

# Контроль якості глікогемоглобіну HbA1c

Каталог. №: P04.04.020385-02  
Виробник: Genrui (Kumai)

Версія: A/2



Основою при проведенні аналізу є оригінал інструкції англійською мовою, вкладеної в набір. Номер і дата версії оригіналу та перекладу інструкції повинні співпадати.

## Назва продукту

Загальна назва: КЯ глікогемоглобіну

Англійська назва: Контроль якості глікогемоглобіну ( низький, високий рівень)

## Специфікація упаковки

0.5 мл/баночку

## Призначення

Ці продукти є контрольними речовинами, які призначені для підтримки точності тестів на гемоглобін А1с. Вони найкраще підходять для контролю точності аналізу нефелометрії латексу.

## Принцип тесту

Дані відсутні.

## Основний склад

Глікозильований альбумін

## Необхідні аксесуари, які не постачаються

Відсутні

## Зберігання та термін дії

КЯ можна зберігати протягом 12 місяців при температурі 2-8°C без попадання сонячного світла. Стабільний протягом 10 днів при температурі 2 - 8°C після відновлення.

Продукти слід транспортувати із зовнішньою упаковкою.

## Інструменти, в яких застосовуються

Застосовується для аналізатора специфічного протеїну PA50 та PA54, виробництва компанії Genrui Biotech Inc.

## Вимоги до зразків

Дані відсутні.

## Методи тестувань

1. Відновити кожен флакон контролю, використовуючи 0,5 мл деіонізованої води. Обережно перемішати і залишити на 1 годину до початку використання.
2. До кювети додати один змішувач, внести 300 мкл латексу HbA1c і 10 мкл контролю. Покласти кювету в тестовий канал. Прилад автоматично перемішає один раз. Через хвилину з'являється повідомлення "Будь ласка, додайте антисироватку". Внесіть піпеткою точно 100 мкл антисироватки HbA1c. негайно натисніть кнопку запуску каналу. Інструмент автоматично змішує. Коли тестування закінчено, результат відображається та друкується автоматично.

## Мета та обмеження

Дивитися на етикетці.

## Інтерпретація результатів тесту

Дані відсутні.

## Обмеження методів тестування

Дані відсутні.

## Показник продуктивності

Дані відсутні.

## Застереження

1. Будь ласка, заклейте його належним чином після використання, щоб уникнути тривалого впливу повітря.
2. Використовувати тільки в in vitro діагностиці, дивитися інструкцію з використання.
3. Якщо реагент попадає на шкіру, очі тощо, негайно змити чистою водою, а якщо помилково проковтнули, звернутися до лікаря.

## Умовні позначення

Не використовувати розчин, якщо пошкоджена упаковка.

Позначення	Значення
	Дата виробництва
	Медичний пристрій для діагностики in vitro
	Виробник
	Біологічна небезпека
	Код партії
	Температурне обмеження
	Використати до
	Уповноважений представник у ЄС
	Каталоговий номер
	CE маркування
	Об'єм
	Основний компонент

## Інформація про навчання

Дивитися навчальний посібник.

## Довідкова інформація

Якщо вам потрібна допомога, будь ласка, зверніться до служби післяпродажного обслуговування.

## Виявлення несправностей

Зверніться до служби післяпродажного обслуговування.

## Посилання

Дані відсутні.

## Виробник



Genrui Biotech Inc.

Адреса: 4-10F, Building 3, Geya Technology Park, Guangming District, 518106, Shenzhen, China

Web: [www.genrui-bio.com](http://www.genrui-bio.com)

## Номер дозволу на виробництво медичних пристроїв

Гуандун УПМ (Державне управління продовольства та медикаментів) надало дозвіл №200041046 на виробництво медичних пристроїв.

## Затверджена та переглянута дата інструкції

Затверджена дата:

Переглянута дата:

### **Гарантія та технічна підтримка**

Якщо повторюється повідомлення недійсне або вам потрібна технічна підтримка, зверніться до Центру обслуговування та підтримки користувачів Genrui.



### **УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК**

ТОВ «ДІАМЕБ»  
вул. Чорновола, 97  
м. Івано-Франківськ, 76005  
тел.: +38 (0342) 775 122  
факс: +38 (0342) 775 123  
e-mail: [info@diameb.ua](mailto:info@diameb.ua)  
[www.diameb.com](http://www.diameb.com)



© Переклад на українську мову ТОВ «ДІАМЕБ»