

# Эрба HbA1c Контроль высокий

ЛОТ: XXXXXXX

Кат.№	Название	Фасовка
XSYS0099	HbA1c Кон. высокий	4 × 0,5 мл

RU



## ХАРАКТЕРИСТИКА

HbA1c КОНТРОЛЬ высокий - набор из четырех лиофилизированных контролей на основе крови человека (эритроцитов). Концентрация HbA1c в контроле высоком находится в области патологических значений.

## ХРАНЕНИЕ

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

## СТАБИЛЬНОСТЬ

HbA1c КОНТРОЛЬ высокий 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

- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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
XSYS0099	Эрба HbA1c Контроль высокий	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 высокий	xxxxxxx	Месяц/год	х.хх	х.хх-х.хх	х.хх

с DCCT/NGSP (%)

	Лот№	срок годности	Среднее значение (%)	Диапазон (%)	1 SD (%)
HbA1c Control High	xxxxxxx	Месяц/год	х.хх	х.хх - х.хх	х.хх

## ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ



Каталожный номер



Номер партии



Срок годности



Производитель



Ин витро диагностика



Перед использованием внимательно изучайте инструкцию



Температура хранения



Содержание

