

# Эрба HbA1c Набор калибраторов

ЛОТ: 0000000

Кат.№	Название	Фасовка
XSYS0097	HbA1c Кал. Набор	5 × 0.5 мл



## ХАРАКТЕРИСТИКА

HbA1c набор калибраторов представляет собой комплект из пяти лиофилизированных калибраторов, с различными уровнями концентрации, изготовленными на основе крови человека (эритроцитов).

## ХРАНЕНИЕ , СТАБИЛЬНОСТЬ

HbA1c набор калибраторов не вскрытый и вскрытый должен храниться при 2 - 8 °С, в защищенных от света и тепла месте.

Невскрытые калибраторы стабильны до истечения срока годности, указанного на этикетке флакона.

После вскрытия и восстановления калибраторы стабильны одну неделю при температуре 2–8 °С, избегая контаминации и испарения после открытия флаконов.

Необходимо соблюдать надлежащее хранение и обращение.

## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Реагенты, входящие в набор, не содержат опасные вещества. Кровь доноров, используемая для производства калибратора и 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). Так как риск заражения нельзя полностью исключить, работать с калибратором необходимо осторожно, как с образцами пациента.

## ПОДГОТОВКА

Перед использованием выполните восстановление всех пяти калибраторов, добавив по 500 мкл гемолизирующего раствора (R3) в каждый флакон, осторожно перемешайте и дайте постоять 5 минут. После восстановления калибраторы готовы к использованию. Гемолизат готов к использованию

## ПРОЦЕДУРА

Пожалуйста, обратитесь к инструкции набора HbA1c, за рекомендациями, по дальнейшему использованию калибраторов.

## КАЛИБРОВОЧНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Значения калибратора рассчитаны в соответствии с утвержденным, референсным методом IFCC. Значения, соответствующие DCCT / NGSP в% были пересчитаны из значений IFCC по формуле. Значения DCCT/NGSP и IFCC имеют линейную зависимость и могут быть пересчитаны, относительно друг друга с помощью следующих формул:

$$IFCC = (HbA1c (NGSP) - 2,15) / 0,915$$

$$NGSP = 0,915 \times HbA1c (IFCC) + 2,15$$

$$mmol/mol = 10 \times HbA1c (IFCC)$$

Значения калибраторов, указанные ниже, могут быть использованы, только для данного номера лота.

## УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

В соответствии с существующими в каждой стране правилами для данного вида материала

## ЛИТЕРАТУРА

1. The Diabetes Control and Complications Trial Research Group. The effect of intensive treatment of diabetes in the development and progression of long-term complications in insulin-dependent diabetes mellitus. N Engl J Med.1993; 329:977-86.
2. Little RR, Rohlfing CI, Wiedmeyer HM, Myers GL et al. The national Glycohemoglobin Standardization Program: A five-Year Progress Report. Clin Chem 2001; 47:1985-92.
3. Jeppsson JO, Kobold U, Barr J, Finke A et al. Approved IFCC Reference method for the measurement of HbA1c in human blood. Clin Chem Lab Med 2002; 40:78- 89.
4. Hoelzel W, Weykamp C et al. IFCC Reference system for measurement of HbA1c in Human Blood and the national standardization Schemes in the United States, Japan and Sweden: A Method Comparison Study. Clin Chem 2004; 50:1:1666-74.
5. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. U.S. Department of Health and Human Services, Washington 1993 (HHS Publication No. [CDC] 93-8395).

## В Таблицах, приведенных ниже, представлены

### СЕРТИФИЦИРОВАННЫЕ ЗНАЧЕНИЯ КАЛИБРАТОРА HbA1c:

Номер	Номер лота	Срок годности	ЗНАЧЕНИЯ КАЛИБРАТОРА	
			в соответствии с DCCT/NGSP (%)	в соответствии с IFCC (mmol/mol)
1	xxxxxxx	mm/yyyy	0	0
2	xxxxxxx	mm/yyyy	xx.x	xx.x
3	xxxxxxx	mm/yyyy	xx.x	xx.x
4	xxxxxxx	mm/yyyy	xx.x	xx.x
5	xxxxxxx	mm/yyyy	xx.x	xx.x

Артикул	Наименование как в РУ	Номер РУ	Дата выдачи РУ
XSYS0097	Эрба HbA1c Набор калибраторов	ФСЗ 2011/09958	от 14 мая 2019 года

## ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ



Каталожный номер



Номер партии



Срок годности



Производитель



Ин vitro диагностика



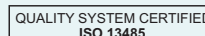
Перед использованием внимательно изучайте инструкцию



Температура хранения



Содержание



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

N/212/21/B/INT

Дата проведения контроля: 0. 0. 2021