

ITALIANO

Uso previsto

Il Kit di Calibratori Axis-Shield HbA1c è previsto per la calibrazione del Kit di Reagenti Axis -Shield HbA1c su analizzatori chimici clinici.

Riepilogo e principio

Il Kit di Calibratori Axis-Shield HbA1c è stato concepito per la calibrazione di un dosaggio immunoturbidimetrico diretto dell'HbA1c. Per maggiori informazioni, consultare le istruzioni del Kit di Reagenti Axis -Shield HbA1c.

Contenuto:

1 flaconcino (Calibratore 1) contenente tampone e 4 flaconcini (Calibratori 2 - 5) contenenti sangue intero umano liofilizzato. Le concentrazioni di HbA1c in ciascun calibratore sono specifiche del lotto. **Vedere le etichette dei flaconcini dei calibratori per conoscere le concentrazioni specifiche.**

Calibratore	CAL 1	CAL 2	CAL 3	CAL 4	CAL 5
Forma	Liquido	Liofilizzato	Liofilizzato	Liofilizzato	Liofilizzato
Pre-trattamento	1.0 mL Pronto per l'uso	Da ricostituire	Da ricostituire	Da ricostituire	Da ricostituire

Standardizzazione

I valori HbA1c assegnati corrispondono agli standard di riferimento interni. Gli standard di riferimento interni sono tracciabili secondo gli standard di riferimento dell'International Federation of Clinical Chemistry (IFCC, Federazione Internazionale di Chimica Clinica).

Le concentrazioni di HbA1c sono specifiche del lotto. **Vedere le etichette dei flaconcini dei calibratori per conoscere le concentrazioni specifiche.**

Unità di misura

L'unità di misura predefinita per il risultato del dosaggio è %HbA1c.

Per unità di misura alternative, si possono utilizzare calcoli manuali secondo le seguenti equazioni:

- da NGSP %HbA1c a IFCC mmol/mol: $[\%HbA1c \times 10,93] - 23,50$
- da IFCC mmol/mol a NGSP %HbA1c: $[\text{mmol/mol} \times 0,09148] + 2,152$

Precauzioni



Per uso diagnostico *in vitro*.



I Calibratori contengono componenti di origine umana e quindi sono potenzialmente infettivi. I componenti derivati da sangue umano sono stati testati e riscontrati negativi per l'antigene di superficie del virus dell'epatite B (HBsAg), l'HIV-1, l'HIV-2 e l'HCV. Tuttavia, nessun metodo di analisi noto può offrire la completa garanzia che i prodotti di origine umana non trasmettano infezioni. Tutti i materiali di origine umana devono essere quindi considerati potenzialmente infettivi. Si raccomanda di manipolare questi materiali in conformità al Livello di Biosicurezza 2¹ o alle linee guida locali/nazionali sulle procedure di sicurezza nei laboratori. Il materiale contiene <0,10% di sodio azide come conservante. Le schede tecniche di sicurezza (MSDS/SDS) sono disponibili su richiesta.

Conservazione e stabilità

Alla fornitura, il Kit di Calibratori Axis-Shield HbA1c deve essere conservato in frigorifero (2-8 °C) fino all'uso. I Calibratori liofilizzati sono stabili fino alla data di scadenza, se conservati e manipolati secondo le istruzioni. Non utilizzare oltre la data di scadenza. Per ulteriori informazioni sulle istruzioni di conservazione dopo la ricostituzione consultare la sezione "Procedura e manipolazione".

Procedura e manipolazione

Il Calibratore di livello 1 è un tampone liquido pronto per l'uso. I Calibratori di livello 2, 3, 4 e 5 sono sangue intero liofilizzato. Ogni Calibratore deve essere utilizzato conformemente alle istruzioni allegato allo strumento e al Kit di Reagenti Axis-Shield HbA1c. Prima della ricostituzione e campionatura, portare i flaconcini a temperatura ambiente (18-25 °C).

Ricostituire i Calibratori di livello 2, 3, 4 e 5 con 1,0 mL di acqua distillata o acqua da osmosi inversa.

Chiudere di nuovo il tappo e lasciare stabile il flaconcino per dieci minuti, poi ruotarlo delicatamente finché il contenuto non si è completamente sciolto.

Dopo la ricostituzione, i Calibratori sono stabili fino a:

- 4 ore a temperatura ambiente (18-25 °C)
- 4 giorni a 2-8 °C
- 4 settimane a -20°C o ad una temperatura inferiore (aliquotati). I Calibratori possono essere sottoposti ad un solo ciclo di congelamento/scongelamento.

Smaltire i materiali usati in conformità alle normative locali per la gestione dei rifiuti.

Procedura di calibrazione

Per informazioni sull'inserimento dei valori dei calibratori, consultare le istruzioni per l'uso del sistema. Per informazioni sulla procedura di calibrazione, consultare le istruzioni del Kit di Reagenti Axis-Shield HbA1c.

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










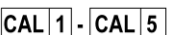
Limitazioni

Questo prodotto non deve essere utilizzato dopo la data di scadenza oppure se non sono state rispettate le istruzioni di conservazione raccomandate.

Questo prodotto deve essere smaltito e non utilizzato se presenta evidenze di contaminazione microbica oppure eccessiva torbidità.

Assistenza tecnica

Per questioni di assistenza tecnica contattare il distributore o rappresentante locale

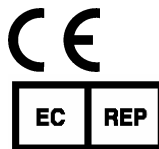
	Codice prodotto
	Dispositivo medico diagnostico <i>in vitro</i>
	Numero di lotto
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Fabbricante
	Da utilizzare entro
	Conservare a 2-8 °C
	ATTENZIONE, consultare la documentazione di accompagnamento
	Kit di Calibratori
	Calibratore 1 - 5

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