

# КАЛІБРАТОРИ ГЛІКОЗИЛЬОВАНОВОГО ГЕМОГЛОБІНУ ПРЯМОГО HbA1c (5 РІВНІВ)

## HbA1c Direct Calibrator 5 Level Series

Кат. №: Y04603

Дата випуску інструкції: 09-01-2023

Версія: 06



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

Кат. №  
Y04603

Вміст  
1 x 1 мл (мл) (Рівень 1) + 4 x 1 мл (мл) (Рівень 2-5)

Тільки для професійного використання в діагностиці *in vitro*.

### ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ

Калібратори Глікозильованого Гемоглобіну Прямого HbA1c (5 рівнів) - це набір, що складається з ліофілізованих гемолізатів і буфера, який використовується для калібрування при кількісному *in vitro* визначенні Гемоглобіну A1c в крові на фотометричних системах. Для професійного лабораторного використання.

### ДІАГНОСТИЧНЕ ЗНАЧЕННЯ

Будь ласка, зверніться до відповідного розділу використовуюваного реагенту Прямий HbA1c.

### ПРИНЦИП ТЕСТУ

Будь ласка, зверніться до відповідного розділу використовуюваного реагенту Dialab Прямий HbA1c.

### СКЛАД РЕАГЕНТУ

Калібратор HbA1c Рівень 1 - це рідкий буфер із консервантом: 0.095% азиду натрію. Калібратори HbA1c Рівні 2-5 - це ліофілізовані, стабілізовані гемолізати, виготовлені з упакованих еритроцитів людини.

### НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ, ЩО НЕ ПОСТАЧАЮТЬСЯ З НАБОРОМ

- Деіонізована вода для приготування калібратора рівня 2-5 та гемолізу зразків пацієнтів.
- Реагент Прямий HbA1c, наприклад:

Кат. №	Назва	Вміст
Y04602	HbA1c Прямий	4x 22.5 мл (мл) R1 + 1x 30 мл (мл) R2
Y04606	HbA1c Прямий	4x 7.5 мл (мл) R1 + 1x 10 мл (мл) R2
Y04601	HbA1c Прямий	4x 45 мл (мл) R1 + 1x 60 мл (мл) R2

- Контролі:

Кат. №	Назва	Вміст
Y04604	Набір Контролів HbA1c Прямий	4x 1 мл (мл)

- Клінічний лабораторний аналізатор або фотометр
- Загальне лабораторне обладнання

### ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТУ

Рівень 1 готовий до використання.

Рівень 2-5:

- Відкрийте флакон обережно, уникаючи втрати ліофілізованого матеріалу.
- Додайте рівно 1 мл (мл) деіонізованої води (неточне відновлення калібраторів і помилка в техніці аналізу можуть призвести до помилкових результатів).
- Обережно закрийте флакон і обережно перемішайте протягом 10 хвилин або доки весь матеріал не розчиниться, уникаючи утворення піни. Не трясіть!
- Відновлені калібратори готові до використання. Не лізуйте калібратори.

### ЗБЕРІГАННЯ І СТАБІЛЬНІСТЬ

Зберігання: при температурі 2-8 °C (°C)  
Стабільність: до закінчення терміну придатності, якщо щільно закритий  
Стабільність після відкриття: 30 днів при 2-8 °C (°C)  
3 місяці при -20 °C (°C)

ЗАКРИЙТЕ ВІДРАЗУ ПІСЛЯ ВИКОРИСТАННЯ. ЗАХИЩАЙТЕ ВІД ВПЛИВУ СВІТЛА ТА ТЕПЛА.

Не використовуйте продукт у разі підозри на розвиток мікробів у флаконі. Неналежне поводження та/або зберігання калібраторів і контролів може вплинути на результати.

### ПОПЕРЕДЖЕННЯ І ЗАСТРЕЖЕННЯ

- Для використання в *in vitro* діагностиці.
- Незважаючи на те, що цей продукт було протестовано та визнано нереактивним на HBsAg, ВГС та антитіла до ВІЛ 1 і 2, жоден відомий тест не може гарантувати, що продукти, отримані з крові людини, не передадуть захворювання. Тому з усіма продуктами сироватки крові людини та зразками пацієнтів слід поводитися так само, як і з інфекційним агентом. Не піпетуйте ротом. Уникати потрапляння на шкіру та слизові оболонки.
- Будь ласка, зверніться до паспортів безпеки (SDS) і вживайте необхідних заходів обережності при використанні лабораторних реагентів.
- У разі несправності набору або зміни зовнішнього вигляду, що може вплинути на роботу, зверніться до виробника.
- У разі інциденту, пов'язаного з набором, повідомте про це виробника та ваш компетентний орган, якщо це необхідно.

### ЗБІР І ЗБЕРІГАННЯ ЗРАЗКІВ

Не застосовується.

### ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

Виміряйте калібратори після підготовки, як описано в розділі про підготовку реагентів, таким же чином, як і гемолізовані зразки людини, відповідно до інструкції з використання реагенту HbA1c Прямий та посібника користувача приладу. У разі використання листка застосування Dialab для вашого приладу, будь ласка, зверніть увагу на можливі рекомендації щодо калібрування.

### ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

Результати рівнів повинні показувати збільшення результатів  $\Delta A$  зі збільшенням концентрації. Використовуйте контролі, щоб перевірити калібрування.

### КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ ТА КАЛІБРУВАННЯ

Будь ласка, зверніться до інструкції з використання реагенту HbA1c, використовуваних контролів і посібника до вашого приладу. Рекомендується використовувати контроль якості після кожного калібрування, під час нових сеансів вимірювання, після кожної зміни реагентів і кожного разу, коли можна припустити потенційно підвищений ризик несправності або коли результати вказують на можливу несправність, і повторювати калібрування, якщо це необхідно. Кожна лабораторія повинна встановити власну схему контролю якості та коригувальних дій, якщо контроль не відповідає прийнятним допускам.

### ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Будь ласка, зверніться до відповідного розділу інструкції до реагенту HbA1c Прямий.

### ВІДСТЕЖУВАННЯ

Значення базуються на референсних матеріалах NGSP/DCCT.

### ОЧІКУВАНІ ЗНАЧЕННЯ

Будь ласка, зверніться до відповідного розділу інструкції до реагенту HbA1c Прямий.

### ОБМЕЖЕННЯ

Продукт не можна використовувати після закінчення терміну придатності.

### ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ

Зверніться до вимог місцевого законодавства.

### ЛІТЕРАТУРА

- Trivelli, L.A., Ranney, H.M., and Lai, H.T., New Eng. J. Med. 284,353 (1971).
- Gonen, B., and Runenstein, A.H., Diabetologia 15, 1 (1978).
- Gabbay, K.H., Hasty, K., Breslow, J.L., Ellison, R.C., Bunn, H.F., and Gallop, P.M., J.Clin. Endocrinol. Metab. 44, 859 (1977).
- Bates, H.M., Lab. Mang., Vol 16 (Jan. 1978).

### ВИКОРИСТАНІ СИМВОЛИ

Символ	Опис
	Вміст

**ДАНИ АНАЛІЗУ КОНКРЕТНОГО ЛОТУ**

<b>ЛОТ: ххххх</b>		<b>Термін придатності: РРРР-ММ-ДД</b>	
<b>Призначені значення відповідно до NGSP</b>			
<b>Параметр</b>	<b>Призначене значення [%]</b>		
Калібратор HbA1c Рівень 1	x		
Калібратор HbA1c Рівень 2	x		
Калібратор HbA1c Рівень 3	x		
Калібратор HbA1c Рівень 4	x		
Калібратор HbA1c Рівень 5	x		
<b>Призначені значення відповідно до IFCC*</b>			
<b>Параметр</b>	<b>Призначене значення [ммоль/моль (mmol/mol) Hb]</b>		
Калібратор HbA1c Рівень 1	x		
Калібратор HbA1c Рівень 2	x		
Калібратор HbA1c Рівень 3	x		
Калібратор HbA1c Рівень 4	x		
Калібратор HbA1c Рівень 5	x		
*HbA1c в ммоль/моль (mmol/mol) відповідно до IFCC = (HbA1c в % NGSP - 2.15)/0.0915			

**ВИРОБНИК**

*Dialab GmbH Production und Vertrieb von chemisch-technischen Produkten und Laborinstrumenten*  
 IZ NOE Sued,  
 Hondastrasse, Obj. M55,  
 2351 Wiener Neudorf, Austria  
 Phone: +43 (0) 2236 660910-0,  
 Fax: +43 (0) 2236 660910-30,  
 e-mail: [office@dialab.at](mailto:office@dialab.at)

*Діалаб GmbH*  
 Виробництво та продаж хіміко-технічної продукції та лабораторних приладів в ІЗ НОЕ-Зюд,  
 Хондастрас, Обджект М55,  
 2351 Вінер-Нойдорф, Австрія  
 Тел.: +43 (0) 2236 660910-0,  
 Факс: +43 (0) 2236 660910-30,  
 e-mail: [office@dialab.at](mailto:office@dialab.at)

**УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК**

ТОВ «ДІАМЕБ ТРЕЙД»  
 вул. Симона Петлюри, 25  
 м. Івано-Франківськ, 76014  
 тел.: +38 (0342) 775 122  
 e-mail: [info@diameb.ua](mailto:info@diameb.ua)  
[www.diameb.ua](http://www.diameb.ua)

