

Эрба HbA1c Контроль низкий

ЛОТ: XXXXXXX

Кат.№	Название	Фасовка
XSYS0098	HbA1c Кон.низкий	4 × 0,5 мл



ХАРАКТЕРИСТИКА

HbA1c КОНТРОЛЬ низкий - набор из четырех лиофилизированных контролей на основе крови человека (эритроцитов). Концентрация HbA1c в контроле низким находится в области нормальных значений.

ХРАНЕНИЕ

HbA1c КОНТРОЛЬ низкий не вскрытый и вскрытый должны храниться при 2 - 8 °С, в защищенных от света и высокой температуры месте.

СТАБИЛЬНОСТЬ

HbA1c КОНТРОЛЬ низкий не вскрытый, стабилен в течение всего срока годности, указанного на упаковке.

После вскрытия и восстановления, контроль стабилен в течение одной недели, если хранится 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 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 контролем необходимо осторожно, как с образцами пациента.

ПОДГОТОВКА

Перед использованием восстановите контроль, добавьте 500 мкл гемолизирующего раствора (R3) во флакон, осторожно перемешайте и дайте ему постоять 5 минут или до полного лизиса. После восстановления контроль готов к использованию.

Гемолизат готов к использованию.

ПРОЦЕДУРА

Пожалуйста, обратитесь к инструкции на набор HbA1C, за указаниями по дальнейшему использованию подготовленного контроля.

КОНТРОЛЬНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Значения концентрации HbA1c КОНТРОЛЬ высокий 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 контролей, 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. Röhle G, Siekmann L. Quality assurance of quantitative determination. In: Thomas L, editor. Clinical laboratory diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 1393-1401.
6. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. U.S. Department of Health and Human Services, Washington 1993 (HHS Publication No. [CDC] 93-8395).

Артикул	Наименование как в РУ	Номер РУ	Дата выдачи РУ
XSYS0098	Эрба HbA1c Контроль низкий	ФСЗ 2011/09958	от 14 мая 2019 года

В ТАБЛИЦАХ, ПРИВЕДЕННЫХ НИЖЕ, ПРЕДСТАВЛЕНЫ СЕРТИФИЦИРОВАННЫЕ ЗНАЧЕНИЯ КОНЦЕНТРАЦИИ HbA1c КОНТРОЛЬ ВЫСОКИЙ. В СООТВЕТСТВИИ:

с IFCC(mmol/mol)

	Лот№	срок годности	Среднее значение (ммоль / моль)	Диапазон (ммоль / моль)	1 SD (ммоль / моль)
HbA1c Контроль низкий	xxxxxxx	Месяц/год	x.xx	x.xx–x.xx	x.xx

с DCCT/NGSP (%)

	Лот№	срок годности	Среднее значение (%)	Диапазон (%)	1 SD (%)
HbA1c Контроль низкий	xxxxxxx	Месяц/год	x.xx	x.xx–x.xx	x.xx

ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ



Каталожный номер



Номер партии



Срок годности



Производитель



Ин vitro диагностика



Перед использованием внимательно изучайте инструкцию



Температура хранения



Содержание

