

HbA1c Control Set

(Zestaw Kontrolny HbA1c)

PL

REF 01R96-01



Należy dokładnie przestrzegać instrukcji zawartych w ulotce. Jakikolwiek odstępstwo od instrukcji zawartych w opakowaniu może wpłynąć na wiarygodność wyników testów.

PRZEZNACZENIE

Zestaw Kontrolny HbA1c jest przeznaczony do stosowania w systemach automatycznych. Zestaw Kontrolny przeznaczony jest do stosowania z analizatorami biochemicznymi serii Architect C. Wartości podane na karcie wartości kontrolnych przeznaczone są do stosowania z analizatorami biochemicznymi serii Architect C.

Zestaw Kontrolny HbA1c

REF: 01R96-01

Opakowanie: 2 x 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 Kontrolny HbA1c (REF: 01R96-01) zawiera surowicę ludzką. Azydek sodu (0,09%) jest dodawany jako środek konserwujący.

Produkty wymagane, ale niedostarczone

1. Pipeta miarowa klasy A do odmierzania 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 Kontrolnego HbA1c jest zapewniona przez:

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

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI (Ogólne i dla użytkownika)

Wyłącznie do diagnostyki *in vitro*.**IVD**

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 (GLP). Karta charakterystyki produktu jest dostępna pod adresem www.archem.com.tr lub u lokalnego przedstawiciela.

STABILNOŚĆ I PRZECHOWYWANIE

1. Zestaw Kontrolny HbA1c jest stabilny w temperaturze +2°C do +8°C do daty ważności.
2. Otwarty zestaw kontrolny przechowywany w ciemności w temperaturze +2°C do +8°C jest stabilny przez 30 dni. Rozcieńczyć kontrole i przechowywać w ciemnym miejscu z dokładnie zamkniętą pokrywką. Pozostawienie otwartych może prowadzić do skażenia i zamrożenia.

PRZYGOTOWANIE ZESTAWU KONTROLNEGO

Liofilizowane kontrole 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 Kontrolai i Kalibratorów HbA1c na mniejsze porcje. Po aspiracji UNIKAĆ PRZED WSZYSTKIM PRZECHOWYWANIA W WEWNĘTRZNYCH PRZEGRÓDKACH. Po rozcieńczeniu wodą destylowaną; szczelnie zamknąć butelkę kontrolną. W ten sposób można ją przechowywać przez 30 dni w temperaturze +2/+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. Trivelli, L.A., Ranney, H.M., and Lai, H.T., New Eng. J. Med. 284,353 (1971).
2. Gonen, B., and Rubenstein, A.H., Diabetologia 15, 1 (1978).
3. Gabbay, K.H., Hasty, K., Breslow, J.L., Ellison, R.C., Bunn, H.F., Endocrinol. Metab. 44, 859 (1977).
4. Bates, H.M., Lab. Mang., Vol 16 (Jan. 1978).

HbA1c Control Set

(Zestaw Kontrolny HbA1c)

PL

REF 01R96-01

FOR USE WITH
ARCHITECT® c
ALINITY® c

ZNAKI TOWAROWE

Zestaw Kontrolny 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 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 <i>in vitro</i>
LOT	Numer partii
CON	Kontrola
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
	Przeostroga
	Liczba testów