



## CORMAY HbA<sub>1c</sub> DIRECT CALIBRATORS

### CORMAY HbA<sub>1c</sub> DIRECT CALIBRATORS (PL)

- Nr kat. 4-308 4 x 0,5 ml
- HbA<sub>1c</sub> DIRECT CALIBRATOR 1 1 x 0,5 ml
  - HbA<sub>1c</sub> DIRECT CALIBRATOR 2 1 x 0,5 ml
  - HbA<sub>1c</sub> DIRECT CALIBRATOR 3 1 x 0,5 ml
  - HbA<sub>1c</sub> DIRECT CALIBRATOR 4 1 x 0,5 ml

#### ZASTOSOWANIE

Zestaw CORMAY HbA<sub>1c</sub> DIRECT CALIBRATORS służy do sporządzania krzywej kalibracyjnej do oznaczeń HbA<sub>1c</sub> metodą bezpośrednią.

Kalibratory powinny być stosowane do badań diagnostycznych *in vitro*, przez odpowiednio przeszkolony personel, tylko zgodnie z ich przeznaczeniem, w odpowiednich warunkach laboratoryjnych.

#### WPROWADZENIE

Oznaczanie HbA<sub>1c</sub> jest najbardziej powszechnym badaniem w ocenie poziomu glikemii w przebiegu cukrzycy. Wartość HbA<sub>1c</sub> dostarcza informacji o poziomie glukozy w okresie 4-8 tygodni poprzedzających badanie.

#### REKONSTYTUCJA

Po bardzo ostrożnym otwarciu fiolki dodać do niej dokładnie 0,5 ml wody dejonizowanej. Zakryć korkiem, delikatnie mieszać przez 10 minut do uzyskania jednorodnego roztworu.

#### TRWAŁOŚĆ I PRZECHOWYWANIE

1. Nieotwierany kalibrator przechowywany w temperaturze 2-8°C zachowuje trwałość do daty podanej na opakowaniu. Chronić przed światłem i przegrzaniem!
2. Trwałość po rekonstytucji: 4 tygodnie w temp. 2-8°C lub 8 tygodni w temp. -20°C.

#### OSTRZEŻENIA I UWAGI

- Kalibrator został przygotowany na bazie krwi ludzkiej, w której testy na obecność HBsAg oraz przeciwciał anty-HIV i anty-HCV były ujemne. Niemniej jednak należy traktować go jako materiał potencjalnie zakaźny.
- Unikać kontaktu odczynnika ze skórą i błonami śluzowymi.
- Przed oznaczeniem HbA<sub>1c</sub> DIRECT zrekonstruowane kalibratory należy poddać procesowi lizowania odczynnikiem HEMOLYSING REAGENT zgodnie z instrukcją do zestawu do oznaczania HbA<sub>1c</sub> DIRECT.

### WARTOŚCI WYZNACZONE

Wartości wg NGSP [%]:

CORMAY HbA <sub>1c</sub> DIRECT CALIBRATORS		Seria: 810-26			
Analizator	Kalibrator				
	1	2	3	4	
Prestige 24i Bolis 24i Premium Bolis 15i Bolis 50i ACCENT-200 ACCENT-200 II GEN ACCENT-220S	5,9%	8,5%	11,3%	15,4%	
BS-400, BS-480 Olympus AU400/AU640 BS-800, BS-800M	5,2%	8,1%	11,1%	15,6%	
ACCENT-300 HITACHI 911/912	5,3%	8,6%	11,4%	16,0%	

#### SPÓJNOŚĆ POMIAROWA

Materiałem odniesienia dla kalibratorów HbA<sub>1c</sub> jest spójny ze standardami IFCC kalibrator Tosoh.

#### UTYLIZACJA ODPADÓW

Postępować zgodnie z aktualnymi przepisami.

Data wydania: 10. 2018



## CORMAY HbA<sub>1c</sub> DIRECT CALIBRATORS

### CORMAY HbA<sub>1c</sub> DIRECT CALIBRATORS (EN)

- Cat. No 4-308 4 x 0.5 ml
- HbA<sub>1c</sub> DIRECT CALIBRATOR 1 1 x 0.5 ml
  - HbA<sub>1c</sub> DIRECT CALIBRATOR 2 1 x 0.5 ml
  - HbA<sub>1c</sub> DIRECT CALIBRATOR 3 1 x 0.5 ml
  - HbA<sub>1c</sub> DIRECT CALIBRATOR 4 1 x 0.5 ml

#### INTENDED USE

CORMAY HbA<sub>1c</sub> DIRECT CALIBRATORS kit is dedicated for preparation of the calibration curve for direct method HbA<sub>1c</sub> determinations.

The calibrators must be used only for *in vitro* diagnostic, by suitably qualified laboratory personnel, only for the intended purpose, under appropriate laboratory conditions.

#### INTRODUCTION

The determination of HbA<sub>1c</sub> is most commonly performed for the evaluation of glycemic control in diabetes mellitus. HbA<sub>1c</sub> values provide an indication of glucose levels over the preceding 4-8 weeks.

#### RECONSTITUTION

Carefully remove the cap from vial and add exactly 0.5 ml of deionized water. Recap, gently mix for 10 minutes until all material has dissolved.

#### STABILITY AND STORAGE

1. Unopened calibrator is stable at 2-8°C until the expiration date printed on the vial. Protect from light and heat!
2. The constituent in reconstituted calibrator is stable for: 4 weeks at 2-8°C or 8 weeks at -20°C.

#### WARNINGS AND NOTES

- The calibrator is based on human blood that has been tested for HBsAg and antibodies to HIV and HCV and found to be non-reactive. However this material should be handled as though capable of transmitting infectious disease.
- Avoid contact with skin and mucous membranes.
- Before the assay HbA<sub>1c</sub> DIRECT reconstituted calibrators should be treated with HEMOLYSING REAGENT according to HbA<sub>1c</sub> DIRECT kit insert.

### ASSIGNED VALUES

Values in NGSP units [%]:

CORMAY HbA <sub>1c</sub> DIRECT CALIBRATORS		Lot: 810-26			
Analyser	Calibrator				
	1	2	3	4	
Prestige 24i Bolis 24i Premium Bolis 15i Bolis 50i ACCENT-200 ACCENT-200 II GEN ACCENT-220S	5.9%	8.5%	11.3%	15.4%	
BS-400, BS-480 Olympus AU400/AU640 BS-800, BS-800M	5.2%	8.1%	11.1%	15.6%	
ACCENT-300 HITACHI 911/912	5.3%	8.6%	11.4%	16.0%	

#### TRACEABILITY

HbA<sub>1c</sub> DIRECT calibrators are traceable to IFCC standards through the Tosoh calibrator.

#### WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

Date of issue: 10. 2018.

## CORMAY HbA<sub>1c</sub> DIRECT CALIBRATORS

(RUS)

### CORMAY HbA<sub>1c</sub> DIRECT CALIBRATORS

- Кат. № 4-308 4 x 0,5 мл
- HbA<sub>1c</sub> DIRECT CALIBRATOR 1 1 x 0,5 мл
  - HbA<sub>1c</sub> DIRECT CALIBRATOR 2 1 x 0,5 мл
  - HbA<sub>1c</sub> DIRECT CALIBRATOR 3 1 x 0,5 мл
  - HbA<sub>1c</sub> DIRECT CALIBRATOR 4 1 x 0,5 мл

### ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Набор CORMAY HbA<sub>1c</sub> DIRECT CALIBRATORS предназначен для построения калибровочной кривой при определении гемоглобина HbA<sub>1c</sub> прямым методом.

Калибраторы должны использоваться только для диагностики in vitro, квалифицированным лабораторным персоналом, в целях, для которых они предназначены, в соответствующих лабораторных условиях.

### ВВЕДЕНИЕ

Определение HbA<sub>1c</sub> – самое распространенное исследование в оценке контроля гликемии при диабете. Величина HbA<sub>1c</sub> предоставляет информацию об уровне глюкозы за 4-8 недель, предшествовавших исследованию.

### РАСТВОРЕНИЕ

Очень аккуратно снимите крышку с флакона и добавьте точно 0,5 мл деионизованной воды. Закройте крышку, осторожно перемешивайте в течение 10 минут до полного растворения материала.

### СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ

1. При температуре 2-8°C калибраторы сохраняют стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке. Защищать от света и перегрева!
2. Растворенный калибратор стабилен до 4 недель при 2-8°C или до 8 недель при -20°C.

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРИМЕЧАНИЯ

- Калибраторы содержат продукты человеческого происхождения, которые были протестированы на наличие антигена вируса гепатита В (HBsAg) и антитела к ВИЧ и гепатиту С (HCV), и оказались неактивными. Тем не менее, с ними необходимо обращаться как с потенциально биологически опасным материалом с соблюдением необходимых мер предосторожности.
- Избегать контакта с кожей и слизистыми оболочками.
- Перед исследованием HbA<sub>1c</sub> DIRECT растворенный калибратор должен быть обработан HEMOLYSING REAGENT в соответствии с инструкцией к набору HbA<sub>1c</sub> DIRECT.

### ЗАДАННЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Значения согласно NGSP [%]:

CORMAY HbA <sub>1c</sub> DIRECT CALIBRATORS		Серия: 810-26			
Анализатор	Калибратор				
	1	2	3	4	
Prestige 24i Biolis 24i Premium Biolis 15i Biolis 50i ACCENT-200 ACCENT-200 II GEN ACCENT-220S	5,9%	8,5%	11,3%	15,4%	
BS-400, BS-480 Olympus AU400/AU640 BS-800, BS-800M	5,2%	8,1%	11,1%	15,6%	
ACCENT-300 HITACHI 911/912	5,3%	8,6%	11,4%	16,0%	

### ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ ИЗМЕРЕНИЙ

В качестве эталонного материала при производстве калибраторов HbA<sub>1c</sub> был использован изготовленный по стандартам IFCC калибратор Tosoh.

### УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Поступать согласно местным требованиям.

Дата издания: 10. 2018.