

ENGLISH


For use with ADAMS A1c

CALIBRATOR 90

Intended Use

Calibration of ADAMS A1c HA-8190V.

Warnings and Precautions

 Handle this product and sample as biohazardous material.

WARNING:

This product is produced with human blood which has tested negative for HBs antigen, HIV-1 antibody, HIV-2 antibody and HCV antibody. However, there is no test that definitively screen for infectivity. Handle the products with the same care as in handling patient samples.

Personal Protection

When handling this product or sample, wear protective gloves to prevent exposure to pathogenic microbes.

First Aid

If this product or sample makes contact with skin, eyes or mouth, immediately wash with plenty of water and take other appropriate first-aid measures. Consult a doctor.

Reconstitution

1. Remove the calibrator and a special diluent from the refrigerator and allow them to adjust to the measurement temperature for approximately 10 minutes.
2. Pipette exactly 3 mL of diluent to each of the calibrator bottles and close the caps.
3. Leave the bottles for approximately 10 minutes in the measurement temperature, and then gently invert them to mix carefully to avoid air bubbles forming until the calibrator is completely dissolved.

NOTE:

- Exercise care to avoid air bubbles forming while pipetting and / or mixing.
- **Do not** use the product if it is cloudy or contaminated with bacteria after dissolution.
- Store the product at a temperature between 2°C and 8°C after dissolution, and use within 8 hours.

Storage

2 - 8°C

Testing Procedure

Operation Procedure

IMPORTANT:

- **Do not** use this product after its expiration date.

For detailed instructions, see the operating manual for ADAMS A1c HA-8190V.

Standard Values

The standard value list includes the following 4 kinds of standard value. Be sure to check the appropriate standard value before use.

IFCC compliant value └ Standard value for Fast mode
└ Standard value for Variant mode
NGSP compliant value └ Standard value for Fast mode
└ Standard value for Variant mode












IFCC: International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine
NGSP: National Glycohemoglobin Standardization Program

The standard values on the list may vary depending on production lots. Always check the standard values before use.

Limitations of the Procedure

Store this product at a temperature between 2°C and 8°C after dissolution, and use within 8 hours.

Glossary of Symbols

	Storage temperature limitation
	In Vitro Diagnostic Medical Device
	Manufacturer
	Biohazard
	Batch code
	Use by
	This product conforms to the Directive 98/79/EC.
	Authorized Representative in the European Community
	Consult Instructions for Use
	Catalogue number
	Date of manufacture

Materials Provided

- CALIBRATOR 90 Low (freeze dried)
Approx. 3 mL × 3 bottles
- CALIBRATOR 90 High (freeze dried)
Approx. 3 mL × 3 bottles
- CALIBRATOR 90 Diluent
10 mL × 3 bottles

Bottle materials

CALIBRATOR 90 Low: Glass with polyethylene (PE) cap and butyl rubber packing
CALIBRATOR 90 High: Glass with polyethylene (PE) cap and butyl rubber packing
CALIBRATOR 90 Diluent: Polyethylene (PE) bottle with polypropylene (PP) cap

MANUFACTURER

ARKRAY Factory, Inc.

1480 Koji, Konan-cho, Koka-shi
Shiga 520-3306, JAPAN

EUROPEAN REPRESENTATIVE

ARKRAY Europe, B.V.

Prof. J.H. Bavincklaan 2
1183 AT Amstelveen, THE NETHERLANDS

UK RESPONSIBLE PERSON

ARKRAY Ltd.

Beacon House Stokenchurch Business Park, Ibstone Road
Stokenchurch, High Wycombe HP14 3FE, UK



This product conforms to the Medical Devices Regulations 2002.

Issued: JAN. 2019
Rev.: APR. 2023

CP071101-425B (CP071101-425-01B)

GERMAN


Zur Verwendung mit ADAMS A1c

CALIBRATOR 90

Verwendungszweck

Kalibrierung beim ADAMS A1c HA-8190V.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

 Dieses Produkt und diese Probe als biogefährdendes Material behandeln.

WARNHINWEIS:

Dieses Produkt wurde aus menschlichem Blut hergestellt, das auf HB Antigen, HIV-1 Antikörper, HIV-2 Antikörper und HCV Antikörper negativ getestet wurde. Es gibt jedoch keinen Test, der mit absoluter Sicherheit jede Infektiosität ausschließt. Gehen Sie mit den Produkten genauso vorsichtig um wie mit Patientenproben.

Personenschutz

Tragen Sie beim Umgang mit diesem Produkt oder mit dieser Probe Schutzhandschuhe, um jeglichen Kontakt mit pathogenen Mikroben auszuschließen.

Erste Hilfe

Wenn dieses Produkt oder diese Probe in Kontakt mit der Haut, den Augen oder dem Mund kommt, die betroffene Stelle sofort mit viel Wasser waschen und weitere geeignete Erste-Hilfe-Maßnahmen ergreifen. Einen Arzt aufsuchen.

Rekonstitution

1. Den Kalibrator sowie ein spezielles Verdünnungsmittel aus dem Kühlschrank nehmen und etwa 10 Minuten warten, bis sie Messtemperatur angenommen haben.
2. Genau 3 mL des Verdünnungsmittels in jedes der Kalibratorfläschchen pipettieren und die Kappen schließen.
3. Die Fläschchen etwa 10 Minuten bei Messtemperatur stehen lassen. Danach vorsichtig umdrehen, damit sich beim Mischen keine Blasen bilden, bis der Kalibrator vollständig aufgelöst ist.

ANMERKUNG:

- Mit Vorsicht vorgehen, damit sich beim Pipettieren und / oder Mischen keine Luftblasen bilden.
- **Das Produkt nicht verwenden** wenn es nach der Auflösung getrübt oder mit Bakterien kontaminiert ist.
- Das Produkt nach der Auflösung bei einer Temperatur zwischen 2°C und 8°C lagern und innerhalb von 8 Stunden verbrauchen.

Lagerung

2 - 8°C

Testverfahren

Verfahren

WICHTIG:

- **Dieses Produkt nicht** nach Ablauf des Verfalldatums verwenden.

Weitere Anweisungen entnehmen Sie bitte der Bedienungsanleitung des ADAMS A1c HA-8190V.

Standardwerte

Die Liste der Standardwerte enthält die folgenden 4 Arten von Standardwerten. Bitte prüfen Sie vor der Verwendung den zutreffenden Standardwert.

IFCC-kompatibler Wert └ Standardwerte für den Fast-Modus
└ Standardwerte für den Variant-Modus
NGSP-kompatibler Wert └ Standardwerte für den Fast-Modus
└ Standardwerte für den Variant-Modus












IFCC: International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine
NGSP: National Glycohemoglobin Standardization Program

Die in der Liste angegebenen Standardwerte können je nach Produktionscharge variieren. Prüfen Sie vor der Verwendung immer die Standardwerte.

Einschränkungen des Verfahrens

Dieses Produkt nach der Auflösung bei einer Temperatur zwischen 2°C und 8°C lagern und innerhalb von 8 Stunden aufbrauchen.

Symbol-Legende

	Temperaturbegrenzung
	Medizinisches Gerät für In-vitro-Diagnose
	Hersteller
	Biogefährdung
	Chargencode
	Verwendbar bis
	Dieses Produkt stimmt mit der Richtlinie 98/79/EC überein.
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	Gebrauchsanweisung beachten
	Bestellnummer
	Herstellungsdatum

Enthaltene Materialien

- CALIBRATOR 90 Low (gefriergetrocknet)
Ca. 3 mL × 3 Flaschen
- CALIBRATOR 90 High (gefriergetrocknet)
Ca. 3 mL × 3 Flaschen
- CALIBRATOR 90 Diluent
10 mL × 3 Flaschen

Im Lieferumfang enthaltene Materialien

CALIBRATOR 90 Low: Glas mit Kappe aus Polyethylen (PE) und Butylkautschukdichtung
CALIBRATOR 90 High: Glas mit Kappe aus Polyethylen (PE) und Butylkautschukdichtung
CALIBRATOR 90 Diluent: Flasche aus Polyethylen (PE), Kappe aus Polypropylen (PP)

HERSTELLER

ARKRAY Factory, Inc.

1480 Koji, Konan-cho, Koka-shi
Shiga 520-3306, JAPAN

EUROPÄISCHER VERTRETER

ARKRAY Europe, B.V.

Prof. J.H. Bavincklaan 2
1183 AT Amstelveen, THE NETHERLANDS



Herausgegeben: JAN. 2019
Überarb.: MAI 2022

CP071101-425B (CP071101-425-02A)

FRENCH


À utiliser avec l'ADAMS A1c

CALIBRATOR 90

Domaine d'utilisation

Étalonnage d'ADAMS A1c HA-8190V.

Avertissements et précautions

 Manipuler ce produit et les échantillons comme des substances présentant un risque biologique.

AVERTISSEMENT :

Ce produit est fabriqué à partir de sang humain ; les tests de détection des antigènes HBs, des anticorps anti-VIH-1 et VIH-2 et des anticorps anti-VHC se sont révélés négatifs. Aucun test n'a toutefois permis de dépister une infectiosité de façon absolue. Lors de la manipulation des produits, observer la même prudence que lors de la manipulation des échantillons de patient.

Protection personnelle

Porter des gants protecteurs tout au long de la manipulation de ce produit ou de l'échantillon afin de ne pas s'exposer aux microbes pathogènes.

Premiers secours

En cas de contact de ce produit ou de l'échantillon avec la peau, les yeux ou la bouche, rincer immédiatement à grande eau et appliquer les mesures de premiers secours adéquates. Consulter un médecin.

Reconstitution

- Sortir le calibrateur et un diluant spécial du réfrigérateur et les laisser atteindre la température de mesure pendant 10 minutes environ.
- Injecter exactement 3 mL de diluant dans chaque flacon de calibrateur et refermer les bouchons.
- Laisser les flacons à la température de mesure pendant 10 minutes environ, puis les retourner délicatement pour mélanger soigneusement et éviter la formation de bulles d'air jusqu'à ce que le calibrateur soit complètement dissous.

REMARQUE :

- Procéder avec soin pour éviter la formation de bulles d'air lors du pipetage et / ou du mélange.
- Ne pas** utiliser le produit s'il est trouble ou contaminé par une bactérie après sa dissolution.
- Stocker le produit à une température comprise entre 2 °C et 8 °C après sa dissolution et l'utiliser dans les 8 heures.

Conservation

2 - 8 °C

Méthode de test

Procédure d'utilisation



IMPORTANT :

- Ne pas** utiliser ce produit après sa date de péremption.

Pour des instructions détaillées, consulter le manuel d'utilisation d'ADAMS A1c HA-8190V.

Valeurs standard

La liste des valeurs standard inclut les 4 types suivants. Veiller à contrôler la valeur standard adéquate avant utilisation.

Valeur compatible IFCC  Valeurs standard pour le mode Fast
 Valeurs standard pour le mode Variant
 Valeur compatible NGSP  Valeurs standard pour le mode Fast
 Valeurs standard pour le mode Variant

IFCC : International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine









NGSP : National Glycohemoglobin Standardization Program

Les valeurs standard de la liste peuvent varier en fonction des lots de fabrication. Toujours contrôler les valeurs standard avant utilisation.

Limites de la méthode

Stocker ce produit à une température comprise entre 2 °C et 8 °C après sa dissolution et l'utiliser dans les 8 heures.

Glossaire des symboles

	Limites de température
	Dispositif médical de diagnostic in vitro
	Fabricant
	Risques biologiques
	Code de lot
	Utiliser jusqu'au
	Ce produit est conforme à la Directive 98/79/EC.
	Mandataire dans la Communauté européenne
	Consulter la notice d'utilisation
	Référence du catalogue
	Date de fabrication

Matériel fourni

- CALIBRATOR 90 Low (lyophilisé)
Env. 3 mL × 3 flacons
- CALIBRATOR 90 High (lyophilisé)
Env. 3 mL × 3 flacons
- CALIBRATOR 90 Diluent
10 mL × 3 flacons

Matériaux des flacons

CALIBRATOR 90 Low : verre avec bouchon en polyéthylène (PE) et emballage en caoutchouc butyle

CALIBRATOR 90 High : verre avec bouchon en polyéthylène (PE) et emballage en caoutchouc butyle

CALIBRATOR 90 Diluent : Flacon en polyéthylène (PE) avec bouchon en polypropylène (PP).

FABRICANT

ARKRAY Factory, Inc.

1480 Koji, Konan-cho, Koka-shi
Shiga 520-3306, JAPAN

REPRÉSENTANT EUROPÉEN

ARKRAY Europe, B.V.

Prof. J.H. Bavincklaan 2
1183 AT Amstelveen, THE NETHERLANDS



Date de publication : JAN. 2019

Rév. : MAI 2022

(CP071101-425-03A)