

Verwendungszweck

Dieses Produkt dient zur Überwachung der Genauigkeit und Präzision bei der quantitativen Bestimmung von humanem Hämoglobin A1c (HbA_{1c}) im Blut durch das FORA Hämoglobin A1c Analyse-System. Nur zur In-vitro-Diagnostik verwenden.

Zusammenfassung

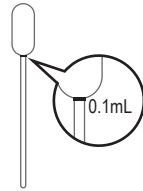
Qualitätskontrolltests mit der FORA Hämoglobin A1c Kontrolllösung sollten durchgeführt werden, um zu bestätigen, dass Ihr FORA Hämoglobin A1c Analysen-System ordnungsgemäß funktioniert und zuverlässige Ergebnisse liefert. Nur wenn die Kontrolle regelmäßig durchgeführt wird und die erhaltenen Werte innerhalb des auf dem Etikett angegebenen Bereichs liegen, können exakte Ergebnisse bei den Patientenproben sichergestellt werden.

Reagenzien

Die gefriergetrockneten Hämoglobin A1c-Kontrollen sind hämolysierte Blutproben, hergestellt aus gepackten menschlichen Erythrozyten. Die Kontrolle liefert zwei Stufen von Hämoglobin A1c – Stufe 1 im Normbereich und Stufe 2 im erhöhten Bereich.

Vorbereitung der Reagenzien

- Entfernen Sie die Schutzfolie der Ampulle.
- Verwenden Sie eine Pipette, um die Ampulle mit 0,1 ml deionisiertem Wasser zu rekonstituieren. Achten Sie darauf, dass die Menge des deionisierten Wassers nur 0,1 ml beträgt. 10 Minuten lang mischen und auf ungelöstes Material achten.



Hinweis!

- Nach dem Mischen mit deionisiertem Wasser schütteln Sie die Ampulle zur leichteren Auflösung.
- Die Tropfer von L1 und L2, die für die Qualitätskontrolle verwendet werden, dürfen nicht vertauscht werden.
- Beim Einsaugen der Kontrolle durch die Pipette darf keine Luft eindringen.

Lagerung der Reagenzien

- Lagern Sie die Kontrolle bei 2-8°C. Dicht verschlossen bis zum Verfallsdatum haltbar. **VOR LICHT UND WÄRME SCHÜTZEN.**
- Rekonstituierte Kontrollen behalten ihre zugewiesenen Werte für mindestens drei Wochen, wenn sie bei 2-8°C gelagert und dicht verschlossen sind.
- Um eine qualitative Veränderung durch Licht und Wärme zu vermeiden, empfehlen wir, den Kontrolllösungstest bei Raumtemperatur von nicht mehr als 30°C durchzuführen. Bewahren Sie die Kontrolllösung unmittelbar nach jedem Gebrauch fest verschlossen im Kühlschrank auf. Nehmen Sie sie nicht für länger als 30 Minuten aus dem Kühlschrank.

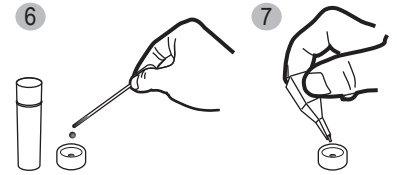
Vorsichtsmaßnahmen

- Dieses Produkt ist nur zur In-vitro-Diagnostik bestimmt.
- Obwohl dieses Produkt getestet wurde und als nicht reaktiv auf Hepatitis B Oberflächenantigen (HbsAG) und HIV befunden wurde, kann kein bekannter Test die Sicherheit bieten, dass Produkte aus menschlichem Blut keine Krankheiten übertragen. Daher sollten alle humanen Serumprodukte und Patientenproben wie Infektionserreger behandelt werden.
- Nicht mit dem Mund pipettieren. Kontakt mit Haut und Schleimhäuten vermeiden.

Verfahren

- Importieren Sie die Chargeninformation der Kartusche mittels der Kalibrierkarte.
- Entfernen Sie die Folienverpackung der verwendeten Reagenzienkartusche und nehmen Sie die Kontrolllösung aus dem Kühlschrank.
- Lassen Sie Reagenzienkartusche und Kontrolllösung nach Entnahme aus dem Kühlschrank 10 Minuten lang auf Raumtemperatur erwärmen (im ungeöffneten Folienbeutel).

- Öffnen Sie die Folienverpackung.
- Entnehmen Sie die Reagenzienkartusche aus dem Folienbeutel.
- Drücken Sie einen Tropfen Kontrolllösung heraus und platzieren ihn auf der Ampulle.
- Berühren Sie nur die Spitze der Kapillare der Kontrolllösung. Die Kontrolllösung fließt automatisch in die Kapillare.
- Setzen Sie den Kapillarhalter in die Kartusche ein.
- Setzen Sie die Kartusche in das System ein.
- Starten Sie die Analyse.



Hinweis!

- Schütteln Sie die Ampulle vor Gebrauch sorgfältig, um sicherzustellen, dass sich die Kontrolllösung gut vermischt.
- Beeinträchtigen Sie die Messergebnisse nicht, saugen Sie beim Ansaugen der Proben keine Blasen in die Flüssigkeit.

Mitgelieferte Materialien

- Hämoglobin A1c Kontrolllösung Level 1
- Hämoglobin A1c Kontrolllösung Level 2

Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien

- FORA Hämoglobin A1c Systeme (FORA Hämoglobin A1c Analysator und FORA Hämoglobin A1c Testkassette)
- Deionisiertes Wasser

Einschränkungen

Beachten Sie, dass unsachgemäßes Pipettieren oder unzureichendes Mischen zu ungenauen Ergebnissen führen kann.

Erwartete Werte

Siehe Werte auf dem Etikett. Die untersuchten Grenzwerte sind als Anhaltspunkt für die Bestimmung der Testgenauigkeit zu verwenden. Die Untersuchungsergebnisse für die Kontrolle sollten innerhalb des angegebenen erwarteten Bereichs liegen. Wenn dies nicht der Fall ist, sollte der Test wiederholt werden, wobei die unter "Einschränkungen" genannten Faktoren genauestens zu prüfen sind.

Symbol	Bedeutung	Symbol	Bedeutung
	Zur In-Vitro-Diagnostik		Bündelcode
	Beachten Sie die Bedienungsanleitung		Hersteller
	Lagerung/Transport Temperaturbegrenzung		Autorisierter Bevollmächtigter für die EU
	Verfallsdatum		Achtung, lesen Sie die beigelegten Dokumente
	CE-Kennzeichen		Modell-Nr.

Deutscher Vertriebspartner

Smart OTC GmbH
Smart OTC GmbH
 Turmstraße 12, 78467 Konstanz, Deutschland
 www.smart-otc.de

MedNet GmbH
 Borkstraße 10, 48163 Münster, Germany



TaiDoc Technology Corporation
 B1-7F, No. 127, Wugong 2nd Rd.,
 Wugu Dist., 24888 New Taipei City, Taiwan
 www.taidoc.com

Zur Verwendung mit dem FORA A1c pro Hämoglobin A1c-Analysator und der FORA A1c pro Hämoglobin A1c-Testkartusche