Nach Ablauf des Verfalldatums dürfen sie nicht mehr verwendet werden. Nähere Einzelheiten zur Lagerung nach der Rekonstitution sind im Abschnitt "Verfahren und Handhabung" zu finden.

Verfahren und Handhabung

Die Kalibratorstufe 1 ist eine flüssige, gebrauchsfertige Pufferlösung. Bei den Kalibratorstufen 2, 3, 4 und 5 handelt es sich um lyophilisiertes Vollblut.

Die jeweiligen Kalibratoren sind gemäß den Anweisungen anzuwenden, die dem Analysesystem und dem Axis-Shield HbA1c Reagenzien-Kit beiliegen.

Die Fläschchen vor der Rekonstitution und Entnahme auf Raumtemperatur (18 – 25 °C) erwärmen.

Die Kalibratorstufen 2, 3, 4 und 5 mit 1,0 ml destilliertem oder deionisiertem Wasser rekonstituieren.

Den Stopfen wieder aufsetzen und die Fläschchen 10 Minuten stehen lassen. Anschließend vorsichtig umwenden, bis sich der Inhalt vollständig gelöst hat.

Nach der Rekonstitution sind die Kalibratoren über folgende Zeiträume haltbar:

- bis zu 4 Stunden bei Raumtemperatur (18 – 25 °C)
- bis zu 4 Tage bei 2 – 8 °C
- bis zu 4 Wochen bei -20°C oder kälter (aliquotiert). Die Kalibratoren können einmal eingefroren und wieder aufgetaut werden.

Nicht verbrauchtes Material ist gemäß den örtlichen Abfallentsorgungsvorschriften zu entsorgen.

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

Kalibrierverfahren

Informationen zur Eingabe der Kalibrator-Werte sind in der Bedienungsanleitung des Analysensystems zu finden. Informationen zum Kalibrierverfahren siehe Axis-Shield HbA1c Reagenzien-Kit.










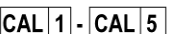
Beschränkungen

Dieses Produkt darf nach dem Verfalldatum oder bei Überschreitung der empfohlenen Lagerungsbedingungen nicht mehr verwendet werden.

Das Produkt muss entsorgt und darf nicht verwendet werden, wenn es Anzeichen für mikrobielle Verunreinigung oder übermäßige Trübung aufweist.

Technischer Support

Wenden Sie sich für technischen Support bitte an Ihren Händler oder Ihre Vertretung vor Ort.

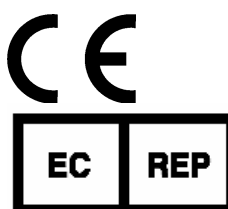
	Bestellnummer
	Medizinprodukt für die <i>In-vitro</i> -Diagnostik
	Chargennummer
	Gebrauchsanweisung beachten
	Hersteller
	Verwendbar bis
	Bei 2 °C bis 8 °C lagern
	ACHTUNG, beiliegende Dokumente beachten
	Kalibrator-Kit
	Kalibrator 1 – 5

RPBL1089/R2

Version 2019/09



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