

SET DI CALIBRAZIONE PER EMOGLOBINA GLICATA (A1c) – 5 PUNTI / SET OF CALIBRATORS FOR GLYCATED HEMOGLOBIN (A1c) – 5 POINTS

REF TUC1020 5x1 mL

LOT


Uso Diagnostico in Vitro / In Vitro Diagnostic use only

PRINCIPLE

HbA1c Calibration Set is a set of 5 calibrators consisting of human erythrocytes. It can be used for the quantitative determination of human glycosylated hemoglobin (A1c) with turbidimetric method.

Exact values are indicated in the value sheet.

REAGENT COMPOSITION

Calibrators L1-L5: Human erythrocytes. - Stabilizers

REAGENT PREPARATION, STORAGE AND STABILITY

Calibrators L1-L5 are lyophilized. Reconstitute with 1 mL of H₂O. Shake gently avoiding foaming. Wait 10 minutes before use.

Calibrators are ready to use after reconstitution. Hemolyzing step is not required. Stability is 30 days at 2-8° C. Do not use the reagents after the expiration date.

PRECAUTIONS AND WARNINGS

The products do not contain dangerous substances or mixtures, according to the EC Regulation n° 1272/2008 or their concentrations are such as not to be considered persistent, bioaccumulative or toxic (PBT). The product is classified and labeled in accordance with EC directives or respective national laws. Sodium azide, less than 0.1%. However, in compliance with the normal prudential rules that everyone has to keep managing any chemical or laboratory reagent, in case of contact of reagents with the operator, you must apply the following first aid:

S26 (P305 – P351 – P338): In case of contact with eyes, rinse immediately with plenty of water and seek medical advice.

S28 (P302 – P352): After contact with skin, wash immediately with plenty of water.

S36/37/39 (P280): Wear suitable protective clothing, gloves and eye/face protection.

S46 (P301 – P310): If swallowed, seek medical advice immediately and show container or label. If victim is conscious and alert, wash out mouth with water.

S56 (P273): Dispose of this material and its container at hazardous or special waste collection point.

S63 (P304 – P340): In case of accident by inhalation: remove casualty to fresh air and keep at rest. If breathing is difficult, give oxygen and get medical aid.

The human components present in the mixture were tested with CE-approved and FDA-approved methods and found to be negative for HBsAg, HIV 1 & 2, HCV.

However, since there are no methods to ensure the complete absence of such infectious agents, this product must be handled as if it were risky and potentially capable of transmitting infectious diseases of any kind, in accordance with Good Laboratory Practice standards.

FOR MORE INFORMATION, REQUEST SAFETY DATA SHEET FOR REAGENT (MSDS) AT THE MANUFACTURER.

SIMBOLOGY

CE	CE Mark (EC Directive 98/79)		
	In Vitro Diagnostic		Temperature Limitation
	Consult instructions for use		Contains sufficient for <n> test
	Catalog Number		Use By
	Batch Code		Manufacturer

VALUE TABLE / TABELLA DEI VALORI IFCC DCCT/NGSP

Level/Livello 1
 Level/Livello 2
 Level/Livello 3
 Level/Livello 4
 Level/Livello 5

PRINCIPIO

HbA1c Calibration Set è set di calibratori costituiti da eritrociti umani ed utilizzabile per la determinazione quantitativa della emoglobina glicata umana (A1c) con metodo turbidimetrico.

I valori esatti sono riportati nella tabella allegata.

COMPOSIZIONE REAGENTI

Calibratori L1 – L5: Eritrociti umani con Stabilizzanti

PREPARAZIONE DEI REAGENTI, STABILITA' E CONSERVAZIONE

Calibratorie L1-L5 sono liofilizzate. Ricostituire con 1 mL di H₂O. Agitare delicatamente evitando formazione di schiuma.

I Calibratori sono pronti all'uso dopo la ricostituzione. Per effettuare il test diagnostico, non è necessaria la fase di emolisi come per i campioni in esame. La stabilità del reagente è di 30 giorni a 2-8°C. Non utilizzare i reagenti dopo la data di scadenza.

PRECAUZIONI E AVVERTENZE

Il prodotto non contiene sostanze o miscele pericolose secondo la regolamentazione CE n° 1272/2008 ovvero le loro concentrazioni sono tali da non essere considerate persistenti, bioaccumulanti o tossiche (PBT). Il prodotto è etichettato secondo le direttive CE o le corrispondenti normative nazionali. Sodio Azide inferiore a 0.1%.

Tuttavia, in osservanza alle normali misure di prudenza che ognuno deve osservare allorchè si maneggi qualunque sostanza chimica o reagente di laboratorio, in caso di contatto dei Reagenti con l'operatore, occorre applicare i seguenti interventi di primo soccorso:

S26 (P305 – P351 – P338): In caso di contatto con gli occhi, lavare immediatamente e abbondantemente con acqua e consultare il medico.

S28 (P302 – P352): In caso di contatto con la pelle, lavarsi immediatamente ed abbondantemente.

S36/37/39 (P280): Usare indumenti protettivi e guanti adatti e proteggersi gli occhi e la faccia.

S46 (P301 – P310): In caso d'ingestione consultare immediatamente il medico e mostrargli il contenitore o l'etichetta. Se la vittima è cosciente, lavare la bocca con acqua.

S56 (P273): Smaltire questo materiale e relativi contenitori in un punto di raccolta autorizzato per rifiuti pericolosi o speciali, applicando la legislazione vigente.

S63 (P304 – P340): In caso di incidente per inalazione, allontanare l'infortunato dalla zona contaminata e mantenerlo a riposo.

I componenti umani presenti nel preparato sono stati testati con metodi marcati CE e approvati FDA e sono stati trovati negativi per presenza di HBsAg, HIV 1&2, HCV. Tuttavia, poiché non ci sono metodi capaci di assicurare la totale assenza di tali agenti infettanti, questo prodotto deve essere maneggiato come se fosse rischioso e potenzialmente capace di trasmettere malattie infettive di ogni tipo, in accordo con le norme di Buona Pratica di Laboratorio.

PER OGNI ALTRA INDICAZIONE, RICHIEDERE LA SCHEDA DI SICUREZZA COMPLETA AL PRODUTTORE.

SIMBOLOGIA

CE	Marchio CE (prodotto conforme ai requisiti della Dir. 98/79 CE)		
	Dispositivo medico diagnostico in vitro		Limiti temperatura di conservazione
	Consultare istruzioni per l'uso		Dimensione / numero test
	Numero di catalogo		Scadenza
	Numero di lotto		Fabbricante