

Інструкція
з медичного використання виробу
«Глікозилований гемоглобін. Набір калібраторів (1,2,3,4 рівня)»
виробництва SPINREACT, S.A. Іспанія

IN VITRO

Зберігати при 2-8 °С

Призначення

Набір призначений для калібрування результатів при кількісному визначенні глікозилизованого гемоглобіну A_{1c} (HbA_{1c}) у крові людей за допомогою автоматизованого імунохімічного аналізу. Ліофілізованими калібраторами A_{1c} для гемоглобіну є підготовлений гемолізат з людських еритроцитів. Стабілізатори додаються для підтримки гемоглобін у зниженому стані для точної калібровки гемоглобін A_{1c}.

Реагенти

Калібратор HbA _{1c} 1	Людська кров.
Калібратор HbA _{1c} 2	Містить консерванти.
Калібратор HbA _{1c} 3	Концентрація HbA _{1c}
Калібратор HbA _{1c} 4	вказана на етикетці флакона.

Підготовка

В кожний з флаконів внести 0.5 мл деіонізованої води. Обережно змішайте протягом 10 хвилин або доки весь матеріал не розчиниться.

Калібратори слід обробляти таким же чином, як і зразок пацієнта, включаючи процедуру гемолізу.

Попередження

Компоненти людського походження були перевірені та встановлено негативна реакція на наявність HBsAg, гепатиту С і антитіл до ВІЛ (1/2). Однак, працювати треба обережно, як з потенційною інфекцією. Уникати контакту зі шкірою та слизовою оболонкою.

Калібровка

Значення калібраторів було отримано шляхом калібрування матеріалів, на які посиляються значення NGSP за допомогою Spinreact HbA_{1c} набору реагентів.

Додаткові реагенти

Набір реагентів з гемоглобіну A_{1c} від Spinreact Ref: 43100 або 43101

Контрольний набір гемоглобіну A_{1c} від Spinreact Ref: 43106

Зберігання і стабільність

- Зберігайте калібратори при 2-8°C. Стабільний до закінчення терміну придатності при щільно закритій кришці та захищеності від світла та тепла.
- Після розчинення калібратори слід зберігати у холодильнику (2-8°C) і герметично з закритим. Калібратор зберігає задане значення принаймні 30 днів при 2-8°C. Ліофілізований комплект калібраторів гемоглобіну A_{1c} дає калібрувальну криву, яка буде стабільною протягом принаймні 7 днів у більшості аналізаторів.