

ГЛІКОГЕМОГЛОБІН HbA1c КАЛІБРАТОР

HbA1c Calibrator

Кат. №: 1578-1053

Дата випуску інструкції: 10-11-2022
Версія: 1



Основною при проведенні аналізу є оригінал інструкції англійською мовою, вкладеної в набір. Номер і дата версії оригіналу та перекладу інструкції повинні співпадати.

Пакування: 2 x 0.5 мл (ml) + 2 x 0.5 мл (ml)

ПРИЗНАЧЕННЯ

Калібрувальний матеріал для підготовки референсних кривих для кількісного визначення Гемоглобіну А1с з використанням реагентів Medicon. Для використання в діагностиці *in vitro* тільки кваліфікованими лабораторними спеціалістами.

СКЛАД

Калібратори Гемоглобіну А1с (ліофілізовані) містять гемоглобін і глікозильований гемоглобін із цільної крові людини. До ліофілізації матриця калібратора являє собою буферний розчин MES і містить офлоксацин в якості консерванта.



ПОПЕРЕДЖЕННЯ І ПРИМІТКИ

- Матеріал призначений тільки для діагностики *in vitro*. Поводьтеся згідно з належними лабораторними методиками. Уникайте вдихання та контакту з очима, шкірою та слизовими оболонками.
- Кожного донора, використаного для підготовки матеріалу, було протестовано та виявлено негативний результат на HbsAg, антитіла до ВГС і антитіла до ВІЛ 1 і 2. Оскільки не існує відомого методу тестування, який міг би запропонувати повну впевненість, що продукти, отримані з крові людини, не переносять інфекційні агенти, з цим продуктом слід поводитися як з потенційно інфекційним матеріалом.
- Різні номери партій цього матеріалу не слід замінювати, оскільки значення, присвоєні матеріалам, різняться від партії до партії.
- Ніколи не доливайте до порожніх або напівпорожніх флаконів; це призведе до швидкого погіршення свіжододаного калібрувального матеріалу при доливанні до старого.
- Утилізуйте всі відходи відповідно до національного законодавства.
- Паспорт безпечності доступний від MEDICON.
- Користувач повинен повідомити про будь-який серйозний інцидент, пов'язаний із цим набором, виробника та компетентний орган країни, у якій проживає користувач та/або пацієнт.



ПІДГОТОВКА

Ліофілізовані калібратори слід розчинити наступним чином:

1. Додайте 0.5 мл (ml) очищеної або деіонізованої води.
2. Закрийте пляшку та дайте вмісту пляшки постояти при кімнатній температурі принаймні 10 хвилин.
3. Ретельно перемішайте на вортексі на низькій швидкості або обережно перевертаючи 10 разів перед використанням. Уникайте утворення піни.

ПРИМІТКА: Після відновлення калібратори не потребують попередньої обробки.

ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

Значення калібраторів надруковані в таблиці значень і є специфічними для кожної партії. Будь ласка, запрограмуйте їх у меню аналізатора перед першим використанням кожної партії калібрувального матеріалу. Будь ласка, скористайтеся інструкціями в посібнику з експлуатації аналізатора та зверніться за допомогою до свого постачальника. Аналізатор автоматично перетворить показання калібратора на калібрувальні криві.



ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ

Нерозкритий, ліофілізований Гемоглобін А1с стабільний до закінчення терміну придатності за умови зберігання при 2-8 °C (°C).



ЗБЕРЕГАННЯ - СТАБІЛЬНІСТЬ

Зберігайте відновлені калібратори при 2-8 °C (°C) і використовуйте їх протягом 10 днів. Не заморозуйте.



ЗНИЖЕННЯ ЯКОСТІ

Матеріал не повинен використовуватися у випадку:

- Видимих ознаки протікання
- Надзвичайної каламутності
- У разі мікробного росту

НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ, ЯКІ НЕ ПОСТАЧАЮТЬСЯ З НАБОРОМ

- Реагент Глікозильованого гемоглобіну
- Очищена або деіонізована вода
- Автоматичний біохімічний аналізатор
- Загальне лабораторне обладнання



УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Утилізуйте вміст/контейнер згідно з інструкціями сортування ліцензованого збирача відходів.

ПРИЗНАЧЕНІ ЗНАЧЕННЯ - Специфічні для лоту

Будь ласка, зверніться до таблиці значень для конкретного лоту, доступної за посиланням <https://medicondoc.com>.

СИМВОЛИ



Виробник



Медичний прилад для використання в *in vitro* діагностиці



Температурні обмеження



Каталоговий номер



Застереження



ВИРОБНИК

MEDICON HELLAS S. A.
5-7 Melitona St.
Gerakas, 15344, Athens, Greece
Phone: +302106606000
Fax: +302106612666
www.mediconsa.com

МЕДИКОН ХЕЛЛАС С.А.
вул. Мелітона, 5-7
153 44 Геракас, Афіни, Греція
Тел: +302106606000
Факс: +302106612666
www.mediconsa.com



УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК

ТОВ «ДІАМЕБ ТРЕЙД»
вул. Симона Петлюри, 25
м. Івано-Франківськ, 76014
тел.: +38 (0342) 775 122
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.ua

