

HbA1c Calibrator Set (4 Levels)

(Zestaw Kalibratora HbA1c (4 Poziomy))

PL

REF 01R97-01

FOR USE WITH

ARCHITECT® c

ALINITY® c

Należy dokładnie przestrzegać instrukcji zawartych w ulotce. W przypadku niestosowania się do instrukcji dołączonych do opakowania wiarygodność wyników testów nie może być zagwarantowana.

PRZEZNACZENIE

Zestaw Kalibratora HbA1c jest przeznaczony do stosowania w systemach automatycznych. Kalibrator jest przeznaczony do użytku z analizatorami biochemicznymi serii Architect C i Alinity C. Kalibracja odbywa się poprzez wprowadzenie wartości podanych na etykiecie butelki kalibratora lub na karcie wartości.

Zestaw Kalibratora HbA1c

REF: 01R97-01

Opakowanie: 4 × 0,5 mL Liofilizowany

Do stosowania razem z: Odczynniki HbA1c

REF 01R87-51 / 01R87-41 / 01R87-31 /
01R87-21 / 08V4230 / 08V4225 /
08V4220

ZAWARTOŚĆ ZESTAWU / MATERIAŁY DOSTARCZONE

Zestaw Kalibratora HbA1c Set (REF: 01R97-01) zawiera surowicę ludzką.

Azydek sodu (0,09%) jest dodawany jako środek konserwujący.

Materiały wymagane, ale niedostarczone

1. Pipeta miarowa klasy A do odmierzenia 0,5 mL,
2. Woda destylowana lub dejonizowana spełniająca wymagania standardu USP
3. HbA1c Odczynniki

REF 01R87-51 / 01R87-41 / 01R87-31 /
01R87-21 / 08V4230 / 08V4225 /
08V4220

STANDARYZACJA

Identyfikowalność metody dla wartości Zestawu Kalibratora HbA1c jest zapewniona przez:

1. Pierwszorzędna: Identyfikowalność i certyfikat NGSP
2. Drugorzędna: Kontrola z europejskimi laboratoriami referencyjnymi (ESRL#9).

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI (Ogólne i dla użytkownika)



Wyłącznie do diagnostyki in vitro.

Nie używać produktu po upływie daty ważności.

Nie mieszać zestawów o różnych numerach partii.



Materiał pochodzenia ludzkiego. Traktować jako potencjalnie zakaźny. Każdy donór osocza użyty do przygotowania tego produktu był testowany metodą zatwierdzoną przez FDA i wykazał ujemny wynik w kierunku HIV 1/2, HBsAg, HCV oraz antygenu HIV. Ponieważ żadna ze znanych metod badań nie może zapewnić pełnej pewności co do braku wirusa zapalenia wątroby typu B, wirusa HIV (Human Immunodeficiency Virus) lub innych czynników zakaźnych, wszystkie produkty pochodzenia ludzkiego należy stosować z zachowaniem odpowiednich środków ostrożności, zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej (Good Laboratory Practice – GLP). Karta charakterystyki produktu jest dostępna pod adresem www.archem.com.tr lub u lokalnego przedstawiciela.

STABILNOŚĆ I PRZECHOWYWANIE

1. Kalibrator HbA1c jest stabilny w temperaturze +2°C do +8°C do daty ważności.
2. Otwarte kalibratory przechowywane w ciemności w temperaturze +2°C do +8°C są stabilne przez 30 dni. Rozcieńczyć i przechowywać w ciemnym miejscu z dokładnie zamkniętą pokrywką. Pozostawienie otwartych może prowadzić do skażenia i zamrożenia.

PRZYGOTOWANIE KALIBRATORA

Liofilizowany kalibrator surowicy należy rozpuścić przez dodanie 0,5 mL wody destylowanej lub dejonizowanej. Zamknąć butelkę i odczekać 30 minut. Aby zapobiec pienieniu, rozpuścić przez delikatne obracanie butelką. Nie wstrząsać.

Nie dzielić Kontroli i Kalibratorów HbA1c na mniejsze porcje. Po aspiracji UNIKAĆ PRZED WSZYSTKIM PRZECHOWYWANIA W WEWNĘTRZNYCH PRZEGRÓDKACH.

Po rozcieńczeniu wodą destylowaną, szczelnie zamknąć butelkę kalibratora próbki, można przechowywać przez 30 dni w temperaturze +2°C do +8°C. Nie przenosić zawartości z powrotem do butelki.

OZNAKI NIESTABILNOŚCI I POGORSZENIA JAKOŚCI

Nadmierna mętność może świadczyć o obecności wzrostu mikrobiologicznego i stanowić oznakę pogorszenia jakości.

BIBLIOGRAFIA

1. EU-Dir 1999/11 Commission Directive of 8 March 1999 adapting to technical progress the principles of Good Laboratory Practice as specified in Council Directive 87/18/EEC
2. Gabbay, K.H., Hasty, K., Breslow, J.L., Ellison, R.C., Bunn, H.F., and Gallop, P.M., J. Clin. Endocrinol. Metab. 44, 859 (1977).

HbA1c Calibrator Set (4 Levels)

(Zestaw Kalibratora HbA1c (4 Poziomy))

PL

REF 01R97-01

FOR USE WITH

ARCHITECT® c

ALINITY® c

3. American Diabetes Association, Inc. Position Statement: Standards of Medical Care in Diabetes–2008. In: *Diabetes Care* 2008;31(Suppl 1): S12–S54.
4. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, *Occupational Exposure to Bloodborne Pathogens*.

ZNAKI TOWAROWE

Zestaw Kalibratora HbA1c jest znakiem towarowym Archem Diagnostics A.Ş. w różnych jurysdykcjach. Rodzina serii ARCHITECT c obejmuje urządzenia c4000, c8000 i c16000. ARCHITECT c (c4000, c8000, c16000) oraz Alinity c są znakami towarowymi firmy Abbott Laboratories.



Archem Sağlık Sanayi ve Tic. A.Ş.
 Mahmutbey Mah. Halkalı Cad. No:124 Kat:4
 Bağcılar/Istanbul/Turcja
 Tel: + 90 212 444 08 92
 Fax: +90 212 629 98 89
info@archem.com.tr www.archem.com.tr

SYMBOLE

IVD

Wyrób medyczny do diagnostyki *in vitro*

LOT

Numer partii

CAL

Kalibrator

GTIN

Globalny numer jednostki handlowej (Global Trade Item Number)

REF

Numer katalogowy

FOR USE WITH

Określa produkty do stosowania razem

PRODUCT OF TURKEY

Produkt wytworzony w Turcji



Producent



Data ważności



Ograniczenie temperatury (Warunki przechowywania)



Zapoznać się z instrukcją stosowania



Przestroga



Liczba testów