Ред. 07/2019

ЕС пересмотр G8ACAL-0101601

Внимание: Это инструкция по использованию соответствует Директиве о медицинском оборудовании для диагностики in vitro 98/79/EC и предназначено для использования потребителями, работающими в странах-членах Европейского Союза.

Набор калибраторов(S) для определения гликолизированного гемоглобина G8 HbA1c

1. ПРЕДНАЗНАЧЕННОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Набор калибраторов (S) для определения гликолизированного гемоглобина G8 HbA1c предназначен только для ДИАГНОСТИЧЕСКОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ IN VITRO для выполнения калибрования с помощью автоматизированных анализаторов компании Tosoh, предназначенных для определения гликолизированного гемоглобина (HLC-723®G8 и HLC-723®GX).

Набор калибраторов(S) для определения гликолизированного гемоглобина G8 HbA1c предназначен только для работников здравоохранения.

2. КРАТКОЕ СОДЕРЖАНИЕ И ОБЪЯСНЕНИЕ

Набор калибраторов (S) для определения гликолизированного гемоглобина G8 HbA1c является референтным агентом, специально предназначенным для использования в автоматизированных анализаторах компании Tosoh для определения гликолизированного гемоглобина (HLC-723®G8 и HLC-723®GX), которые дают результаты по HbA1c (s-A1c).

Для получения подробной информации о процедуре использования набора калибраторов (S) для определения гликолизированного гемоглобина G8 HbA1c обратитесь к Руководству по эксплуатации автоматизированных анализаторов компании Tosoh для определения гликолизированного гемоглобина (HLC-723®G8 и HLC-723®GX).

3. ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ

Перед использованием осмотрите упаковку и внешний вид флакона на предмет наличия повреждений. При наличии видимых повреждений обратитесь к местному торговому представителю Tosoh.

Убедитесь, что следующие документы вложены в упаковку.

- Инструкция по использованию (настоящий документ) 1 копия

4.СОДЕРЖАНИЕ

Каталожный номер	**Описание**	**Содержимое упаковки**
0023528	Набор калибраторов(S) G8 HbA1c	Калибратор (1) G8 HbA1c: 4 флакона x 1 мл Калибратор (2) G8 HbA1c: 4 флакона x 1 мл

Настоящий продукт содержит обработанные и лиофилизированные клетки крови человека с 2 различными уровнями HbA1c (% или ммоль/моль)

5. ВЗАИМОСВЯЗАННЫЕ КОМПОНЕНТЫ

	Каталожный номер
Набор контролей с гемоглобином A1c	**0021974**
Раствор для разбавления HbA1c (*)	**0023503**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(*) Данный товар не поставляется, но необходим для восстановления набора калибраторов (S) G8 HbA1c

6. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1) Этот продукт предназначен только для ДИАГНОСТИЧЕСКОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ IN VITRO.
2) См. Руководство по эксплуатации при проведении повторного калибрования анализатора.
3) Нельзя использовать данный продукт после истечения срока годности.
4) Кровь человека, использованная для приготовления набора калибраторов (S) для определения гликолизированного гемоглобина G8 HbA1c исследовалась согласно стандартным процедурам, утверждённым методам и была проверена на отсутствие поверхностного антигена вируса гепатита B, антител к ВИЧ и вирусу гепатита C. Поскольку ни один метод не может дать полную гарантию, что продукт, полученный из человеческой крови, не содержит возбудителей инфекции, рекомендуется обращаться с этим продуктом с теми же предосторожностями, что предпринимаются для работы с образцами пациентов.
5) Для безопасного отправления в отходы рекомендуется, чтобы каждая лаборатория следовала установленным лабораторным процедурам и местным, государственным и федеральным законодательным постановлениям.

7. ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТОВ

1) Осторожно снять колпачок с флаконов калибраторов.
2) Добавить 1 мл раствора для разбавления HbA1c в каждый калибратор G8 HbA1c (1) и (2) и поместить колпачок обратно на флакон. Затем восстановить их, тщательно помешивая и вращая.
3) Восстановленные калибраторы G8 HbA1c (1) и (2) должны быть использованы немедленно.

ВНИМАНИЕ: для восстановления калибраторов G8 HbA1c (1) и (2) необходимо использовать раствор для разбавления HbA1c.

8. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1. Набор калибраторов (S) для определения гликолизированного гемоглобина G8 HbA1c должен храниться в закрытом виде при температуре 2°-8°C. Он остается годным для использования вплоть до даты, указанной на флаконе.
2. После восстановления набор калибраторов для определения гликолизированного гемоглобина G8 HbA1c остается стабильным в течение не более 30 минут при температуре 30°C и 8 часов при температуре 2-8°C.
3. Дата истечения срока годности набора калибраторов для определения гликолизированного гемоглобина G8 HbA1c указывается следующим образом:
    - Дата истечения срока годности: ****_** (ГОД-МЕСЯЦ)

9. ЗАДАННЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Набор калибраторов (S) для определения гликолизированного гемоглобина G8 HbA1c

Партия № ****

МФКХЛМ (*1) - Заданные значения: в соответствии с требованиями МФКХЛМ к набору калибраторов для определения гликолизированного гемоглобина G8 HbA1c,

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

предлагаемые рабочей группой МФКХЛМ по стандартизации HbA1c.

	Калибратор G8 HbA1c (1)	Калибратор G8 HbA1c (2)
Заданные значения МФКХЛМ	**.* ммоль/моль	**.* ммоль/моль

(*1) МФКХЛМ - Международная федерация клинической химии и лабораторной медицины

НПСГ (*2) – заданные значения, рассчитываемые с помощью следующего уравнение преобразования

НПСГ (%) = 0.09148 x МФКХЛМ (ммоль/моль) + 2.152

Заданные значения НПСГ	Калибратор G8 HbA1c (1)	Калибратор G8 HbA1c (2)
Анализатор HLC-723G8	*.** %	**.** %
Анализатор HLC-723GX		

(*2) НПСГ - национальная программа стандартизации гликолизированного гемоглобина

Источника: Гейштангер А. и др. «Статистические методы для мониторинга связи между референтной процедурой измерения гемоглобина A1c МФКХЛМ и разработанными методами сравнения в Соединенных Штатах Америки, Японии и Швеции». Clin Chem 54: 1379-1385, 2008

10. ПРОЦЕДЕРА КАЛИБРОВАНИЯ

Анализаторы HLC-723G8/ HLC-723GX

1)

- HLC-723G8

Распределить **400 мкл** восстановленных калибраторов G8 HbA1c (1) и (2) соответственно в обозначенных чашах образцов.

- HLC-723GX

В случае использования анализатора HLC-723GX распределите **500 мкл** восстановленных калибраторов G8 HbA1c (1) и (2) соответственно в обозначенных чашах образцов.

2)

- HLC-723G8

Поместите калибраторы G8 HbA1c (1) и (2) в положения № 1 и № 2 первого штатив.

- HLC-723GX

Поместите каждый калибратор G8 HbA1c (1) и (2) в держатель калибратора на поворотном столе для пробозаборников.

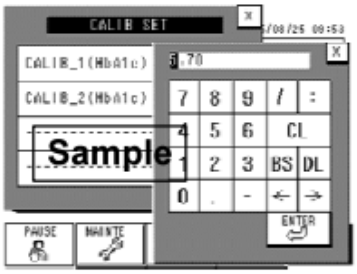
3) Нажмите кнопку калибровки (CALIB) на главном экране (экран № 1).

4) Кнопка загорится, и на экране ввода отобразится заданное значение калибратора (экрана набора калибраторов (CALIB SET)). Списки заданных значений для калибраторов G8 HbA1c (1) и (2) (см. гл. 9 «Заданные значения») будут отображаться.

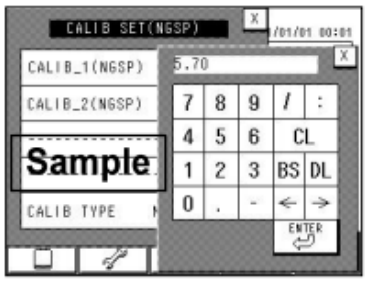
5) Нажмите кнопку записи для калибратора G8 HbA1c (1), чтобы открыть экран ввода числа. Введите заданное значение и закройте экран.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

HLC-723G8



HLC-723GX



ВНИМАНИЕ: Числа, показанные выше, просто примеры. Пожалуйста, введите числа, указанные в гл. 9 «Заданные значения»

6) Введите также заданное значение для калибратора G8 HbA1c (2).

7) Подтвердите, что введены правильные значения.

8) Закройте экран набора калибраторов (CALIB SET).

9) Нажмите кнопку НАЧАТЬ (START). Калибратор G8 HbA1c (1) трижды произведет автоматические измерения, а калибратор G8 HbA1c (2) дважды произведет автоматические измерения для подсчета коэффициентов калибровки «a» и «b». С помощью этих коэффициентов калибровки будут, в свою очередь, откалиброваны впоследствии образцы. Обратите внимание, что калибрование будет выполняться снова и снова, если будут получены следующие результаты.

- Разница между 2-ым и 3-им значениями A1c превышает 0.3 %.
- Разница между 4-ым и 5-ым значениями A1c превышает 0.3 %.
- Любой из четырех результатов калибратора отличается от заданного значения на 30% и более.

Обратитесь к Руководству по эксплуатации автоматизированных анализаторов для определения гликолизированного гемоглобина (HLC-723G8/ HLC-723GX) за подробной информацией.

ОГРАНИЧЕНИЯ

Набор калибраторов (S) для определения гликолизированного гемоглобина G8 HbA1c предназначен только для использования в автоматизированных анализаторах компании Tosoh для определения гликолизированного гемоглобина (HLC-723G8/ HLC-723GX).

Символы по товарам ЖХВД (жидкостной хроматографии высокого давления)

NET	Mfg. site
Объем нетто (после восстановления для лиофилизированного материала)	Действующая производственная площадка

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	TOSOH CORPORATION ОТДЕЛЕНИЕ ПО БИОЛОГИЧЕСКИМ НАУКАМ 3-8-2 Сиба-коен, район Минато-ку ТОКИО 105-8623 (ЯПОНИЯ) Тел.+81(0)3 5427 5181 факс +82(0)3 5427 5220
EC REP	**TOSOH EUROPE N.V.** Transportstraat 4 B-3980 TESSENDERLO, BELGIUM (БЕЛЬГИЯ) Тел.: +32 (0)13 66 88 30 Факс: +32 (0)13 66 47 49

Настоящая инструкция не может быть распечатана или скопирована целиком или частично без письменного согласия компании Tosoh Corporation. Содержание инструкции может изменяться без предупреждения. «HLC» и «HLC-723» - зарегистрированные торговые марки компании Tosoh Corporation в Японии.

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик Воднева Ю.А.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CE

Ред. 04/2020
Ред. EC A1DS-0202204

Внимание: Настоящая инструкция по использованию соответствует Директиве о медицинских изделиях для лабораторной диагностики in-vitro 98/79/EC и предназначено для использования клиентами, которые осуществляют деятельность в одной из стран-членов Европейского Союза.

Раствор для разбавления HbA1c Diluting Solution

1. Предназначение

Раствор для разбавления HbA1c Diluting Solution предназначен ТОЛЬКО ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В ДИАГНОСТИКЕ IN-VITRO на Автоматических анализаторах гликированного гемоглобина Tosoh (HLC-723®G8, HLC-723 GX и HLC-723G11).

Данный продукт предназначен только для профессионального использования работниками здравоохранения.

2. Краткий обзор и пояснение

Раствор для разбавления HbA1c Diluting Solution представляет собой вещество для разбавления для использования вместе с набором калибраторов HbA1c Calibrator Set (S) и набором контролей Hemoglobin A1c Control Set, которые указаны в пункте "5. Сопутствующие компоненты".

3. До момента использования

Перед использованием проверьте упаковку и внешнюю часть флакона на предмет наличия каких-либо признаков повреждения. В случае наличия каких-либо повреждений, свяжитесь с вашим местным торговым представителем Tosoh.

Убедитесь, что в упаковке присутствует следующий документ:

- Инструкция по использованию (данный документ) 1 экземпляр

4. Содержимое

Каталожный номер	Описание	Содержимое упаковки
0023503	Раствор для разбавления HbA1c Diluting Solution	100 мл x 2 флакона

В состав данного продукта входит деионизированная вода, ЭДТА и Tween20.

В каждом содержится максимум 0.02 % азида натрия, используемого в качестве консерванта.

5. Сопутствующие компоненты

	Каталожный номер
Набор калибраторов G8 HbA1c Calibrator Set (S)	0023528
Набор калибраторов HbA1c Calibrator Set (S)	0023502
Набор контролей Hemoglobin A1c Control Set	0021974

6. Предостережения и меры предосторожности

1. Данный продукт предназначен ТОЛЬКО ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В ДИАГНОСТИКЕ IN VITRO.
2. Данный продукт предназначен для использования на Автоматических анализаторах гликированного гемоглобина Tosoh (HLC- 723G8, HLC-723GX и HLC-723G11).
3. Не используйте данный продукт после истечения срока годности.
4. После вскрытия, Раствор для разбавления HbA1c Diluting Solution следует использовать в течение 180 дней, даже если срок годности продукта еще не истек.
5. Данный продукт содержит максимум 0.02 % азида натрия, используемого в качестве консерванта. Для целей безопасности, следует предпринять указанные далее меры первой помощи, в случае чрезвычайного происшествия, и обратиться к врачу.

- Контакт с кожей: Промойте пораженную область большим количеством воды с мылом.
- Контакт с глазами: Как можно шире откройте глаза и промывайте чистой водой как минимум в течение 15 минут.
- Проглатывание: Прополощите рот и горло большим количеством воды.

6. После использования остатки Раствора для разбавления HbA1c Diluting Solution не следует смешивать с содержимым другого флакона; их следует утилизировать, добавив достаточное количество воды, во избежание загрязнения.
7. Для безопасной утилизации отходов, каждой лаборатории рекомендуется соблюдать установленные лабораторные процедуры и местные, государственные и федеральные правила.

7. Хранение и стабильность

1. Всегда храните Раствор для разбавления HbA1c Diluting Solution в вертикальном положении.
2. Невскрытый раствор для разбавления HbA1c Diluting Solution следует хранить при температуре от 4 до 30°C. Он будет оставаться стабильным для использования до даты истечения срока годности, указанной на упаковочной коробке и этикетке флакона.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. После вскрытия, флакон с Раствором для разбавления HbA1c Diluting Solution должен храниться плотно закрытым чистым колпачком при температуре от 4 до 30 °C.
4. Раствор для разбавления HbA1c Diluting Solution не следует использовать по истечению 180 дней с момента вскрытия.

8. Установка и разбавление

Для получения более подробной инструкции касательно процедур использования Набора калибраторов G8 HbA1c Calibrator Set (S), Набора калибраторов HbA1c Calibrator Set (S) и Набора контролей Hemoglobin A1c Control Set, смотрите Инструкции по использованию для Автоматических анализаторов гликированного гемоглобина Tosoh (HLC-723G8, HLC-723GX или HLC-723G11).

Разбавление Набора калибраторов G8 HbA1c Calibrator Set (S) / Набора калибраторов HbA1c Calibrator Set (S)

1. Удалите металлическое уплотнение с пластикового съемного колпачка, и осторожно снимите резиновый колпачок.
2. Проведите восстановление калибраторов HbA1c Calibrators (1) и (2), добавив 1 мл Раствора для разбавления HbA1c Diluting Solution в каждый из них, и укупорьте флакон резиновым колпачком, который был снят на этапе 1. Затем тщательно смешайте, осторожно перемешивая.
3. После восстановления, Набор калибраторов G8 HbA1c Calibrator Set (S) и Набор калибраторов HbA1c Calibrator Set (S) будет оставаться стабильным для использования в течение максимум 30 минут - при хранении при температуре 30 °C и в течение 8 часов – при хранении при температуре от 2 до 8 °C.

Разбавление Набора контролей Hemoglobin A1c Control Set

1. Удалите металлическое уплотнение с пластикового съемного колпачка, и осторожно снимите резиновый колпачок.
2. Используя волюметрическую пипетку, осторожно восстановите лиофилизированный материал при помощи 0.5 мл деионизированной воды.
3. Укупорьте флакон резиновым колпачком, снятом на этапе 1, и дайте веществу постоять при комнатной температуре в течение 30 минут.
4. Перед использованием вращайте осторожно, но тщательно, для обеспечения однородности.
5. Произведите разбавление восстановленного продукта при помощи Раствора для разбавления HbA1c Diluting Solution до 51 раза (10 мкл восстановленного продукта к 0.5 мл Раствора для разбавления) до момента проведения исследований.
6. Разбавленные образцы следует использовать в течение 30 минут при температурных условиях от 15 до 30°C.

ВНИМАНИЕ: Во избежание ухудшения стабильности восстановленных контролей, для восстановления на этапе 2) следует использовать деионизированную воду.

Разбавление замороженного Набора контролей Hemoglobin A1c Control Set

1. Медленно доведите замороженный продукт до комнатной температуры и дождитесь его полного оттаивания.
2. Разведите его при помощи Раствора для разбавления HbA1c Diluting Solution до 51 раза (10 мкл оттаявшего продукта к 0.5 мл Раствора для разбавления HbA1c Diluting Solution) и осторожно смешайте.
3. Разбавленные образцы должны быть использованы в течения 30 минут при температуре от 15 °C до 30 °C.

ВНИМАНИЕ: Следует избегать повторных циклов замораживания-оттаивания.

9. Ограничения

Раствор для разбавления HbA1c Dilution Solution предназначен для использования только с Автоматическими анализаторами гликированного гемоглобина Tosoh (HLC-723G8, HLC-723GX и HLC-723G11).

Символы на продукции для высокоэффективной жидкостной хроматографии

Mfg. site

Фактический объект производства

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

TOSOH CORPORATION
Подразделение бионаук
Shiba-Koen First Bldg.
3-8-2, Shiba-Koen, Minato-ku,
ТОКИО 105-8623 (ЯПОНИЯ)
Тел.: +81 3 5427 5181 Факс: +81 3 5427 5220

EC REP

TOSOH EUROPE N.V.
Transportstraat 4
B-3980 ТЕССЕНДЕРЛО, БЕЛЬГИЯ
Тел.: +32 13 66 88 30 Факс: +32 13 66 47 49

Данная инструкция может быть перепечатана или скопирована полностью или частично только с письменного согласия компании Tosoh Corporation. Содержание инструкции может быть изменено без уведомления.

“HLC” и “HLC-723” являются зарегистрированными торговыми марками компании Tosoh Corporation в Японии и т.д. “G11” является зарегистрированной торговой маркой компании Tosoh Corporation.

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Китченко Н.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CE

Ред.

07/2019
Знак соответствия
европейским стандартам

Ред. EC. ACAL-0101701

Внимание: эта инструкция по применению соответствует директиве по диагностике in vitro IVD 98/79/EC и предназначена для использования клиентами, работающими в государствах-членах Европейского Союза.

Набор калибраторов HbA1c (S)

1. Использование по назначению

Набор калибраторов HbA1c (S) предназначен ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO для калибровки автоматических анализаторов гликогемоглобина Tosoh HLC-723®G11.

Набор калибраторов HbA1c (S) предназначен только для использования медицинскими работниками.

2. Краткая справка и объяснение

Набор калибраторов HbA1c (S) представляет собой эталонный агент, специально разработанный для использования при калибровке автоматических анализаторов гликогемоглобина Tosoh HLC-723G11, которые сообщают данные о HbA1c (s-A1c).

Для получения подробных инструкций по использованию набора калибраторов HbA1c (S) см. инструкцию по эксплуатации автоматических анализаторов гликогемоглобина Tosoh HLC-723G11.

3. Перед использованием

Перед использованием проверьте упаковку и внешнюю поверхность флакона на предмет повреждений. Если видны какие-либо повреждения, обратитесь к местному торговому представителю Tosoh.

Убедитесь, что в комплект входят следующие документы:

- Инструкции по эксплуатации (данный документ) - 1 экз.
- Таблицы штрих-кодов - 1 экз.

4. Содержание

Номер по каталогу	Описание	Содержимое упаковки
0023502	Набор калибраторов HbA1c (S)	Калибратор HbA1c (1): 4 флакона по 1 мл Калибратор HbA1c (2): 4 флакона по 1 мл

Этот продукт содержит обработанные и лиофилизированные клетки крови человека с двумя различными уровнями HbA1c (% или ммоль/моль).

5. Взаимосвязанные компоненты

	Номер по каталогу
Набор для контроля гемоглобина A1c	0021974
Раствор для разбавления HbA1c (*)	0023503

(*) Не предоставляется, но требуется для восстановления (разбавления) набора калибраторов HbA1c (S).

6. Предупреждения и меры предосторожности

1) Этот продукт предназначен ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO.

2) См. инструкцию по эксплуатации для получения информации о том, когда следует откалибровать анализатор.

3) Не используйте этот продукт после истечения срока годности.

4) Кровь человека, используемая для приготовления набора калибраторов HbA1c (S), была протестирована с помощью стандартных утвержденных методов и оказалась отрицательной на наличие поверхностного антигена вируса гепатита B (HBsAg) и антител к ВИЧ и вирусу гепатита C. Поскольку ни один метод тестирования не может дать полной гарантии того, что продукты, полученные из крови человека, не будут передавать инфекционные агенты, рекомендуется обращаться с этим продуктом с теми же мерами предосторожности, что и при взятии проб пациентов.

5) Для безопасной утилизации отходов рекомендуется, чтобы каждая лаборатория соответствовала установленным лабораторным процедурам, а также местным, государственным и федеральным нормам.

7. Восстановление реагента

1) Осторожно снимите колпачки с флаконов калибратора.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2) Добавьте по 1 мл каждого из растворов для разбавления HbA1c в калибратор HbA1c (1) и (2) и снова закройте колпачок. Затем тщательно восстановите их, вращая и переворачивая.
3) Восстановленный калибратор HbA1c (1) и (2) можно использовать немедленно.
ВНИМАНИЕ: раствор для разбавления HbA1c следует использовать для восстановления калибратора HbA1c (1) и (2).

8. Хранение и стабильность

1. Набор калибраторов HbA1c (S) в закрытом виде следует хранить при температуре от 2° до 8°C. Он останется стабильным для использования до истечения срока годности, указанного на флаконе.
2. После восстановления набор калибраторов HbA1c (S) будет оставаться стабильным для использования до 30 минут при температуре 30°C и в течение 8 часов при температуре 2-8°C.
3. Срок годности набора калибраторов HbA1c (S):
• Срок годности: ****-** (год-месяц)

9. Присвоенные значения

Набор калибраторов HbA1c (S)
Номер партии: ****
Согласованное значение IFCC (*1): согласуется с набором калибраторов IFCC HbA1c, предоставленным Рабочей группой IFCC по стандартизации HbA1c.

	Калибратор HbA1c (1)	Калибратор HbA1c (2)
Согласованное значение IFCC	**.* ммоль/моль	**.* ммоль/моль

(*1) IFCC: Международная федерация клинической химии и лабораторной медицины

Согласованное значение NGSP (*2): рассчитывается с использованием следующего уравнения преобразования.
NGSP (%) = 0,09148 x IFCC (ммоль/моль) + 2,152

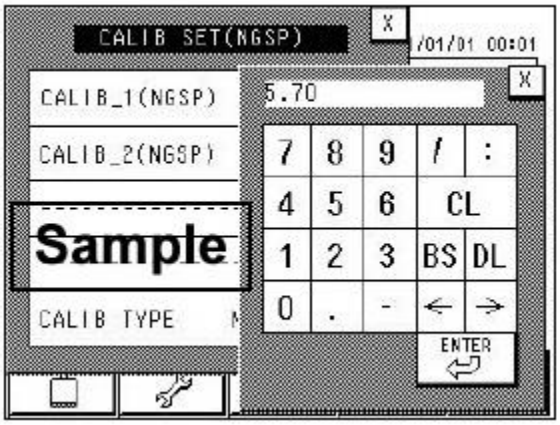
Согласованное значение NGSP	Калибратор HbA1c (1)	Калибратор HbA1c (2)
HLC-723G11	*.** %	**.** %

(*2) NGSP: Национальная программа стандартизации гликогемоглобина

Ссылка: Geistanger A. et al. Statistical Methods for Monitoring the Relationship between IFCC Reference Measuring Procedure for Hemoglobin A1c and the Designed Comparison Methods in the United States. Japan, and Sweden. Clin Chem 54: 1379-1385. 2008 10.

10. Процедура калибровки

1) Внесите 500 мкл восстановленного калибратора HbA1c (1) и (2), соответственно, в специально назначенные пробирки для образцов.
2) Поместите калибратор HbA1c (1) и (2) в положения № 1 и № 2 первого штатива.
3) Нажмите кнопку CALIB на главном экране (экран № 1).
4) Кнопка подсвечивается, и отображается экран ввода присвоенного значения калибратора (экран CALIB SET). Отобразятся списки присвоенных значений для калибратора HbA1c (1) и (2) (см. раздел «9. Присвоенные значения»).
5) Нажмите запись для калибратора HbA1c (1), чтобы открыть экран ввода числа. Введите присвоенное значение и закройте экран.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ВНИМАНИЕ: приведенные выше числа являются лишь примерами. Введите числа, указанные в разделе «9. Присвоенные значения».
6) Введите также присвоенное значение для калибратора HbA1c (2).
7) Подтвердите, что введены правильные значения.
8) Закройте экран CALIB SET.
9) Нажмите кнопку СТАРТ. Калибратор HbA1c (1) будет автоматически измерен три раза, а калибратор HbA1c (2) будет автоматически измерен два раза для расчета коэффициентов калибровки «a» и «b». Это, в свою очередь, рассчитает последующие образцы с использованием этих калибровочных коэффициентов.

Обратите внимание, что калибровку необходимо будет провести снова, если будут получены следующие результаты:
- Разница между 2-м и 3-м значением s-A1c (%) превышает 0,3%.
- Разница между 4-м и 5-м значением s-A1c (%) превышает 0,3%.
- Любой из четырех результатов калибратора отличается от присвоенного значения на 30% или более.

Подробное описание см. в инструкции по эксплуатации HLC-723G11.

Таблицы штрих-кодов набора калибраторов HbA1c (S)

Присвоенное значение калибратора, номер партии и срок годности вводятся автоматически путем сканирования таблиц штрих-кодов с помощью дополнительного портативного сканера штрих-кодов, подключенного к HLC-723G11.

Подробное описание см. в инструкции по эксплуатации HLC-723G11.

11. Ограничения

Набор калибраторов HbA1c (S) предназначен только для использования с автоматическими анализаторами гликогемоглобина Tosoh HLC-723G11.

Символы на продукции HPLC

NET

Объем нетто: (после восстановления лиофилизированного материала)

Mfg. site

Фактическая производственная площадка

TOSOH

производитель	**КОРПОРАЦИЯ TOSOH** **ОТДЕЛЕНИЕ БИОЛОГИЧЕСКИХ НАУК** Shiba-Koen First Bldg. 3-8-2. Shiba, Minato-ku, Токио 105-8623, Япония Телефон: +81 3 5427 5181 Факс: +81 3 5427 5220
EC REP Европейский уполномоченный представитель	**TOSOH EUROPE N.V.** Transportstraat 4 B-3980 Тессендерло, Бельгия Телефон: +32 13 66 88 30 Факс: +32 13 66 47 49

Запрещается перепечатывать или копировать это руководство полностью или частично без письменного согласия корпорации Tosoh. Содержание руководства может быть изменено без предварительного уведомления.
“HLC” и “HLC-723” являются зарегистрированными товарными знаками корпорации Tosoh в Японии и т. д.
“G11” является зарегистрированным товарным знаком корпорации Tosoh.

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Грабайло К.Н.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru