

HbA1c CONTROL

Lot: XXXXXXXX; Expiry Date: mm/yyyy

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

HbA1c Control Low	Targer value (mmol/mol)	Range (mmol/mol)	1 SD (mmol/mol)
Target values according to IFCC (mmol/mol):	xx.x	xx.x – xx.x	x.xx

HbA1c Control Low	Targer value (%)	Range (%)	1 SD (%)
Target values according to DCCT/NGSP (%):	x.xx	x.xx – x.xx	x.xx

USED SYMBOLS / ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ 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

Эрба HbA1c Контроль низкий

ЛОТ: XXXXXXXX; Срок годности: мм/гггг

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	ФЦ3 2011/09958	от 14.05.2019

АТТЕСТОВАННЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

HbA1c контроль низкий	Целевое значение (ммоль/моль)	Диапазон (ммоль/моль)	1 SD (ммоль/моль)
Целевые значения по системе IFCC (ммоль/моль):	xx,x	xx,x – xx,x	x,xx

HbA1c контроль низкий	Целевое значение (%)	Диапазон (%)	1 SD (%)
Целевые значения по системе DCCT/NGSP (%):	x,xx	x,xx – x,xx	x,xx

ПРОЦЕДУРА

Пожалуйста, смотрите инструкцию к набору HbA1c (XSYS0054) для получения информации об использовании контрольного материала.

КОНТРОЛЬНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Значения концентрации HbA1c контроль низкий по системе DCCT/NGSP в % и по IFCC в ммоль/моль были пересчитаны из значений IFCC в %.

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

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

ИСТОЧНИКИ ЛИТЕРАТУРЫ

- 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).

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/88/22/H/INT

Date of Revision/Дата проведения контроля: 7. 2. 2022

HbA1c CONTROL

Šarže: XXXXXXX; Datum expirace: mm/rrrr

Kat. č.	Název balení	Obsah balení
XSYS0055	HBA1C CON L	1 x 0,25 ml



POUŽITÍ

HbA1c Control je kapalná kontrola na bázi lidského krevního materiálu. Koncentrace HbA1c v HBA1C CON L je fyziologická.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Neotevřené i otevřené kontroly se musí skladovat při teplotě 2–8 °C a chránit před světlem a teplem. Neotevřené i otevřené kontroly jsou stabilní až do konce uvedeného měsíce expirace, pokud se po otevření lahviček zabrání kontaminaci a odpařování. Je třeba dodržovat náležité pokyny pro skladování a manipulaci.

UPOZORNĚNÍ A BEZPEČNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

Činidla soupravy nejsou klasifikována jako nebezpečná, ale obsahují méně než 0,1 % azidu sodného, který je klasifikován jako látka vysoce toxická a nebezpečná pro životní prostředí.

Každý dárcce krve, jež byla použita k výrobě kalibračního setu HbA1c, byl testován schválenými metodami na protilátky proti HBsAg, HIV-1+2 a HCV a výsledek testu byl negativní. Protože není možné definitivně vyloučit, že by produkty z lidské krve mohly přenášet infekční agens, je doporučeno zacházet s kontrolou se stejnou opatrností jako se vzorky od pacientů.

PŘÍPRAVA

Kontrola HbA1c je připravena k použití. S kontrolami je třeba zacházet stejným způsobem jako se vzorky od pacientů. Přečtěte si příbalovou informaci k soupravě HbA1c, kat. č. XSYS0054.

Příprava kontroly

Hemolyzační roztok (R3) 500 µl
Kontrola 10 µl
Smíchejte a ponechte stát 5 minut nebo do úplného vytvoření hemolyzátu.

POSTUP

Přečtěte si příbalovou informaci k soupravě HbA1c, kat. č. XSYS0054.

STANOVENÉ HODNOTY

HbA1c Control Low	Hodnota (mmol/mol)	Rozsah (mmol/mol)	1 SD (mmol/mol)
Hodnoty kontroly podle IFCC (mmol/mol):	xx,x	xx,x – xx,x	x,xx

HbA1c Control Low	Hodnota (%)	Rozsah (%)	1 SD (%)
Hodnoty kontroly podle DCCT/NGSP (%):	x,xx	x,xx – x,xx	x,xx

HODNOTY

Hodnoty kontroly HbA1c dle DCCT/NGSP v % a podle IFCC v mmol/mol byly vytvořeny z procentních hodnot podle IFCC. Nižší uvedené hodnoty kontroly jsou specifické pouze pro tuto šarži kontroly.

NAKLÁDÁNÍ S ODPADY

Na všechny zpracované vzorky je nutno pohlížet jako na potenciálně infekční a spolu s případnými zbytky činidel je likvidovat podle vlastních interních předpisů jako nebezpečný odpad v souladu se Zákonem o odpadech. Papírové a ostatní obaly se likvidují podle druhu materiálu jako tříděný odpad (papír, sklo, plasty).

LITERATURA

- 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).

HbA1c CONTROL

Šarža: XXXXXXX; Dátum expirácie: mm/rrrr

Kat. č.	Názov balenia	Obsah balenia
XSYS0055	HBA1C CON L	1 x 0,25 ml



POUŽITIE

HbA1c Control je kvapalná kontrola na báze ľudského krvného materiálu. Koncentrácia HbA1c v HBA1C CON L je fyziologická.

SKLADOVANIE A STABILITA

Neotvorené aj otvorené kontroly sa musia skladovať pri teplote 2–8 °C a chrániť pred svetlom a teplom. Neotvorené aj otvorené kontroly sú stabilné až do konca uvedeného mesiaca expirácie, ak sa po otvorení fliačiek zabráni kontaminácii a odparovaniu. Je potrebné dodržiavať príslušné pokyny pre skladovanie a manipuláciu.

UPOZORNENIE A BEZPEČNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

Činidlá súpravy nie sú klasifikované ako nebezpečné, ale obsahujú menej ako 0,1 % azidu sodného, ktorý je klasifikovaný ako látka vysoko toxická a nebezpečná pre životné prostredie. Každý darca krvi, ktorého krv bola použitá na výrobu kalibračného setu HbA1c, bol testovaný schválenými metódami na protilátky proti HBsAg, HIV-1+2 a HCV a výsledok testu bol negatívny. Keďže nie je možné definitívne vylúčiť, že by produkty z ľudskej krvi mohli prenášať infekčné agensy, je odporúčané zaobchádzať s kalibrátorom s rovnakou opatnosťou ako so vzorkami od pacientov.

PŘÍPRAVA

Kontrola HbA1c je pripravená na použitie. S kontrolami je potrebné zaobchádzať rovnakým spôsobom ako so vzorkami od pacientov. Přečítajte si příbalovou informaci k soupravě HBA1C, kat. č. XSYS0054.

Příprava kontroly

Hemolyzační roztok (R3) 500 µl
Kontrola 10 µl
Zmiešajte a nechajte odstáť 5 minút alebo do úplného vytvorenia hemolyzátu.

POSTUP

Přečítajte si příbalovou informaci k soupravě HBA1C, kat. č. XSYS0054.

STANOVENÉ HODNOTY

HbA1c Control Low	Hodnota (mmol/mol)	Rozsah (mmol/mol)	1 SD (mmol/mol)
Hodnoty kontroly podľa IFCC (mmol/mol):	xx,x	xx,x – xx,x	x,xx

HbA1c Control Low	Hodnota (%)	Rozsah (%)	1 SD (%)
Hodnoty kontroly podľa DCCT/NGSP (%):	x,xx	x,xx – x,xx	x,xx

HODNOTY

Hodnoty kontroly HbA1c podľa DCCT/NGSP v % a podľa IFCC v mmol/mol boli vytvorené z percentuálnych hodnôt podľa IFCC. Nižšie uvedené hodnoty kontroly sú špecifické len pre túto šaržu kontroly.

NAKLADANIE S ODPADMI

Na všetky spracované vzorky je nutné pozerieť ako na potenciálne infekčné a spolu s prípadnými zvyškami činidiel ich likvidovať podľa vlastných interných predpisov ako nebezpečný odpad v súlade so Zákonom o odpadoch. Papierové a ostatné obaly sa likvidujú podľa druhu materiálu ako triedený odpad (papier, sklo, plasty).

LITERATÚRA

- 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).

POUŽITÉ SYMBOLY

REF Katalogové číslo
Katalogové číslo

LOT Číslo šarže

Datum expirace
Dátum expirácie

Výrobce
Výrobca

IVD In vitro Diagnostikum

Čtěte návod k použití
Čítajte návod k použití

Teplota skladování
Teplota skladovania

CONT Obsah

HbA1c контроль низький

Номер партії: XXXXXXXX; Термін ідатності: mm/yyuu

Кат. №	Назва	Фасування
XSYS0055	HbA1c контроль низький	1 x 0,25 мл



ЗАСТОСУВАННЯ

Реагент для контролю визначення HbA1c, рідкий, на основі матеріалу людського походження, з нормальною концентрацією цільового компоненту (HbA1c).

ЗБЕРІГАННЯ І СТАБІЛЬНІСТЬ

Контроль до і після першого відкриття флаконів має зберігатися за температури 2–8 °C, із запобіганням нагрівання і дії світла.

Контроль до і після першого відкриття флаконів є стабільним до кінця вказаного на етикетці місяця, за умови відсутності випаровування і контамінації.

Слідкуйте за дотриманням правил зберігання і поводження.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ І ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ

Реагент не класифікується як небезпечний, однак містить натрію азид (< 0,1 %), який класифікується як небезпечна для навколишнього середовища і токсична речовина.

Донорські матеріали, які використані для виробництва контролів, протестовані на відсутність антитіл до ВІЛ 1/2 (HIV-1/2), антигену вірусу гепатиту В (HbsAg) і антитіл до вірусу гепатиту С (HCV). Оскільки неможливо повністю виключити присутність інфекційних агентів, працювати необхідно із дотриманням заходів безпеки під час роботи з потенційно інфікованими матеріалами.

ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТІВ

Контроль HbA1c CONTROL L є готовим до використання. Підготовка контролів має відбуватися за тими ж процедурами, що й підготовка зразків пацієнтів. Див. Інструкцію-вкладення до набору HbA1c, кат. номер XSYS0054.

Підготовка контролів:

Гемолізуючий розчин (R3) 500 мкл

Контроль 10 мкл

Перемішати і залишити на 5 хвилин або до повного лізису.

ПРОВЕДЕННЯ АНАЛІЗУ

Див. Інструкцію-вкладення до набору реагентів.

ПРИПИСАНІ ЗНАЧЕННЯ КОНЦЕНТРАЦІЙ

Значення концентрацій контролю HbA1c наводяться згідно DCCT/NGSP (%) і обчисленого з нього в одиницях згідно IFCC (ммоль/моль).

УТИЛІЗАЦІЯ ВИКОРИСТАНИХ МАТЕРІАЛІВ

У відповідності до діючих правил для даних видів матеріалів.

ЛІТЕРАТУРА

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).

UA Уповноважений представник в Україні:
ТОВ „ЕРБА ДІАГНОСТИКС УКРАЇНА“
01042, Київ, вул. ІОННА ПАВЛА II, буд. 21, офіс 401
тел. +38-050-4483456
ukraine@erbamannheim.com

ПРИПИСАНІ ЗНАЧЕННЯ

HbA1c контроль низький	Цільове значення (ммоль/моль)	Діапазон (ммоль/моль)	1 SD (ммоль/моль)
Згідно IFCC (ммоль/моль):	xx,x	xx,x – xx,x	x,xx

HbA1c контроль низький	Цільове значення (%)	Діапазон (%)	1 SD (%)
Згідно DCCT/NGSP (%):	x,xx	x,xx – x,xx	x,xx

ВИКОРИСТАНІ ПОЗНАЧКИ



Каталожний номер



Номер партії



Термін придатності



Виробник



In vitro діагностика



Перед використанням уважно вивчіть Інструкцію



Температура зберігання



Вміст



Національний знак відповідності для України

12000121
12000150QUALITY SYSTEM CERTIFIED
ISO 13485Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erbamannheim.com, www.erbamannheim.com

N/88/22/H/INT

Дата проведення контролю: 7. 2. 2022