

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Для использования с

КАЛИБРАТОРОМ

Для ADAMS™ A1C

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Калибратор предназначен исключительно для калибровки режима мониторинга диабета и режима мониторинга диабета со скринингом b-талассемии системы ADAMS™ A1C. Также может использоваться для двухточечной калибровки с высокой и низкой концентрацией. Перед использованием ознакомьтесь с информацией ниже.

СОСТАВ

КАЛИБРАТОР низкий (Low), эквивалент 6 мл 3 флаконах.

КАЛИБРАТОР высокий (High), эквивалент 6 мл 3 флаконах.

КАЛИБРАТОР разбавитель (Diluent), по 15 мл в 3 флаконах.

ПОРЯДОК ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Извлеките один набор калибраторов (низкий и высокий) из холодильника и подождите пока они прогреются до комнатной температуры. Добавьте ровно по 6 мл разбавителя в каждый из флаконов с калибратором и закройте крышки. Оставьте флаконы при комнатной температуре приблизительно на 10 минут, затем несколько раз их аккуратно переверните до полного растворения калибратора. (ЗАПРЕЩАЕТСЯ трясать калибратор и вспенивать продукт.) После растворения, концентрация гемоглобина будет составлять приблизительно 83 мг/дл.

ХРАНЕНИЕ И УСТОЙЧИВОСТЬ

Храните препарат при температуре 2...8°C вне зависимости от того восстановлен он или нет.

После разбавления храните препарат в холодильнике и используйте в течение 8 часов. Хранение восстановленного калибратора в течение более продолжительного времени может привести к искажению результатов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При попадании на кожу, в рот или глаза немедленно обильно промойте водой пораженный участок. При необходимости обратитесь к врачу. Данный продукт изготовлен из образцов крови, которые показали отрицательный результат на антиген вируса гепатита В, антитела к ВИЧ-1, ВИЧ-2 и вирусу гепатита С. Однако ни один из тестов не может полностью гарантировать безопасность материала. С препаратом следует соблюдать те же меры безопасности, что и при работе с образцами.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Данный продукт лиофилизирован и расфасован во флаконы под вакуумом. Открывайте флакон медленно и аккуратно, чтобы не рассыпать или не расплескать содержимое. Необходимо проявлять осторожность, чтобы не разлить содержимое, прилипшее к крышке. ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать препарат, если он мутный или показывает следы бактериального загрязнения после растворения. ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать препараты с истекшим сроком годности. Срок годности указан на этикетке.

МАТЕРИАЛЫ

Контейнеры выполнены из следующих материалов:

(калибраторы)	(разбавитель)
Бутыль: стекло	бутыль: полипропилен
Крышка: полипропилен	крышка: полипропилен
Упаковка: бутылкачук	

УТИЛИЗАЦИЯ

Калибраторы являются биологически опасными веществами. Следуйте местным нормам по утилизации биологически опасных веществ.

РЕФЕРЕНСНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Список референсных значения для использования внутри Японии указан на одной из сторон, а для использования вне Японии – на другой. Для вас подойдут значения **для использования вне Японии**. Приведенные значения для различных партий могут различаться. Всегда проверяйте стандартные значения перед использованием.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности указан на этикетке.

ТОЛЬКО ДЛЯ IN VITRO ДИАГНОСТИКИ.

БЕЗОПАСНОСТЬ:

При работе с набором следует соблюдать требования ГОСТ Р 529205-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности» и СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных инфекций».

Удалять неиспользованные реактивы необходимо в соответствии с требованиями СП 2.1.7.728-99 «Правила сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений», МУ 287-113 по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

ARKRAY Factory, Inc.

1480 KOJI, KONAN-CHO, KOKA-SHI, SHIGA, JAPAN
ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В ЕВРОПЕ

ARKRAY Europe, B.V.

PROF. J.H. BAVINCKLAAN 5 1183 AT AMSTELVEEN,
ГОЛЛАНДИЯ



Подготовлено: февраль, 2012

Картридж HSVI-VP (Column Unit HSVI-VP)

Для ADAMS™ A1C

РУССКИЙ*ДЕРЖИТЕ ЭТУ ИНСТРУКЦИЮ ПОД РУКОЙ И ВНИМАТЕЛЬНО ЧИТАЙТЕ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ.***ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ**

Картридж HSVI-VP для HA-8160 предназначен для определения гемоглобина A_{1c} (HbA_{1c}) в цельной крови человека и использования в анализаторах ADAMS™ A1C серии HA-8160. Только для in vitro диагностики.

КОНСПЕКТ И ПОЯСНЕНИЯ

Измерение стабильности HbA_{1c} очень информативно при диагностировании и лечении диабета, а также при наблюдении диабетического состояния. Система HA-8160 при помощи высокопроизводительной жидкостной хроматографии (ВПЖХ) сепарирует образцы цельной крови и выделяет HbA_{1ab}, гемоглобин плода (HbF), лабильный HbA_{1c}, стабильный HbA_{1c}, HbA₀ и прочие фракции, например, HbS и HbC. Твердые гели в колонке состоят из пористых кополимерных частиц эфира метакрилата, поверхность геля содержит гидрофобные группы и ион-обменные группы. Электростатические и гидрофобные взаимодействия разделяют компоненты гемоглобина.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Картридж HSVI-VP предназначен исключительно для анализатора ADAMS™ A1C HA-8160. ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать с другими анализаторами.
2. См. руководство по эксплуатации для ADAMS™ A1C серии HA-8160.
3. С системой ADAMS™ A1C разрешается использовать только следующие реагенты: Элюенты 60A-VP/TP, 60B-VP/TP, 60C-VP и промывочный раствор гемолиза 60H-VP/TP.
4. Гарантируется качественное функционирование колонки в течение не менее 1500 измерений.
5. Установите колонку в прибор до истечения срока годности, указанного на оболочке колонки.
6. Колонка должна быть установлена правильно. Проверьте правильность положения ВНУТРЕННЕЙ (IN) и ВНЕШНЕЙ (OUT) сторон. Всегда устанавливайте внутренней стороной (IN) внутрь колонки к держателю фильтра грубой очистки. ЗАПРЕЩАЕТСЯ устанавливать колонку вверх дном.
7. Всегда обращайтесь с колонкой с осторожностью. Не подвергайте ударным нагрузкам и высыханию.
8. ЗАПРЕЩАЕТСЯ затягивать или ослаблять фитинги на любом из торцов. ЗАПРЕЩАЕТСЯ извлекать гель из колонки.

ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Картридж HSVI-VP

НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, НЕ ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

1. Элюент (Eluent) 60A-VP/TP
2. Элюент (Eluent) 60B-VP/TP
3. Элюент (Eluent) 60C-VP
4. Промывочный раствор гемолиза (Hemolysis washing solution) 60H-VP/TP

ХРАНЕНИЕ

Храните колонку при температуре 3...25°C с плотно закрытыми крышками на обоих торцах. НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ. Если вы не планируете использовать прибор в течение недели или более, извлеките колонку из прибора и храните ее при температуре от 3°C до 25°C герметично закрыв оба конца.

УТИЛИЗАЦИЯ

Использованная колонка биологически опасна. Утилизация использованных колонок должна проводиться в соответствии с региональными нормами.

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Произведите забор венозной крови и поместите ее в пробирку, содержащую гепарин, EDTA-2K, EDTA-3K, EDTA-2Na или NaF в качестве антикоагулянта. ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать образцы, содержащие иодоуксусную кислоту в качестве антикоагулянта. Она может повредить гель и компоненты колонки. Используйте свежие образцы крови. Исследование необходимо провести в течение 7 дней после забора крови. Храните образцы при температуре от 2 до 8 °C.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для контроля качества используйте гемоглобиновые контроли, рекомендуемые производителем.

БЕЗОПАСНОСТЬ:

При работе следует соблюдать требования ГОСТ Р 529205-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности» и СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных инфекций».

Удалять неиспользованные реактивы необходимо в соответствии с требованиями СП 2.1.7.728-99 «Правила сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений», МУ 287-113 по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ**ARKRAY Factory, Inc.**1480 KOJI, KONAN-CHO, KOKA-SHI, SHIGA, JAPONIA
ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В ЕВРОПЕ**ARKRAY Europe, B.V.**PROF. J.H. BAVINCKLAAN 5 1183 AT AMSTELVEEN,
ГОЛЛАНДИЯ

Данный товар удовлетворяет требованиям Директивы EC 98/79/EC.



Подготовлено: 11.2001

Отредактировано: 04.2008

Для использования с анализатором ADAMS™ A1c ЭЛЮЕНТЫ 60A-VP/TP, 60B-VP/TP, 60C-VP, 60C-TP, 60D-TP ПРОМЫВОЧНЫЙ РАСТВОР ГЕМОЛИЗА 60H-VP/TP

IVD

ДЕРЖИТЕ ЭТУ ИНСТРУКЦИЮ ПОД РУКОЙ И ВНИМАТЕЛЬНО ЧИТАЙТЕ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ.

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Элюенты 60A-VP/TP, 60B-VP/TP, 60C-VP, 60C-TP и 60D-TP, а также промывочный раствор гемолиза 60H-VP/TP предназначены для использования с автоматизированным анализатором гликогемоглобина ADAMS A1c HA-8160 производства компании ARKRAY. Анализатор измеряет HbA_{1c} для диагностирования диабета и контроля уровня сахара в крови у диабетиков, а также HbA_{1c}, HbA₂ и HbF для диагностирования β-талассемии. Данные реагенты предназначены только для in vitro диагностики: ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать их для других целей.

КОНСПЕКТ И ПОЯСНЕНИЯ

Измерение гемоглобина A_{1c} (HbA_{1c}) полезно при диагностировании диабета и контроля уровня сахара в крови при данном заболевании. Анализатор ADAMS™ A1c HA-8160 получает стабильные значения HbA_{1c} путем сепарации гемоглобина (Hb) в образцах цельной крови человека на отдельные компоненты при помощи высокоэффективной жидкостной хроматографии (ВЭЖХ). Анализатор поддерживает два режима измерения. Гемоглобин в них разделяется по разным схемам.

Режим мониторинга диабета (нормальный режим): при помощи МОДУЛЯ КОЛОНКИ HSVI-VP и четырех реагентов, приведенных в таблице ниже, анализатор измеряет стабильный HbA_{1c} в образце за 2,9 минуты исключая воздействие со стороны лабильных HbA_{1c}, HbS или HbC.

Режим мониторинга и скрининга β-талассемии: результаты измерения HbA₂ и HbF являются полезной информацией при диагностировании β-талассемии.

При помощи МОДУЛЯ КОЛОНКИ HSVI-VP и пяти реагентов, приведенных в таблице ниже, анализатор измеряет стабильные HbA_{1c}, HbA₂ и HbF в образце за 4,2 минуты исключая воздействие со стороны лабильных HbA_{1c}, HbS или HbC.

ПРИМЕЧАНИЕ: с завода анализатор поставляется настроенным в режиме мониторинга диабета (нормальный режим). При необходимости диагностирования β-талассемии, свяжитесь с дистрибьютором и попросите перенастроить параметры прибора.

НЕОБХОДИМЫЕ РЕАГЕНТЫ

В таблице ниже представлены реагенты, необходимые в каждом из режимов измерения, содержимое упаковок продуктов и состав:

Режимы (*)	Реагенты	Содержимое упаковки и ингредиенты
VP TP	Элюент 60A-VP/TP	8 бутылей по 1 л в коробке, фосфатный буфер, содержащий 0,02% азида натрия и окислитель
VP TP	Элюент 60B-VP/TP	1 бутылка на 600 мл в коробке, фосфатный буфер, содержащий 0,02% азида натрия и окислитель
VP	Элюент 60C-VP	4 бутылки по 600 мл в коробке, фосфатный буфер, содержащий 0,02% азида натрия
TP	Элюент 60C-TP	4 бутылки по 600 мл в коробке, фосфатный буфер, содержащий 0,02% азида натрия
TP	Элюент 60D-TP	4 бутылки по 600 мл в коробке, фосфатный буфер, содержащий 0,02% азида натрия и окислитель
VP TP	Промывочный раствор гемолиза 60H-VP/TP	3 бутылки по 2 л в коробке, фосфатный буфер, содержащий 0,02% азида натрия и ПАВ

(*) VP: режим мониторинга диабета (нормальный режим)

TP: режим мониторинга диабета и скрининга β-талассемии

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Так как некоторые из реагентов содержат окислитель, строго соблюдайте следующие правила:
НЕ ОСТАВЛЯЙТЕ разлитые реагенты. При разливе реагента на столешницу или пол, или в случае кристаллизации разлитого, запрещается использовать восстанавливающие агенты типа спирта или аскорбиновой кислоты. При попадании на тело или разливе, немедленно полностью удалите пятно тканью, смоченной в воде. Прополощите ткань большим количеством воды.
- Каждый реагент содержит менее 0,02% азида натрия (NaN₃, раздражающего слизистую) в качестве консерванта. Азид натрия может вступать в реакцию со свинцом и медью, образуя взрывоопасные металлические азиды. Азид натрия может вступать в реакцию с кислотой, образуя взрывоопасный токсичный азид водорода. Поэтому при утилизации данных материалов следует смывать их достаточным количеством воды, чтобы удалить остатки реагента в канализационных трубах.
- При попадании на кожу, в рот или глаза немедленно обильно промойте водой пораженный участок. При необходимости обратитесь к врачу.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Данные продукты предназначены только для ADAMS™ A1c серии HA-8160. ЗАПРЕЩАЕТСЯ их использовать с другими анализаторами.
- Порядок использования реагентов приведен в руководстве по эксплуатации ADAMS™ A1c HA-8160.
- С колонкой следует использовать специальные реагенты для ADAMS™ A1c HA-8160 и соответствующий режим измерения: МОДУЛЬ КОЛОНКИ HSVI-VP для режима мониторинга диабета (нормальный режим) и МОДУЛЬ КОЛОНКИ HSVI-VP для мониторинга диабета и скрининга β-талассемии.
- Реагенты необходимо использовать до окончания сроков годности, указанных на упаковках и этикетках бутылей.
- Перед использованием реагенты должны достичь комнатной температуры.
- Установите каждую бутылку с реагентом в требуемую позицию лотка с бутылками и закрепите на флаконе соответствующую крышку с форсункой.
- Перед использованием аккуратно встряхните бутылку, чтобы убедиться, что реагенты в гомогенном состоянии. Конденсат на внутренней стороне бутыли может привести к неточным результатам измерений.
- Перед использованием осмотрите реагенты на наличие инородных материалов. Не используйте реагенты при наличии осадка.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ доливать новый реагент в емкость к старому. Это может привести к искажению результатов из-за изменения состава и/или уплотнения жидкости.
- Не подвергайте ударным нагрузкам.

ХРАНЕНИЕ И УСТОЙЧИВОСТЬ

В закрытом контейнере: Храните при температуре от 3-30 °C, избегая попадания прямых солнечных лучей.

В открытом состоянии: Вскрытые продукты необходимо использовать в течение месяца вне зависимости от даты окончания срока годности. Если анализатор не будет использоваться в течение недели или дольше, удалите бутылки с реагентами из анализатора и храните их герметично закрытыми в темном месте при температуре 3-30 °C (избегая попадания прямых солнечных лучей), чтобы предотвратить изменение состава и/или уплотнение жидкости.

УТИЛИЗАЦИЯ

При утилизации реагентов, содержащих образцы крови, следуете местным нормам или госпитальной практике по утилизации биологически опасных отходов.

БЕЗОПАСНОСТЬ

При работе с реагентом следует соблюдать требования ГОСТ Р 529205-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности» и СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных инфекций».

Удалять неиспользованные реактивы необходимо в соответствии с требованиями СП 2.1.7.728-99 «Правила сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений», МУ 287-113 по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

ARKRAY, Inc.

57 NISHIAKETA-CHO, HIGASHI-KUJO,
MINAMI-KU, KYOTO, JAPONIA

ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В ЕВРОПЕ

ARKRAY Europe, B.V.

PROF. J.H. BAVINCKLAAN 5 1183

ATAMSTELVEEN, Голландия

Данный товар удовлетворяет требованиям Директивы ЕС 98/79/ЕС.

Подготовлен: 06.2003

Отредактирован: 12.2004



Набор стандартных растворов (Standard Solution Set)

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Данный раствор предназначен для исключительного использования в качестве раствора стандартной концентрации производства ARKRAY, Inc. для анализаторов осмотического давления.

ВВЕДЕНИЕ

Для исключительного использования с анализаторами осмотического давления от ARKRAY, Inc. разработано два типа растворов стандарта. Использование растворов стандарта с данными приборами позволяет проводить измерения осмотического давления жидкости быстрее, проще и точнее. Пожалуйста, прочтите инструкции, приведенные ниже, перед использованием.

СОСТАВ

- 300 миллиосмоль раствора Стандарта (синяя крышка)
Содержит: солевой р-р (2 фл., по 20 мл)
- 1000 миллиосмоль раствора Стандарта (красная крышка)
Содержит: солевой р-р (2 фл., по 20 мл)

ПОРЯДОК ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

1. Пожалуйста, следуйте инструкциям, приведенным в руководстве по эксплуатации соответствующего прибора.
2. Перелейте достаточное количество раствора стандарта или образец в чашу(и) для образцов.
3. Для калибровки используйте деионизированную воду для стандарта 1 (STD1), 300 миллиосмоль для стандарта 2 (STD2) и 1000 миллиосмоль для стандарта 3 (STD3).

ВНИМАНИЕ

1. Используйте чистые чаши для образцов при измерении. При обнаружении любого вещества, плавающего на поверхности раствора, удалите его до проведения измерения. Оно может привести к засорению форсунок или трубок.
2. Не перепутайте порядок подачи растворов при калибровке.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

1. При попадании раствора стандарта в глаза немедленно промойте их водой из под крана и обратитесь к врачу.
2. Закрывайте бутылки с реагентами сразу после использования. После вскрытия постарайтесь использовать максимально возможное количество раствора (в течение 2 месяцев).
3. При осаждении соли вокруг крышки бутылки с раствором стандарта тщательно удалите ее при помощи ватного тампона перед переливанием раствора в чашу для образцов. Если соль попадет в чашу для образцов, изменится концентрация раствора и это приведет к неверным калибровочным значениям и неточностям при построении калибровочной кривой.
4. Раствор стандарта следует использовать только в течение указанного срока при условии соблюдения условий хранения. Если условия хранения не соблюдаются в течении указанного периода, сохранение рабочих характеристик раствора не гарантируется.

ХРАНЕНИЕ

Следует избегать попадания прямых солнечных лучей. Хранить при комнатной температуре (1 - 30 °C) и закройте крышку плотно.

БЕЗОПАСНОСТЬ:

При работе с набором следует соблюдать требования ГОСТ Р 529205-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности» и СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных инфекций».

Удалять неиспользованные реактивы необходимо в соответствии с требованиями СП 2.1.7.728-99 «Правила сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений», МУ 287-113 по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.

ДАТА ОКОНЧАНИЯ СРОКА ГОДНОСТИ

Напечатана на упаковке и этикетке бутылки.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ
ARKRAY Factory, Inc.
1480 Kofu, Konan-cho, Koka-shi.
Shiga, Япония

ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В ЕВРОПЕ
ARKRAY Europe, B.V.
Prof J.H. Bavincklaan 5 1183 AT
Amstelveen, Голландия



Промывающий раствор концентрированный (Washing Solution (Concentration)).

подготовлено: июль, 1996
отредактировано: март, 2011

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Моющий раствор Wash Solution является буферным раствором для стандартной промывки анализаторов осмотического давления. ARKRAY, Inc.

Данный раствор предназначен только для *in vitro* диагностики.

ПОРЯДОК АНАЛИЗА И ХИМИЧЕСКИЙ СОСТАВ

Моющий раствор является готовым к использованию раствором. Использование данного моющего раствора обеспечивает оптимальные рабочие условия для системы.

Состав: < 0,1% тимола.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Моющий раствор был определен как безопасный, в соответствии с рекомендациями OSHA в документе 29 CFR 1910. 1200(d). Необходимо соблюдать меры безопасности при сборе, обработке, хранении и утилизации образцов. Если раствор потерял цвет, он испортился и его следует выбросить.

Хранение и устойчивость

- Хранить при 20...28°C (68...82°F).
- Не замораживать.
- Раствор необходимо защищать от попадания влаги и прямых лучей света.
- Неиспользованный раствор, при условии хранения в герметичном первичном контейнере, стабилен до окончания срока годности.
- Не используйте растворы после истечения их срока годности.

ПРОЦЕДУРА

Следуйте процедуре, описанной в руководстве по эксплуатации системы. Система автоматически уведомит оператора в случае, если уровень моющего раствора опустится ниже минимально допустимого.

Предупреждения и меры предосторожности

- Принимайте необходимые меры предосторожности при работе с растворами.
- Избегайте контакта раствора с глазами и кожей. В случае попадания раствора на указанные участки, промойте большим количеством воды.
- Надевайте подходящие средства индивидуальной защиты при работе с растворами.
- Избегайте продолжительного контакта с кожей или вдыхания.
- У чувствительных людей могут наблюдаться системные аллергические реакции.
- Свяжитесь с муниципальными или региональными органами касательно способов утилизации.

ХРАНЕНИЕ

Следует избегать попадания прямых солнечных лучей. Хранить при комнатной температуре (1 - 30 °C) и закройте крышку плотно.

ДАТА ОКОНЧАНИЯ СРОКА ГОДНОСТИ

Напечатана на упаковке и этикетке бутылки.

БЕЗОПАСНОСТЬ:

При работе с реагентом следует соблюдать требования ГОСТ Р 529205-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности» и СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных инфекций».

Удалять неиспользованные реактивы необходимо в соответствии с требованиями СП 2.1.7.728-99 «Правила сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений», МУ 287-113 по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

ARKRAY Factory, Inc.

1490 Kofu, Konan-cho, Koka-shi.
Shiga, Япония

ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В ЕВРОПЕ

ARKRAY Europe, B.V.

Prof J.H. Bavincklaan 5 1183 AT
Amstelveen, Голландия



Сшито и заверено печатью 6
(лист) лист об
Ворошилов Н.А.



Справка об изделии медицинского назначения

«Реагенты in vitro и расходные материалы к анализаторам Arkray», производства «ARKRAY Factory, Inc.» Япония (далее – реагенты).

Область применения.

Реагенты являются дополнительными материалами для определения гликозилированного гемоглобина.

Область применения: доклиническое выявление нарушений метаболизма углеводов определение диабета беременных, определение степени компенсации углеводного обмена у больных сахарным диабетом и для анализаторов осмотического давления любых жидкостей (в т.ч. в плазме, в сыворотке, в моче) в условиях медицинских учреждений для лабораторной диагностики.

Только для in vitro диагностики.

Класс в зависимости от потенциального риска применения – 1 по ГОСТ Р 51609.

ОКП 93 9816.

Наименования реагентов:

1. Реагенты:

- Элюент 60A-VP/TP (Eluent 60A-VP/TP).
- Элюент 60B-VP/TP (Eluent 60B-VP/TP).
- Элюент 60C-VP (Eluent 60C-VP).
- Раствор лизирующий промывающий 60H-VP/TP (Hemolysis Washing Solution 60H-VP/TP).
- Калибратор (Calibrator).
- Набор стандартных растворов для OSMO Station (Standard Solution Set) в составе:
 - раствор стандарта, 300 мОсм (синяя крышка) (Standard Solution 300 mOsm (blue cap))
 - раствор стандарта, 1000 мОсм (красная крышка) (Standard Solution 1000 mOsm (red cap)).

2. Расходные материалы:

1. Картридж VP для ADAMS A1c (Column unit-HSVI-VP).
2. Промывающий раствор концентрированный (Washing Solution (Concentration)).

Элюент 60A-VP/TP (Eluent 60A-VP/TP) - предназначены для использования с автоматизированным анализатором гликогемоглобина ADAMS A1c HA-8160 производства компании ARKRAY. Анализатор измеряет HbA_{1c} для диагностирования диабета и контроля уровня сахара в крови у диабетиков, а также HbA_{1c}, HbA₂ и HbF для диагностирования β-талассемии.

Элюент поставляется в следующем составе:

8 бутылей по 1 л в коробке, фосфатный буфер, содержащий 0,02% азид натрия и окислитель.

Элюент 60B-VP/TP (Eluent 60B-VP/TP) - предназначены для использования с автоматизированным анализатором гликогемоглобина ADAMS A1c HA-8160 производства компании ARKRAY. Анализатор измеряет HbA_{1c} для диагностирования диабета и контроля уровня сахара в крови у диабетиков, а также HbA_{1c}, HbA₂ и HbF для диагностирования β-талассемии.

Элюент поставляется в следующем составе:

1 бутылка на 600 мл в коробке, фосфатный буфер, содержащий 0,02% азид натрия и окислитель.

ХРАНЕНИЕ

Хранить закрытые наборы следует при температуре от 3 °C до 30 °C, избегая попадания прямого солнечного света.

После вскрытия, используйте элюент в течение месяца, даже если срок годности еще не завершится. Запрещается замораживать!

Элюент 60C-VP/TP (Eluent 60C-VP/TP) - предназначены для использования с автоматизированным анализатором гликогемоглобина ADAMS A1c HA-8160 производства компании ARKRAY. Анализатор измеряет HbA_{1c} для диагностирования диабета и контроля уровня сахара в крови у диабетиков, а также HbA_{1c}, HbA₂ и HbF для диагностирования β-талассемии.

Элюент поставляется в следующем составе:

4 бутылки на 600 мл в коробке, фосфатный буфер, содержащий 0,02% азид натрия.

ХРАНЕНИЕ

Раствор лизирующий промывающий 60H-VP/TP (Hemolysis Washing Solution 60H-VP/TP) – предназначен для использования с автоматизированным анализатором гликогемоглобина ADAMS A1c HA-8160 производства компании ARKRAY. Анализатор измеряет HbA_{1c} для диагностирования диабета и контроля уровня сахара в крови у диабетиков, а также HbA_{1c}, HbA₂ и HbF для диагностирования β-талассемии.

Раствор поставляется в следующем составе:

HEMOLYSIS WASHING SOLUTION 60H-VP/TP (промывочный раствор гемолиза) поставляется:

3 бутылки по 2 л в коробке, фосфатный буфер, содержащий 0,02% азид натрия и ПАВ.

Калибратор (Calibrator) - предназначен для калибровки режима мониторинга диабета и режима мониторинга диабета со скринингом b-талассемии системы ADAMSTTM A_{1C}. Также может использоваться для двухточечной калибровки с высокой и низкой концентрацией.

Калибратор поставляется в следующем составе:

CALIBRATOR Low (низкий, лиофилизат), около 6 мл в 3 флаконах.

CALIBRATOR High (высокий, лиофилизат), около 6 мл в 3 флаконах.

CALIBRATOR Diluent (разбавитель), по 15 мл в 3 флаконах.

Набор стандартных растворов для OSMO Station (Standard Solution Set) в составе:

-раствор стандарта, 300 мОсм (синяя крышка) (Standard Solution 300 mOsm (blue cap))

-раствор стандарта, 1000 мОсм (красная крышка) (Standard Solution 1000 mOsm (red cap)).

Данный продукт предназначен для исключительного использования в качестве раствора стандартной концентрации производства ARKRAY, Inc. для анализаторов осмотического давления.

Набор поставляется в следующем составе:

-раствор стандарта 300 миллиосмоль (синяя крышка)

-раствор стандарта 1000 миллиосмоль (красная крышка)

Картридж VP для ADAMS A1c (Column unit-HSVI-VP).

Картридж предназначен для определения гемоглобина A_{1C} (HbA_{1c}) в цельной крови человека и использования в анализаторах ADAMSTM A_{1C} серии HA-8180.

Картридж выполнен из нержавеющей стали (SUS), а герметизационные винты из полиэфирэфиркетона (PEEK).

Промывающий раствор концентрированный (Washing Solution (Concentration))

-является буферным раствором для стандартной промывки анализаторов осмотического давления ARKRAY, Inc. И используется для промывки трубок, по которым подается образец.

Раствор поставляется в следующем составе:

3 бутылки по 250 мл в коробке.

Свойства реагентов обеспечивают возможность применения после их транспортировки и хранения.

Реагенты должны храниться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от +2 до +8 °C.

Не замораживать!

Реагенты применяются согласно Инструкции по применению, прилагаемой к каждому реагенту.

Все реагенты предназначены для профессионального использования только для in- vitro диагностики.

При работе с реагентами следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, т.к. образцы крови человека следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирус гепатита или любой другой возбудитель вирусной инфекции.

Не пипетировать ртом.

Придерживаться обычных при лабораторных работах правил техники безопасности.

Азид натрия реагирует со свинцовой и медной сантехнической арматурой с образованием потенциально взрывчатых веществ (азидов). Чтобы предотвратить формирование азидов, для уничтожения таких реактивов использовать большие количества воды. Наружные металлические поверхности обрабатывать 10% раствором гидроокиси натрия.

Реагенты безопасны для персонала, допущенного в установленном порядке к их эксплуатации, а также для окружающей среды.

Реагенты не являются источником опасных излучения и выделений вредных веществ, загрязняющих окружающую среду выше установленных норм.

Срок годности указан на упаковке. По истечении срока годности использовать реагенты запрещается.

Генеральный директор
ООО «Эко-мед-с М»



Ворошилов Н.А.

Сшито и заверено печатью 2

(два) лист 2

Ворошилов Н.А.

