

КОНТРОЛІ ГЛІКОЗИЛОВАНОГО ГЕМОГЛОБІНУ HbA1c

HbA1c Direct Control Set

Каталог. №: Y04604SV

Дата випуску інструкції: 2018-04
Версія 07



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

Ліофілізований контрольний гемолізат для використання в тестах з метою кількісного in-vitro визначення гемоглобіну A1c в крові на фотометричних системах

Кат. №	Вміст		
Y04604	4 x 1 мл	2 x 1 мл Рівень 1	Повний набір
		2 x 1 мл Рівень 2	
Y04604SV	4 x 1 мл	2 x 1 мл Рівень 1	Мічені флакони
		2 x 1 мл Рівень 2	

СКЛАД

Гемолізат приготований з ущільнених людських еритроцитів. Додані стабілізатори для підтримки гемоглобіну в відновленому стані для точного калібрування процедури визначення HbA1c. Контролі поставляються в двох рівнях HbA1c, один з яких знаходиться в нормальному діапазоні, а інший - в підвищеному.

ПІДГОТОВКА

- Обережно відкрийте флакон, уникаючи будь-яких втрат ліофілізованого матеріалу.
- Додайте рівно 1 мл деіонізованої води (неточне відновлення контролю і помилки в методиці аналізу можуть привести до помилкових результатів).
- Акуратно закрийте флакон і обережно перемішати протягом 10 хвилин, або поки весь матеріал не розчиниться, уникаючи утворення піни. Не трясти!
- Відновлені контролі вже готові до використання. Не лізувати контролі.

СТАБІЛЬНІСТЬ І ЗБЕРІГАННЯ

Зберігання:	При 2 – 8 °C
Стабільність:	До закінчення терміну придатності, якщо зберігати щільно закритим
Стабільність після відновлення:	30 днів при температурі 2- 8 °C 3 місяці при температурі -20°C

ЗАКРИТИ НЕГАЙНО ПІСЛЯ ВИКОРИСТАННЯ. ЗАХИЩАТИ ВІД СВІТЛА І ТЕПЛА. Не використовуйте продукт, якщо є видимі ознаки росту мікробів у флаконі. Неправильна обробка і/або зберігання калібратора, може вплинути на результати.

ОЧІКУВАНІ ЗНАЧЕННЯ

Контрольні граничні значення призначені для використання в якості керівництва у визначенні достовірності проведення аналізу. Згідно з NGSP контролі повинні перебувати в зазначеному очікуваному діапазоні. Для контрольних значень IFCC використовувати значення для методу IFCC.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ І ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Використовувати в *in vitro* діагностиці.
- Незважаючи на те, що даний продукт протестований та визначений не реактивним до HBsAg, HCV та анти-ВІЛ 1 і 2, жоден відомий тест не може запевнити в тому, що продукти, які походять з крові людини, не передають хвороби. Тому всі продукти людської сироватки і зразки пацієнтів повинні оброблятися таким же чином, як інфекційний агент.
- Не піпетувати ротом. Уникайте контакту зі шкірою та слизовими оболонками.

ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ

Утилізувати відповідно до місцевих законодавчих вимог.

ДАНИ АНАЛІЗУ ХАРАКТЕРНІ ДЛЯ ЛОТУ

Набір контролів Гемоглобіну A1c з двома рівнями (нормальний і підвищений) Гемоглобіну A1c. Значення і термін придатності характерні для конкретного лоту.

Метод: прямий імунотурбідиметричний латексний тест.

ЛОТ: 05448	Термін придатності: 2022-09-30
------------	--------------------------------

Встановлені значення відповідно до NGSP [%]		
Рівень	Цільове значення %	Діапазон %
Рівень 1	5.6	4.8 – 6.4
Рівень 2	10.0	8.5 – 11.5

Встановлені значення відповідно до IFCC [ммоль/моль Hb]*		
Рівень	Цільове значення ммоль/моль Hb	Діапазон ммоль/моль Hb
Рівень 1	38	29 - 46
Рівень 2	86	69 - 102

HbA1c у ммоль/моль відповідно до IFCC = (HbA1c у % NGSP - 2.15) / 0.0915



ВИРОБНИК

Діалаб ГмБХ
Виробництво та продаж хіміко-технічної продукції та лабораторних приладів в ІЗ НОЕ-Зюд, Хондаштрассе, Обджект М55, 2351 Вінер-Нойддорф
Тел.: +43 (0) 2236 660910-0,
Факс: +43 (0) 2236 660910-30,
e-mail: office@dialab.at



УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК

ТОВ «ДІАМЕБ ТРЕЙД»
вул. Симона Петлюри, 25
м. Івано-Франківськ, 76014
тел.: +38 (0342) 775 122
факс: +38 (0342) 775 123
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.ua

