

Hb-Vario HbA1c Calibrator Set CM

Kat .č.	Obsah balení
REG00039	3 × 0,5 ml Level 1 3 × 0,5 ml Level 2 2 × chromatografická kolona



Šarže: XXXXXXXX

Expiry: MM/YYYY

ATESTOVANÉ HODNOTY

Referenční systém	HbA1c Level 1	HbA1c Level 2
NGSP % (National Glycohemoglobin Standardization Program)	0,0	00,0
IFCC % (International Federation of Clinical Chemistry)	0,0	00,0
IFCC mmol/mol (International Federation of Clinical Chemistry)	0,0	000

POUŽITÍ

Hb-Vario HbA1c Calibrator Set je určen pro kalibraci glykovaného hemoglobinu A1c u analyzátoru Hb-Vario.

Pro in vitro diagnostické použití. Tento kalibrátor je určen ke kalibraci analyzátorů pro měření HbA1c a je navržen tak, aby umožnil kalibraci podle amerického NGSP i mezinárodního IFCC systému.

Set je určen pro použití se soupravou **Hb-Vario Kit, kat. č. REG00038** se stejnou šarží.

PRINCIP METODY

Měření HbA1c se používá ke kontrole glykemického statusu u diabetiků. Kalibrátory by měly být použity vždy při výměně kolony nebo kitu u analyzátoru Hb-Vario. Hodnoty v kalibrátorech byly stanoveny za použití NGSP a IFCC referenčních materiálů. Tyto materiály by měly být používány v souladu s uživatelskou příručkou Hb-Vario.

SLOŽENÍ

Souprava obsahuje 2 chromatografické kolony a 6 lahvičky – 3 x 2 hladiny kalibrátoru (0,5 ml). Jako materiál byla použita lyofilizovaná lidská plná krev.

SKLADOVÁNÍ

Skladujte při 2–8°C. Neotevřené jsou stabilní do uvedeného data expirace. Po rekonstituci je materiál stabilní 1 den při 2–8°C.

PŘÍPRAVA

Chromatografická kolona je připravena k přímému použití. Zkontrolujte, zda byla uložena v obalu ve vlhkém prostředí.

Kalibrátory: Opatrně odstraňte uzávěr. Napipetujte 0,5 ml promývacího roztoku (Rinse). Uzavřete uzávěrem a jemně promíchejte. Nechte stát 5 minut. Před použitím zkontrolujte, zda je celý obsah vialky rozpuštěn. Při kalibraci Hb-Vario zacházejte s připraveným kalibrátorem jako s plnou krví.

Nepoužívejte materiál po uplynutí doby použitelnosti ani materiál, který nebyl skladován dle předepsaných podmínek. Rovněž nepoužívejte nedokonale rozpuštěný materiál.

BEZPEČNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

Krev dárců použitá pro výrobu kalibrátorů byla testována metodami schválenými FDA a shledána negativní na přítomnost HBsAg, anti-HCV a protilátek proti HIV-1 a HIV-2. Protože však riziko infekce nemůže být nikdy vyloučeno, s produktem je nutno zacházet jako s potenciálně infekčním lidským materiálem podobně jako se vzorky krve pacientů.

Identifikace nebezpečnosti v souladu s Nařízením (EC) č. 1272/2008 Level 1, 2

Činidla nejsou klasifikována jako nebezpečná.

PRVNÍ POMOC

V případě požití je třeba vypláchnout ústa a vypít asi 0,5 l vody. Při potřísnění pokožky nebo vniknutí do oka je nutno provést rychlý a důkladný výplach proudem čisté vody. Ve vážných případech poškození zdraví je nezbytné vyhledat lékařskou pomoc.

NAKLÁDÁNÍ S ODPADY

Na všechny zpracované vzorky je nutno pohlížet jako na potenciálně infekční a spolu s případnými zbytky činidel je likvidovat podle vlastních interních předpisů jako nebezpečný odpad v souladu se Zákonem o odpadech. Papírové a ostatní obaly se likvidují podle druhu materiálu jako tříděný odpad (papír, sklo, plasty).

POUŽITÉ SYMBOLY



Katalogové číslo



Číslo šarže



Datum expirace



Výrobce



In vitro diagnostikum



Čtete návod k použití



Teplota skladování



Obsah

50004649
55000282

QUALITY SYSTEM CERTIFIED
ISO 13485



Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erbamannheim.com, www.erbamannheim.com

N/163/22/D

Datum revize: 8. 7. 2022

Hb-Vario HbA1c Calibrator Set CM

Cat. No.	Packaging (Content)
REG00039	3 × 0.5 ml Level 1 3 × 0.5 ml Level 2 2 × chromatographic column



Lot: XXXXXXX
Expiry: MM/YYYY

ATTESTED VALUES

Reference system	HbA1c Level 1	HbA1c Level 2
NGSP % (National Glycohemoglobin Standardization Program)	0.0	00.0
IFCC % (International Federation of Clinical Chemistry)	0.0	00.0
IFCC mmol/mol (International Federation of Clinical Chemistry)	0.0	00.0

INTENDED USE

Hb-Vario HbA1c Calibrator Set CM is intended for calibration of glyca-
ted haemoglobin on Hb-Vario Analyser.

For *in vitro* diagnostic use only. These calibrators are intended for use
with instruments for the measurement of HbA1c and are designed to
allow calibration to either the American NGSP system or the Internati-
onal IFCC system.

The kit is intended for use with Hb-Vario Kit, Cat. No. REG00038 with
the same LOT.

PRINCIPLE

HbA1c measurement is used clinically to assess glycaemic control in dia-
betes. Calibrators should be used whenever a column or reagent kit is
replaced. The values assigned to these calibrators have been carefully
determined with reference to NGSP and IFCC reference materials. The-
se materials should be used in accordance with Hb-Vario user manual.

REAGENT COMPOSITION

The kit contains 2 chromatographic columns and 6 vials - 3 × 2 levels
of calibrators (0.5 ml). Each vial of calibrator contains a preparation of
freeze dried human whole blood.

STABILITY / STORAGE

Stored unopened between 2 and 8°C, these products are stable until
the expiration date stated on the product label (given that the column is
kept in its humid environment). After reconstitution, the calibrators are
stable for 1 day between 2 and 8°C.

REAGENT PREPARATION

The column is ready to use, just ensure that the humidifier is still wet
upon opening the container.

For calibrators: remove the stopper carefully. Using a volumetric pipette,
measure 0.5 ml of Rinse solution and add to the vial to reconstitute the
calibrator. Replace the stopper firmly and mix gently.

Allow to stand for 5 minutes. Visually inspect that all the material has
dissolved before use. Treat the reconstituted calibrator as whole blood
and use for calibration of the Hb-Vario.

Do not use time-expired material. Do not use incompletely dissolved
material. Do not use material that has not been stored in accordance
with the recommendations above.

WARNING AND PRECAUTIONS

All the individual blood donor lots used to prepare this material were
tested by FDA approved methods and found to be non-reactive for he-
patitis B surface antigen (HbsAG), hepatitis C (HCV), HIV-1 and HIV-2.
No test methods can offer complete assurance that these materials are
free from infective agents. Handle, use and dispose of these calibrators
as if they were human specimens and potentially infective.

Hazards identification in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008 Level 1, 2

The reagents are not classified as dangerous.

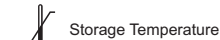
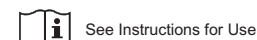
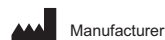
FIRST AID

In case of an accidental ingestion, wash up the mouth and drink about 0.5
l of water. On eye contact rinse the eye quickly and thoroughly with the jet
of tap of water. Contaminated skin should be washed with warm water and
soap. In all serious cases of health damage consult a physician.

WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

USED SYMBOLS



50004649
55000282

QUALITY SYSTEM CERTIFIED
ISO 13485

Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erbamannheim.com, www.erbamannheim.com
N/163/22/D Date of Revision: 8. 7. 2022

Set de calibradores CM Hb-Vario HbA1c

Cat. No.	Embalaje (contenido)
REG00039	3 × 0.5 ml Nivel 1 3 × 0.5 ml Nivel 2 2 × columna cromatográfica

ES



Lote: XXXXXXXX
Caducidad: MM/AAAA

VALORES DECLARADOS

Sistema de referencia	HbA1c Nivel 1	HbA1c Nivel 2
NGSP % (Programa Nacional de Normalización de la Hemoglobina glicosilada)	0.0	00.0
IFCC % (Federación Internacional de Química Clínica)	0.0	00.0
IFCC mmol/mol (Federación Internacional de Química Clínica)	0.0	00.0

USO PREVISTO

El Set de calibradores CM Hb-Vario HbA1c está destinado a la calibración de la hemoglobina glicosilada en el Analizador Hb-Vario. Sólo para uso de diagnóstico *in vitro*. Estos calibradores están destinados a utilizarse con instrumentos para la medición de la HbA1c y están diseñados para permitir la calibración con el sistema americano NGSP o con el sistema internacional IFCC. El kit está destinado a utilizarse con el kit **Hb-Vario, Cat. No. REG00038**.

PRINCIPIO

La medición de la HbA1c se utiliza clínicamente para evaluar el control glucémico en la diabetes. Los calibradores deben utilizarse siempre que se sustituya una columna o un kit de reactivos. Los valores asignados a estos calibradores se han determinado cuidadosamente con referencia a los materiales de referencia del NGSP y del IFCC. Estos materiales deben utilizarse de acuerdo con el manual de usuario de Hb-Vario.

COMPOSICIÓN DEL REACTIVO

El kit contiene 6 viales - 3 × 2 niveles de calibradores (0,5 ml)). Cada vial de calibrador contiene una preparación de sangre humana entera liofilizada.

ESTABILIDAD / ALMACENAMIENTO

Almacenados sin abrir entre 2 y 8 °C, estos productos son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del producto. Tras la reconstitución, los calibradores son estables durante 1 día entre 2 y 8 °C.

PREPARACIÓN DE REACTIVOS

Retire el tapón con cuidado. Con una pipeta volumétrica, medir 0,5 ml de solución de Enjuague y añadir al vial para reconstituir el calibrador. Vuelva a colocar el tapón con firmeza y mezcle suavemente. Dejar reposar durante 5 minutos. Compruebe visualmente que todo el material se ha disuelto antes de utilizarlo. Trate el calibrador reconstituido como sangre entera y utilícelo para la calibración del Hb-Vario. No utilice material caducado. No utilice material no totalmente disuelto. No utilice material que no haya sido almacenado de acuerdo con las recomendaciones anteriores.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Todos los lotes individuales de donantes de sangre utilizados para preparar este material fueron analizados mediante métodos aprobados por la FDA y resultaron no reactivos para el antígeno de superficie de la hepatitis B (HbsAG), la hepatitis C (VHC), el VIH-1 y el VIH-2. Ningún método de prueba puede ofrecer una garantía completa de que

estos materiales están libres de agentes infecciosos. Manipule, utilice y deseche estos calibradores como si fueran especímenes humanos y potencialmente infecciosos.

Identificación de peligros de acuerdo con el Reglamento (CE) No 1272/2008 Nivel 1, 2

El reactivo no está clasificado como peligroso.

PRIMEROS AUXILIOS

En caso de ingestión accidental, lávese la boca y beba unos 0,5 l de agua. En caso de contacto con los ojos, aclarar rápidamente y a fondo con chorro de agua del grifo. La piel contaminada debe lavarse con agua caliente y jabón. En todos los casos graves de daños a la salud, consulte a un médico.

GESTIÓN DE RESIDUOS

Consulte los requisitos legales locales.

SYMBOLS UTILISÉS

REF	Número de Catálogo	LOT	Número de lote		Fecha de caducidad		Fabricante	IVD	Dispositivo Médico para Diagnóstico <i>in Vitro</i> Solamente		Véase instrucciones de uso		Rango de Temperatura	CONT	Contenido
------------	--------------------	------------	----------------	--	--------------------	--	------------	------------	---	--	----------------------------	--	----------------------	-------------	-----------

50004649
55000282

QUALITY SYSTEM CERTIFIED
ISO 13485

Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erbamannheim.com, www.erbamannheim.com
N/163/22/D Fecha de revisión: 8. 7. 2022