
 CUSTOMISED SOLUTIONS FOR YOUR LABORATORY	EN / IT	HbA1c Calibrator (5 levels)		Instruction for Use Istruzioni per l'Uso		 IVD	Rev.C - 15-11-22
		REF	R0300000003				

Hemoglobin A1c Calibrator / Calibratore HbA1c (5 livelli)

LOT	Expiry date Data di scadenza 
-----	---

Intended Use

Preparation of reference curves for the quantitative determination of HbA1c in human blood by turbidimetric immunoassay.

For professional in vitro diagnostic use only.

Composition

The HbA1c Standard Set Level 1 is a liquid buffer with preservative: 0.095 % sodium azide. The HbA1c Standard Set Level 2, Level 3, Level 4 and Level 5 are hemolysates prepared from packed human erythrocytes, lyophilized and stabilised.

Package

REF	R0300000003	
Level 1	Ready to Use	2 mL
Level 2, Level 3, Level 4, Level 5	To be reconstituted	0.5 mL

Reagent Preparation

HbA1c Standard Set Level 1: ready for use.

HbA1c Standard Set Level 2, Level 3, Level 4 and Level 5: accurately add 0.5 mL of distilled water to dissolve the contents. Gently mix for 10 minutes, or until all material has dissolved.

Storage and Stability

The expiry date of the product at + 2 to + 8°C is listed on the label.

The reconstituted standard set is stable for 30 days if stored tightly closed at + 2 to + 8°C.

Procedure

The lyophilized HbA1c standard set will produce a calibration curve that will be stable for at least 2 weeks on most of analysers. The standards should be treated in the same manner as patient samples regarding the hemolysate procedure. Follow the directions that accompany the instrument and the reagent kit used in the assay for specific instrument calibration procedures.

Use fresh standards to prepare HbA1c hemolysate standards 2 to 5:

Lysis (for A-R0000000030)

Dispense 2 mL Hemolysis Solution for HbA1c into a test tube. Place 20 µL of well mixed calibrator. Mix. Allow to rest for 5 minutes or until complete lysis is evident.

Precautions and Warnings

- In vitro diagnostic use only.
- Refer to the safety data sheets (SDS) and take the necessary precautions for the use with laboratory reagents.
- All blood donor units comprising the source material used in the manufacture of this product have been tested by approved FDA methods and found to be non-reactive for HBsAg, HCV and anti-HIV 1 & 2. Nevertheless every product obtained from human body fluids should be handled with appropriate care in accordance with recommended procedures for bio hazardous materials since absence of infectious agents can never be proven.
- Do not use after expiry date.

Disposal of reagent

Disposal of reagents must be performed in accordance with the EC regulations regarding waste, or the local national or regional legislation.

Reporting of serious incidents

The user must report (through the distributor) any serious accident occurring in relation to the device to both the manufacturer and the competent authority of the European Union Member State in which the user and / or patient is established. For other jurisdictions, reports of serious incidents must be produced in accordance with regulatory requirements.

Assigned Values / Valori di riferimento

REF.	Standard Set		HbA1c %	HbA1c mmol/mol
179E171	1	Standard 1 - Ready To use		
179E172	2	Standard 2		
179E173	3	Standard 3		
179E174	4	Standard 4		
179E175	5	Standard 5		

Values based on reference material from NGSP/DCCT / Valori basati su materiale di riferimento da NGSP/DCCT.

Revision history / Lista delle revisioni

Rev.C	Date	Description
15-11-2022		Revision of the document / Revisione del documento

Uso consigliato

Preparazione delle curve di riferimento per la determinazione quantitativa dell'HbA1c nel sangue umano tramite il metodo turbidimetrico.

Solo per uso professionale di diagnostica in-vitro.

Composizione

Il livello 1 del calibratore HbA1c è un tampone liquido con conservanti: 0.095 % sodio azide. I livelli 2, 3, 4 e 5 del calibratore HbA1c sono preparati da eritrociti umani liofilizzati e stabilizzati.

Confezionamento

REF	R0300000003	
Livello 1	Pronto all'uso	2 mL
Livello 2, Livello 3, Livello 4, Livello 5	Da ricostituire	0.5 mL

Preparazione del reagente

Livello 1 del calibratore HbA1c, pronto all'uso.

I livelli 2, 3, 4 e 5, sono da ricostituire con l'aggiunta del 0.5 mL di acqua distillata per sciogliere il contenuto. Mescolare delicatamente per 10 minuti, oppure fino al completo scioglimento del materiale.

Conservazione e stabilità

La scadenza del prodotto conservato a 2-8°C è dichiarato sull'etichetta.

Il set di calibratori ricostituiti è stabile per 30 gg se conservati ben chiusi a 2-8°C.

Procedimento

Il calibratore svilupperà una curva di calibrazione che sarà stabile per due settimane sulla maggioranza degli strumenti automatici. Il calibratore dell'HbA1c deve essere trattato come un campione usando la stessa procedura di emolisi. Per l'uso seguire le istruzioni per la procedura di calibrazione fornite a corredo dello strumento e del kit reagente. Usare calibratori freschi per preparare gli standard HbA1c da 2 a 5:

Lisi (per A-R0000000030)

Dispensare 2 ml di soluzione di emolisi per HbA1c in una provetta. Dosare 20 µL di calibratore ben miscelato. Mescolare. Lasciare riposare per 5 minuti o fino a quando la lisi completa è evidente.

Precauzioni ed avvertenze

- Per uso diagnostico in vitro.
- Fare riferimento alle schede di sicurezza (SDS) e prendere le precauzioni necessarie per l'uso con reagenti di laboratorio.
- Tutti i componenti per la produzione del prodotto sono stati saggiati con metodiche approvate dalla FDA, con esiti negativi per la ricerca dell'HBsAg, come pure per gli anticorpi anti HIV- 1 & 2 ed anti HCV. Tuttavia, il materiale dev'essere considerato potenzialmente pericoloso e manipolato con la stessa cura dei campioni prelevati dai pazienti.
- Non utilizzare dopo la data di scadenza.








Smaltimento del reagente

Lo smaltimento dei reagenti deve essere effettuato in conformità alle normative CE in materia di rifiuti, o alla legislazione nazionale o regionale locale.

Segnalazione di incidenti gravi

L'utente deve segnalare (tramite il distributore) qualsiasi incidente grave, verificatosi in relazione al dispositivo, sia al produttore che all'autorità competente dello Stato membro dell'Unione Europea in cui l'utente e/o il paziente è stabilito. Per le altre giurisdizioni, le segnalazioni di incidenti gravi devono essere prodotte in conformità ai requisiti normativi.

Symbols on labels and packaging / Simboli su etichette e imballi

	In vitro diagnostic medical device / Dispositivo medico diagnostico in vitro
	Catalog Number / Numero di catalogo
	Lot number / Numero di lotto
	Manufacturer / Produttore
	Expiry date / Data di scadenza
	Temperature limitation / Limiti di temperatura
	Consult Instructions for use / Consultare le Istruzioni per l'Uso

