



IVD

HbA1c Hemolyzační činidlo (HbA1c HEM 500)

Kat. č. 10010236

Skladovat (+2 až +25)°C

Souprava je určena pro přípravu vzorků pro přímé kvantitativní stanovení glykovaného lidského hemoglobinu (HbA1c) soupravou HbA1c Direct 1x0,5 , kat.č. 10010233.

Činidla

R1 Hemolyzační činidlo 5 x 100 ml
Azid sodný 0,5 g/l

Příprava a stabilita pracovního roztoku

Činidlo je kapalné a určené k přímému použití.

Činidlo je stabilní do data expirace, uvedeného na obale, pokud je skladováno při (+2 až +25)°C a chráněno před světlem. Lahvičky je nutné pečlivě uzavřít ihned po použití.

Při stanovení HbA1c postupujte dle návodu v soupravě HbA1c Direct 1x0,5, kat. č. 10010233.

Příprava hemolyzátu

1. Napipetujte do zkumavky 1 ml hemolyzačního činidla
2. Přidejte 20 µl dobře promíchané plně krve a promíchejte.
3. Nechte stát 5 minut při pokojové teplotě
4. Stejný postup aplikujte i pro sadu kalibrátorů a kontroly

Bezpečnostní charakteristiky

Souprava je určena pro diagnostické použití in vitro oprávněnou a profesionálně vyškolenou osobou.

Činidla soupravy nejsou klasifikována jako nebezpečná - obsahují méně než 0,1% azidu sodného, který je klasifikován jako velmi toxický a nebezpečný pro životní prostředí.

S výrobky, které obsahují azid sodný, je nutno zacházet opatrně, zabránit požití, kontaktu s kůží a sliznicemi.

První pomoc

V případě požití reagentů 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).

Datum poslední revize: 14.12. 2015



IVD

HbA1c Hemolyzačné činidlo (HbA1c HEM 500)

Kat. č. 10010236

Skladovať (+2 až +25)°C

Súprava je určená na prípravu vzoriek na priame kvantitatívne stanovenie glykovaného ľudského hemoglobínu (HbA1c) súpravou HbA1c Direct 1x0,5, kat. č. 10010233.

Činidlá

R1 Hemolyzačné činidlo 5 x 100 ml
Azid sodný 0,5 g/l

Príprava a stabilita pracovního roztoku

Činidlo je kvapalné a určené na priame použitie.

Činidlo je stabilné do dátumu expirácie, uvedeného na obale, pokiaľ je skladované pri (+2 až +25)°C a chránené pred svetlom. Fľaštičky je nutné starostlivo uzavrieť ihneď po použití.

Pri stanovení HbA1c postupujte podľa návodu v súprave HbA1c Direct 1x0,5, kat. č. 10010233.

Príprava hemolyzátu

1. Napipetujte do skúmavky 1ml hemolyzačného činidla.
2. Pridajte 20 µl dobre premiešanej plnej krvi a premiešajte.
3. Nechajte stát 5 minút pri izbovej teplote
4. Rovnaký postup aplikujte i pre sadu kalibrátorov a kontroly

Bezpečnostné charakteristiky

Súprava je určená na diagnostické použitie in vitro oprávnenu a profesionálne vyškolenou osobou.

Činidlá súpravy nie sú klasifikované ako nebezpečné - obsahujú menej ako 0,1% azidu sodného, ktorý je klasifikovaný ako veľmi toxický a nebezpečný pre životné prostredie.

S výrobkami, ktoré obsahujú azid sodný, je nutné zaobchádzať opatrné, zabrániť požitiu, kontaktu s kožou a sliznicami.

Prvá pomoc

V prípade požitia reagentů je potrebné vypláchnuť ústa a vypiť asi 0,5 l vody.

Pri postriekaní pokožky alebo vniknutí do oka je nutné vykonať rýchly a dôkladný výplach prúdom čistej vody. Vo vážnych prípadoch poškodenia zdravia je nevyhnutné vyhľadať lekársku pomoc.

Zaobchádzanie s odpadmi

Na všetky spracované vzorky je nutné pozerať ako na potenciálne infekčné a spolu s prípadnými zvyškami činidiel ich likvidovať podľa vlastných interných predpisov ako nebezpečný odpad v súlade so Zákonom o odpadoch.

Papierové a ostatné obaly sa likvidujú podľa druhu materiálu ako triedený odpad (papier, sklo, plasty).

Dátum poslednej revízie: 14.12. 2015

POUŽITÉ SYMBOLY

Katalógové číslo
Katalógové číslo

Výrobce
Výrobca

Čítajte návod k použitiu
Čítajte návod k použitiu

Číslo šarže

CE Mark -
vyhovuje smernici 98/79/EC
vyhovuje smernici 98/79/EC

Teplota skladování
Teplota skladovania

Datum expirace
Dátum expirácie

In vitro Diagnostikum

Obsah



HbA1c Гемолизирующий раствор (HbA1c HEM 500)

Кат. № 10010236

Хранить при (+2 – +25)°C

Набор предназначен для прямого количественного определения гликогемоглобина (HbA1c) в цельной крови, используется с набором реагентов HbA1c Прямой 1x0,5, Кат. № 10010233.

Состав набора

R1 Гемолизирующий раствор	5 x 100 мл
Натрия азид	0,5 г/л

Стабильность и хранение

Реагент жидкий, готовый к использованию.

Реагент стабилен до достижения указанного срока годности, если хранится при (+2 – +25)°C. Немедленно закрывайте флаконы после использования.

Приготовление гемолизата

см. инструкцию HbA1c Прямой 1x0,5 Кат. № 10010233

1. Отмерить в пробирку 1 мл гемолизирующего раствора
2. Добавить 20 мкл цельной крови, перемешать
3. Стабилизировать 5 минут (до полного гемолиза)
4. Идентично обработать калибраторы и контроли

Меры предосторожности

Набор реагентов предназначен для in vitro диагностики профессионально обученным лаборантом.

Реагенты, входящие в набор не содержат опасные вещества.

В состав набора входит в низкой концентрации (<0.1%) азид натрия, ядовитое вещество, опасное для окружающей среды.

При работе необходимо соблюдать осторожность. Исключить прием внутрь, попадание на кожу и слизистые.

Первая помощь

При приеме внутрь следует прополоскать рот водой, выпить 0,5 л воды и вызвать рвоту. При попадании в глаза быстро промыть их проточной водой. При попадании на кожу необходимо промыть теплой водой с мылом. Во всех серьезных случаях обратиться к врачу.

Утилизация использованных материалов

Все образцы теста должны рассматриваться, как потенциально инфицированные и вместе с остальными реагентами должны быть уничтожены в соответствии с существующими в каждой стране правилами для данного вида материалов.

Бумажная упаковка и другое (бумага, стекло, пластик) должны быть рассортированы для выброса с мусором или отправления на переработку.

Дата проведения последнего контроля: 14.12. 2015

HbA1c Hemolysis reagent (HbA1c HEM 500)

Cat. No. 10010236

Store at (+2 to +25)°C

The kit is intended for the preparation of samples for direct quantitative determination of glycated hemoglobin (HbA1c) in human blood used kit HbA1c Direct 1x0.5, Cat. No. 10010233.

Reagents

R1 Hemolysis reagent	5 x 100 ml
Sodium azide	0.5 g/l

Preparation and stability of working reagents

Reagent is liquid, ready to use.

If stored at (+2 to +25)°C in the dark, reagents are stable until expiry date, that is stated on the package. Close immediately after use.

Please, follow the procedure described at the instruction insert for HbA1c Direct 1x0.5, Cat. No. 10010233.

Hemolysate preparation

1. Dispense 1 ml of hemolysis reagent into a tube
2. Add 20 µl of well mixed whole blood and mix
3. Allow to stand for 5 minutes
4. Follow the same procedure with sets of calibrators and controls

Health protection

For in vitro diagnostic use. To be handled by entitled and professionally educated person.

Reagents of the kit are not classified like dangerous but contain less than 0.1% of sodium azide - classified as very toxic and dangerous substance to the environment.

Products containing sodium azide have to be handled with care, avoid ingestion and contact with skin and mucous membrane.

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 disposal

All tested samples should be treated as potentially infectious and with an eventual rest of reagents should be disposed in accordance with the internal regulations for dangerous waste, in compliance with local and national regulations relating to the safe handling of dangerous materials.

Paper packing and others should be handed over for recycling or discarded as sorted waste (paper, glass, plastic).

Date of last revision: 14.12. 2015

USED SYMBOLS/ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ

Catalogue Number
Номер каталога

Manufacturer
Производитель

See Instruction for Use
Перед использованием
внимательно изучайте инструкцию

Lot Number
Номер партии

CE Mark -
Device comply with
the Directive 98/79/EC

Знак CE -
соответствие
Директиве 98/79/EC

Storage Temperature
Температура хранения

Expiry date
Срок годности

In vitro Diagnostics
Ин витро диагностика

Content
Содержание

Национальный знак
соответствия для Украины