

HbA1c 2R CONTROL HIGH

Lot: XXXXXXX

Cat. No.	Pack Name	Packaging (Content)
XSYS0099	HbA1c 2R CON H	4 × 0.5 ml



INTENDED USE

HbA1c 2R CON H is a set of four lyophilized controls based on human blood material (erythrocytes). HbA1c concentration in HbA1c 2R CON H is pathological.

STORAGE

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

STABILITY

Unopened controls are stable until the date of expiry stated at the label.

After opening and reconstitution are controls stable for one week if stored under 2–8 °C and if contamination and evaporation are avoided after having opened the vials.

Proper storage and handling must be observed.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

Reagents of the kit are not classified like dangerous.

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

PREPARATION

Before use perform reconstitution of control by adding 500 µl of hemolyzing solution (R3) into the vial, mix gently and allow to stand for 5 minutes. After reconstitution is control ready to use. Don't prepare hemolysate.

ASSIGNED VALUE

Target values according to IFCC (mmol/mol):

	Lot No.	Expiry Date	Target value (mmol/mol)	Range (mmol/mol)	1 SD (mmol/mol)
HbA1c Control High	xxxxxxx	mm/yyyy	x.xx	x.xx–x.xx	x.xx

Target values according to DCCT/NGSP (% NGSP):

	Lot No.	Expiry Date	Target value (%)	Range (%)	1 SD (%)
HbA1c Control High	xxxxxxx	mm/yyyy	x.xx	x.xx – x.xx	x.xx

USED SYMBOLS / POUŽITÉ SYMBOLY



Catalogue Number
Katalogové číslo



Lot Number
Číslo šarže



Expiry Date
Datum expirace



Manufacturer
Výrobce



In Vitro Diagnostics
In vitro diagnostikům



See Instruction for Use
Čtěte návod k použití



Storage Temperature
Teplota skladování



Content
Obsah

HbA1c 2R CONTROL HIGH

Šarže: XXXXXXX

Kat. č.	Název balení	Obsah balení
XSYS0099	HbA1c 2R CON H	4 × 0,5 ml



POUŽITÍ

HbA1c 2R CON H je sada čtyř lyofilizovaných kontrol na bázi lidského krevního materiálu (erytrocytů). Koncentrace HbA1c v HbA1c 2R CON H je patologická.

SKLADOVÁNÍ

Neotevřené i otevřené kontroly se musí skladovat při teplotě 2–8 °C a chránit před světlem a teplem.

STABILITA

Neotevřené kontroly jsou stabilní do data expirace uvedeného na štítku.

Po otevření a rekonstituci jsou kontroly stabilní po dobu jednoho týdne, jsou-li skladovány při 2–8 °C a pokud se po otevření lahviček zabráni kontaminaci a odpařování.

Je třeba dodržovat náležité pokyny pro skladování a manipulaci.

UPOZORNĚNÍ A BEZPEČNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

Činidla soupravy nejsou klasifikována jako nebezpečná.

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

PŘÍPRAVA

Před použitím nejprve provedte rekonstituci kontroly přidáním 500 µl hemolyzačního roztoku (R3) do lahvičky, jemně zamíchejte a nechte 5 minut stát. Po rekonstituci je kontrola připravena k použití. Nepřipravujte hemolýzát.

POSTUP

Přečtěte si příbalovou informaci k soupravě HbA1c 2R, kat. č. XSYS0096.

ATESTOVANÉ HODNOTY

Hodnoty dle IFCC (mmol/mol):

	Šarže	Expiry date	Hodnota (mmol/mol)	Rozsah (mmol/mol)	1 SD (mmol/mol)
HbA1c Control High	xxxxxxx	mm/rrrr	x,xx	x,xx–x,xx	x,xx

Hodnoty dle DCCT/NGSP (% NGSP):

	Šarže	Expiry date	Hodnota (%)	Rozsah (%)	1 SD (%)
HbA1c Control High	xxxxxxx	mm/rrrr	x,xx	x,xx–x,xx	x,xx

HODNOTY

Hodnoty kontroly jsou navázány na IFCC referenční metodu. Hodnoty dle DCCT/NGSP v % jsou odvozeny z hodnot dle IFCC výpočtem. Níže 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

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).



Эрба HbA1c Контроль высокий

ЛОТ: XXXXXXXX

Кат.№	Фасовка
XSYS0099	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 °C, 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 °C, 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, добавте 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 CL, 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. Röhlé 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
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:

c IFCC (ммоль/моль)

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

c DCCT/NGSP (%)

	Лот№	срок годности	Среднее значение (%)	Диапазон (%)	1 SD (%)
HbA1c Control High	xxxxxxx	Месяц/год	x,xx	x,xx–x,xx	x,xx

ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ

Каталожный номер



Номер партии



Срок годности



Производитель



Ин витро диагностика



Перед использованием внимательно изучайте инструкцию



Температура хранения



Содержание

