

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

(PL)

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

- 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

Oznaczenie 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.

### REKONSTRUKCJA

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.

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.

### 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 rekonstrukcji: 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.

### WARTOŚCI WYZNACZONE

Wartości wg NGSP [%]:

ANALIZATOR	KALIBRATOR			
	1	2	3	4
CORMAY HbA <sub>1c</sub> DIRECT CALIBRATORS ACCENT-200 II GEN ACCENT-220S	5,8%	8,9%	12,2%	15,2%
ACCENT-300 BS-400, BS-480 BS-800, BS-800M ACCENT S120 ACCENT MC240 ACCENT M320 Biolis 24i Premium Biolis 30i	5,4%	8,2%	12,2%	15,4%

\* Aktualizacja 05.09.2023

### 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: 09. 2023.

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

(EN)

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

- 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 glycaemic 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.

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.

### 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.

### ASSIGNED VALUES

Values in NGSP units [%]:

ANALYSER	CALIBRATOR			
	1	2	3	4
CORMAY HbA <sub>1c</sub> DIRECT CALIBRATORS ACCENT-200 II GEN ACCENT-220S	5,8%	8,9%	12,2%	15,2%
ACCENT-300 BS-400, BS-480 BS-800, BS-800M ACCENT S120 ACCENT MC240 ACCENT M320 Biolis 24i Premium Biolis 30i	5,4%	8,2%	12,2%	15,4%

\* Revision: 05.09.2023

### 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: 09. 2023.

## 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.

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.

### 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.

### ЗАДАННЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Значения согласно NGSP [%]:

CORMAY HbA <sub>1c</sub> DIRECT CALIBRATORS		Серия: 304-43 *			
Анализатор	Калибратор				
	1	2	3	4	
ACCENT-200 II GEN ACCENT-220S	5,8%	8,9%	12,2%	15,2%	
ACCENT-300 BS-400, BS-480 BS-800, BS-800M ACCENT S120 ACCENT MC240 ACCENT M320 Biolis 24i Premium Biolis 30i	5,4%	8,2%	12,2%	15,4%	

\*Обновление: 05.09.2023

### 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: 09. 2023.