

MAGYAR

Az eszköz célja

Az Axis-Shield HbA1c kalibráló kit az Axis-Shield HbA1c teszt kalibrálására szolgál klinikai kémiai analizátoron.

Vizsgálati elvek és összefoglaló

Az Axis-Shield HbA1c kalibráló kit a direkt HbA1c immunturbidimetriás vizsgálat kalibrálására szolgál.

További információk a HbA1c reagens használati utasításában találhatóak.

Tartalma:

1 üvegcsé pufferoldat (kalibráló 1) és 4 üvegcsé (kalibráló 2 - 5) liofilizált humán teljes vér. A HbA1c-koncentrációja minden kalibráló esetben a gyártási tételtől függ. **A specifikus koncentráció értékek a kalibráló üvegcsék címkéin találhatóak.**

| Kalibráló | CAL 1 | CAL 2 | CAL 3 | CAL 4 | CAL 5 |
|------------|----------------------------|--------------|--------------|--------------|--------------|
| Forma | Folyadék | Liofilizált | Liofilizált | Liofilizált | Liofilizált |
| Előkezelés | 1.0 ml Használatra kész | Feloldandó | Feloldandó | Feloldandó | Feloldandó |

Standardizáció

A HbA1c értékek megfelelnek a belső referencia kontrolloknak. A belső referencia standardok visszavezethetők a Nemzetközi Klinikai Kémiai Szövetség (IFCC) referencia standardjaira.

A HbA1c-koncentrációja a gyártási tételtől függ. **A specifikus koncentráció értékek a kalibráló 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: $[mmol/mol \times 0,09148] + 2,152$

Óvintézkedések



In vitro diagnosztikai célra.



A kalibrálók 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. Nátrium-azidot tartalmaznak (<0,10%) tartósítószerként. A biztonsági adatlapok (MSDS/SDS) kérésre rendelkezésre állnak.

Tárolás és stabilitás

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

Használati eljárás

Az 1. sz. kalibráló egy folyékony pufferoldat, mely használatra kész. A 2-5. sz. kalibrálók liofilizált teljes vért tartalmaznak.

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

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

A 2-5. kalibrálót 1 ml desztillált vagy RO vízzel oldja fel.

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

Feloldás után a kalibrálók stabilak:

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

Minden használt eszközt a helyi előírásoknak megfelelően hulladékkezeljen.

A kalibrálási eljárás

A kalibráló értékek bevitelét lásd a rendszer használati utasításaiban. További információk a kalibrálási folyamatról a HbA1c reagens kitben találhatóak.

Korlátok






A kit nem használható a lejáratú 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.

Technikai támogatás

Technikai támogatásért lépjen kapcsolatba a helyi forgalmazóval, vagy képviselővel.

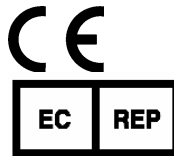
¹ US Department of Health and Human Services, *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*, Fifth Edition. Washington, DC: US Government Printing Office December 2009.

| | |
|---|---|
| REF | Termékkód |
| IVD | <i>In vitro</i> diagnosztikai eszköz |
| LOT | Gyártási tételszám |
|  | Olvassa el a használati utasítást |
|  | Gyártó |
|  | Felhasználható |
|  | Tárolja 2-8°C között |
|  | FIGYELEM, olvassa el a mellékelt dokumentumokat |
| CALIBRATOR KIT | Kalibráló kit |
| CAL 1 - CAL 5 | Kalibráló 1-5 |

RPBL1089/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