

# HbA1c CONTROL

Lot: XXXXXXX

Cat. No.	Pack Name	Packaging (Content)
XSYS0055	HBA1C CON L	1 x 0.25 ml



## INTENDED USE

HbA1c liquid control is a human-based control. The HbA1c concentration in HbA1c Control Low is normal.

## STORAGE AND STABILITY

The controls both unopened and opened must be stored at 2–8 °C, protected from light and heat.

Unopened and opened: until the end of the indicated month of expiry if contamination and evaporation are avoided after having opened the vials.

Proper storage and handling of this product must be observed.

## WARNINGS AND PRECAUTIONS

Reagent of the kit is not classified like dangerous but contains less than 0.1 % sodium azide classified as very toxic and dangerous substance for the environment.

Each individual blood donation used for production of HbA1c control was found to be non-reactive when tested with approved methods for HBsAg, anti-HIV-1+2 and anti-HCV. As there is no possibility to exclude definitely that products derived from human blood transmit infectious agents, it is recommended to handle the control with the same precautions used for patient specimens.

## PREPARATION

HbA1c control is ready to use. Controls must be treated the same way as patient samples. Please refer to the package insert of the reagent HbA1c, Cat. No. XSYS0054

## CONTROL PREPARATION:

Hemolyzing Solution (R3) 500 µl  
Control 10 µl  
Mix and allow to stand for 5 minutes or until complete lysis is apparent.

## ASSIGNED VALUES

Target values according to IFCC (mmol/mol):

	Lot No.	Expiry Date		Targer value (mmol/mol)	Range (mmol/mol)	1 SD (mmol/mol)
HbA1c Control Low	xxxxxxx	mm/yyyy	3-component system	xx,x	xx,x – xx,x	x,xx
			2-component system	xx,x	xx,x – xx,x	x,xx

Target values according to DCCT/NGSP (%):

	Lot No.	Expiry Date		Targer value (%)	Range (%)	1 SD (%)
HbA1c Control Low	xxxxxxx	mm/yyyy	3-component system	x,xx	x,xx – x,xx	x,xx
			2-component system	x,xx	x,xx – x,xx	x,xx

## USED SYMBOLS / ИСПОЛЪЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ



Catalogue Number  
Каталожный номер



Lot Number  
Номер партии



Expiry Date  
Срок годности



Manufacturer  
Производитель



In Vitro Diagnostics  
Ин витро диагностика



See Instruction for Use  
Перед использованием  
внимательно изучайте инструкцию



Storage Temperature  
Температура хранения



Content  
Содержание

12000121  
12000150

QUALITY SYSTEM CERTIFIED  
ISO 13485



Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ  
e-mail: diagnostics@erbamannheim.com, www.erbamannheim.com

N/88/20/F/INT

Date of Revision / Дата проведения контроля: 10. 3. 2020

# Эрба HbA1c Контроль низкий

ЛОТ: XXXXXXX

Кат.№	Фасовка
XSYS0055	1 x 0,25 мл



## ПРИМЕНЕНИЕ

HbA1c контроль низкий – жидкий контрольный материал, изготовленный на основе крови человека. Концентрация HbA1c в контроле высоком находится в области патологических значений.

## ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

HbA1c контроль низкий до и после вскрытия следует хранить при температуре 2–8 °C, в месте, защищенном от воздействия света и высокой температуры. HbA1c контроль низкий до и после вскрытия при соблюдении условий хранения стабилен в течение всего срока годности, указанного на упаковке при отсутствии контаминации и испарения. После вскрытия флаконы немедленно закрывать крышками и хранить при (+2 – +8) °C, соблюдая правила и сроки хранения.

## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Данный контрольный материал не классифицирован как опасный, но содержит менее 0,1 % азиды натрия, который классифицируется как токсичное и опасное для окружающей среды вещество.

Кровь доноров, используемая для производства контроля, протестирована с использованием коммерческих наборов реагентов на отсутствие HbsAg, антител к ВИЧ 1/2 (HIV-1/2) и антител к вирусу гепатита С (HCV). Поскольку риск заражения нельзя полностью исключить, работать с контрольным материалом необходимо осторожно, как с образцами пациента.

## ПОДГОТОВКА

HbA1c контроль низкий готов к использованию. При работе с HbA1c контролем, необходимо придерживаться правил работы с образцами пациентов. См. инструкцию HbA1c (XSYS0054).

## Подготовка контроля:

Гемолизирующий раствор (R3) 500 мкл  
HbA1c контроль 10 мкл  
Перемешать, инкубировать, измерить в течение 30 минут после смешивания.

Артикул	Наименование как в РУ	Номер РУ	Дата выдачи РУ
XSYS0055	Эрба HbA1c Контроль низкий	ФСЗ 2011/09958	от 14.05.2019

## АТТЕСТОВАННЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Целевые значения по системе IFCC (ммоль/моль):

	№ лота	Срок годности		Целевое значение (ммоль/моль)	Диапазон (ммоль/моль)	1 SD (ммоль/моль)
HbA1c контроль низкий	xxxxxxx	мм/гггг	3-компонентная система	xx,x	xx,x – xx,x	x,xx
			2-компонентная система	xx,x	xx,x – xx,x	x,xx

Целевые значения по системе DCCT/NGSP (%):

	№ лота	Срок годности		Целевое значение (%)	Диапазон (%)	1 SD (%)
HbA1c контроль низкий	xxxxxxx	мм/гггг	3-компонентная система	x,xx	x,xx – x,xx	x,xx
			2-компонентная система	x,xx	x,xx – x,xx	x,xx