

HbA1c CALIBRATOR

5 x 0.5 ml

REF HC CA05 CH

LOT -----

 -----

componente component composant componente	valore di calibrazione / calibration value / valeur de calibration / valor de calibración					unità unit unité unidad
	LEVEL 1	LEVEL 2	LEVEL 3	LEVEL 4	LEVEL 5	
HbA1c	----	----	----	----	----	%

Italiano

SET DI CALIBRATORI A BASE UMANA

Uso previsto

HbA1c CALIBRATOR è composto da un set di materiali liofilizzati da impiegare nella costruzione di curve di calibrazione per la determinazione quantitativa dell'HbA1c nel sangue umano, mediante tecniche immunochimiche.

Componenti del kit

Calibratori (liofilizzati) 5 x 0.5 ml

Composizione

HbA1c CALIBRATOR è in forma liofila; è costituito da sangue umano contenente agenti stabilizzanti e conservanti.

Assegnazione valori

I valori di HbA1c sono stati assegnati in base a NGSP (National Glycohaemoglobin Standardization Program).

Preparazione

Aprire cautamente un flacone di Calibratore, evitando perdita di materiale e pipettare all'interno 500 µl esatti di acqua deionizzata. Chiudere con attenzione e lasciar riprendere il liofilizzato, agitando di tanto in tanto, delicatamente, per i successivi 30 minuti. Evitare la formazione di schiuma.

Conservazione e stabilità

Conservare il prodotto a 2-8°C.

Il prodotto liofilizzato conservato a 2-8°C è stabile fino alla scadenza indicata in etichetta. Il prodotto ricostituito conservato a 2-8°C è stabile 7 giorni.

Procedura del test

Utilizzare i componenti della confezione come indicato.

Materiali necessari, ma non forniti: micropipetta automatica, attrezzatura generale da laboratorio, acqua deionizzata o distillata.

Precauzioni ed attenzioni

Per esclusivo uso diagnostico in vitro.

Sebbene il sangue usato per la preparazione dei calibratori HbA1c sia stato testato e trovato negativo verso antigeni HBs, anticorpi anti-HIV ed anticorpi anti-HCV, il materiale deve essere considerato potenzialmente infetto e maneggiato secondo le buone pratiche di laboratorio, impiegando le dovute precauzioni.

Smaltimento

Il prodotto è destinato all'utilizzo all'interno di laboratori di analisi professionali. Per un corretto smaltimento dei rifiuti, fare riferimento alla normativa vigente.

P501: Smaltire il prodotto in conformità alla regolamentazione nazionale/internazionale.

English

HUMAN BASED CALIBRATOR SET

Intended use

HbA1c CALIBRATOR is composed of a set of lyophilized materials, aimed at the preparation of calibration curves for quantitative determination of HbA1c in human blood, through immunochemical techniques.

Package components

Calibrators (lyophilized) 5 x 0.5 ml

Composition

HbA1c CALIBRATOR is a lyophilized material; it is constituted by human blood, containing stabilizers and preservatives.

Assigned values

HbA1c values have been assigned according to NGSP (National Glycohaemoglobin Standardization Program).

Handling

Carefully open each vial of calibrator, avoiding the loss of lyophilizate, and pipette exactly 500 µl of deionized water. Carefully close the bottle and dissolve the content completely by occasional gentle swirling within 30 minutes. Avoid the formation of foam.

Storage and stability

Store at 2-8°C.

The lyophilized product at 2-8°C is stable up to expiration date reported in label. The reconstituted product at 2-8°C is stable 7 days.

Test procedure

Use supplied materials as provided.

Additional materials required: automatic micropipette, distilled/deionized water, general laboratory equipment.

Precautions and warnings

For in vitro diagnostic use only.

Although blood materials used for HbA1c calibrators have been tested and found negative for HBs antigen, antibody to HIV and antibody to HCV, it should be considered potentially infectious and handled in accordance with good laboratory practice using appropriate precautions.

Disposal

This product is made to be used in professional laboratories. Please consult local regulations for a correct waste disposal.

P501: Dispose of contents according to national/international regulations.

HbA1c CALIBRATOR

5 x 0.5 ml

REF HC CA05 CH

LOT -----

 -----

Français

ENSEMBLE DE CALIBRATEURS À BASE HUMAINE

Usage prévu

HbA1c CALIBRATOR est composé d'un ensemble de sérums lyophilisés à utiliser pour l'élaboration de courbes de calibration en vue de la détermination quantitative de la HbA1c dans le sérum humain, à travers une technique immunoturbidimétrique.

Composants du kit

Calibrateurs (lyophilisés) 5 x 0.5 ml

Composition

HbA1c CALIBRATOR est sous forme lyophilisée; il est constitué de sang humain contenant des stabilisateurs et des conservateurs.

Attribution des valeurs

Les valeurs de la HbA1c ont été attribuées selon la NGSP (National Glycohaemoglobin Standardization Program).

Préparation

Ouvrir doucement un flacon de Calibrateur, en veillant à ne pas perdre de matériel et pipeter à l'intérieur 500 µl précis d'eau déionisée. Fermer soigneusement et laisser le lyophilisé se reformer pendant les 30 minutes suivantes puis agiter délicatement par retournement. Éviter la formation de mousse.

Conservation et stabilité

Conserver le produit entre 2-8°C.

Le produit lyophilisé conservé à 2-8°C est stable jusqu'au moins la date de péremption indiquée sur l'étiquette.

Le produit reconstitué conservé à 2-8°C est stable pendant 7 jours.

Procédure de test

Utiliser les composants de l'emballage comme indiqué.

Matériel nécessaire, mais non fourni: micropipette automatique, équipement général de laboratoire, eau déionisée ou distillée.

Précautions et attentions

Exclusivement à usage diagnostique *in vitro*.

Bien que le sang utilisé pour la préparation des calibrateurs HbA1c ait été testé et trouvé négatif vis-à-vis des antigènes HBs, anticorps anti-HCV et anti-HIV, le matériel doit être considéré comme potentiellement infecté et manipulé conformément aux bonnes pratiques de laboratoire, en prenant les précautions appropriées.

Élimination

Ce produit est destiné à une utilisation au sein de laboratoires d'analyses professionnels. Pour une correcte élimination des déchets, se reporter aux normes en vigueur.

P501: Éliminer le contenu conformément à la réglementation nationale/internationale.

Español

CONJUNTO DE CALIBRADORES CON BASE HUMANA

Uso previsto

HbA1c CALIBRATOR se compone de un conjunto de sueros liofilizado para usar en la construcción de curvas de calibración para la determinación cuantitativa de HbA1c en sangre humano, mediante técnicas inmunoquímicas.

Componentes del kit

Calibradores (liofilizado) 5 x 0.5 ml

Composición

HbA1c CALIBRATOR se presenta en forma liofilizado; está formado por sangre humano que contiene estabilizantes y conservantes.

Valores asignados

Los valores de HbA1c se han asignado según NGSP (National Glycohaemoglobin Standardization Program).

Preparación

Abrir con cuidado un frasco de Calibrator, evitando la pérdida de material, y pipetear dentro 500 µl exactos de agua desionizada. Cerrar con cuidado y dejar que se disuelva el liofilizado, agitando de vez en cuando, suavemente, durante los 30 minutos siguientes. Evitar la formación de espuma.

Conservación y estabilidad

Conservar el producto a 2-8°C.

El producto liofilizado conservado a 2-8°C se mantiene estable al menos hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

El producto reconstituido conservado a 2-8°C se mantiene estable durante 7 días.

Procedimiento de la prueba

Utilizar los componentes suministrados como se indica.

Materiales necesarios, pero no suministrados: micropipeta automática, equipamiento general de laboratorio, agua desionizada o destilada.

Precauciones y advertencias

Solo para uso diagnóstico *in vitro*.

Aunque la sangre utilizada para la preparación de los calibradores de HbA1c se ha probado y es negativa para los antígenos de HBs, anticuerpos anti-HIV y anticuerpos anti-HCV, el material debe considerarse potencialmente infectado y manipularse según las buenas prácticas de laboratorio, utilizando las precauciones adecuadas.

Eliminación

El producto está destinado al uso en laboratorios de análisis profesionales. Para la eliminación correcta de los residuos, consultar la normativa vigente.

P501: Eliminar el producto de conformidad con la legislación nacional/internacional.

SIMBOLI / SYMBOLS / SYMBOLES / SÍMBOLOS



dispositivo medico-diagnostico *in vitro*
in vitro diagnostic medical device
dispositif médical de diagnostic *in vitro*
producto sanitario para diagnóstico *in vitro*



numero di lotto
batch code
numéro de lot
número de lote



numero di catalogo
catalogue number
référence catalogue
número de catálogo



limite di temperatura
temperature limit
limite de température
límite de temperatura



usare entro la data
use-by date
utiliser avant la date
utilizar por fecha



attenzione
caution
attention
atención



consultare le istruzioni d'uso
consult instructions for use
consulter les instructions d'utilisation
consultar las instrucciones de uso

Chema
D I A G N O S T I C A

Via Campania 2/4
60030 Monsano (AN)

Italy

Phone

+39 0731 605064

Fax

+39 0731 605672

e-mail

mail@chema.com

web

<http://www.chema.com>

