

# НАБОР КОНТРОЛЕЙ ДЛЯ ПРОВЕРКИ РАБОТЫ НАБОРА NYCOCARD HbA1c И NYCOCARD HbA1c READER II

## 1115271, HbA1c Control

Каталог. № : 1115271  
Производитель: Axis-Shield  
(Великобритания)

Методика от 17-01-2013



Основой при проведении анализа является оригинал инструкции на английском языке, вложенной в набор. Номер и дата версии оригинала и перевода инструкции должны совпадать.

### СОСТАВ:

1115271	Партия	% HbA1c
Нормальный контроль	130019	5.3 % ± 1.0
Абнормальный контроль	130018	9.8 % ± 1.5

### ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

#### Назначение использования

Контроль NусоCard HbA1c содержит жидкие заготовки стабилизированного гемоглобина бычьей крови.

Качественный контроль с использованием NусоCard HbA1c должен быть проведен для подтверждения надлежащей работы тестового набора NусоCard HbA1c и NусоCard HbA1c READER II. Только при регулярном использовании контролей и получении значений в пределах заданных могут быть получены точные результаты для образцов пациентов.

#### Содержимое набора

1 Нормальный контроль (1.5 мл). Заготовка стабилизированного гемоглобина бычьей крови.

1 Абнормальный контроль (1.5 мл). Заготовка стабилизированного гемоглобина бычьей крови.

1 Вкладыш инструкции.

#### Предупреждения и меры безопасности

- Для использования в in-vitro диагностике.
- При обращении с контрольными растворами NусоCard HbA1c использовать перчатки.
- Никакой известный метод не может дать гарантии, что продукты, полученные из крови животных, не являются переносчиками инфекций. Обращаться с такими материалами как с потенциально инфекционными.
- Не использовать контроли NусоCard HbA1c после окончания срока годности или если они не хранились согласно надлежащих рекомендаций.
- Избавиться от образцов с признаками микробного или грибкового загрязнения.

#### СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ

- Не допускать попадания прямого солнечного света и воздействия температур выше 8°C.
- Не замораживать.

#### Запечатанные контрольные флаконы

- Срок годности для контрольного набора является действительным только при его хранении при 2-8 °C в оригинальном контейнере. Срок годности – это последний день месяца, указанного на упаковке.

#### Открытые контрольные флаконы

- Открытые флаконы стабильны в течение 30 дней при хранении охлажденными. Заметить дату открытия флакона.
- Всегда хранить контрольный флакон охлажденным, если он не используется.
- Открытые флаконы хранить в вертикальном положении.

#### Важные замечания!

- Всегда храните флаконы контроля в холодильнике (2-8°C) в вертикальном положении.
- После использования протереть флакон и закрыть его крышкой.
- Немедленно поместить контроль назад в холодильник.

#### Процедура

- Извлечь контрольные флаконы из холодильника и привести их комнатной температуре минимум в течение 30 минут.
- Тщательно перемешать в течение 10 секунд (не меньше) до достижения однородности.
- Снять крышку и наклонить флакон, пока раствор не дойдет до шейки флакона.
- Наполнить капиллярную трубку касаясь ее кончиком суспензии. Убедиться, что трубка полностью заполнена.
- После использования протереть флакон и закрыть его крышкой.

Контроли должны исследоваться так же, как пробы пациентов с использованием тест-системы NусоCard HbA1c. Следуйте инструкции к набору NусоCard HbA1c.

#### ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Данный контроль стандартизован в соответствии с рекомендациями Европейской референсной лаборатории по исследованию гликогемоглобина. Полученные значения стандартизованы в соответствии с DCCT/NGSP.

Допустимый диапазон для результатов с использованием набора NусоCard HbA1c и NусоCard HbA1c READER II был установлен для данных контрольных материалов. Измеренное значение должно быть в установленном диапазоне. Если результаты выходят за пределы установленного диапазона, провести тестирование повторно. Протестировать образец с новым контрольным раствором, если полученные значения остаются за пределами установленных значений. Результаты анализа считать недействительными, если не получены ожидаемые значения. Если проблема сохраняется. Обратиться к Вашему местному дистрибьютору.



**ОФИЦИАЛЬНЫЙ ДИСТРИБЬЮТОР**

ООО «ДИАМЕБ»  
ул. Чорновола, 97  
г. Ивано-Франковск, 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)

© Перевод на русский язык ООО «ДИАМЕБ»