

# HbA1c CONTROL

Lot: XXXXXXXX; Expiry Date: mm/yyyy

Cat. No.	Pack Name	Packaging (Content)
XSYS0056	HBA1C CON H	1 x 0.25 ml

EN



## INTENDED USE

HbA1c liquid control is a human-based control. The HbA1c concentration in HbA1c Control High is pathological.

## STORAGE AND STABILITY

The controls both unopened and reconstituted 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 bottles.

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

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

## PROCEDURE

Please refer to the reagent package insert for instructions for use.

## ASSAY VALUES

HbA1c control values according to DCCT/NGSP in % and according to IFCC in mmol/mol have been derived from percentage values according to IFCC by calculation.

## WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

## LITERATURE

- 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).

# Эрба HbA1c Контроль высокий

ЛОТ: XXXXXXXX; Срок годности: мм/гггг

Кат.№	Фасовка
XSYS0056	1 x 0,25 мл

RU



## ПРИМЕНЕНИЕ

HbA1c контроль высокий — жидкий контрольный материал, изготовленный на основе крови человека. Концентрация HbA1c в контроле высоком находится в области патологических значений.

## ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

HbA1c контроль высокий до и после вскрытия следует хранить при температуре 2–8 °C, в месте, защищенном от воздействия света и высокой температуры. HbA1c контроль высокий 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 % азида 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 высокий 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
XSYS0056	Эрба HbA1c Контроль высокий	ФСЗ 2011/09958	от 14.05.2019

## АТТЕСТОВАННЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

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

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

## ПРОЦЕДУРА

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

## КОНТРОЛЬНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Значения концентрации HbA1c контроль высокий 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).

## USED SYMBOLS / ИСПОЛЗУЕМЫЕ 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

12000120  
12000149

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/87/22/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
XSYS0056	HBA1C CON H	1 x 0,25 ml



## POUŽITÍ

HbA1c Control je kapalná kontrola na bázi lidského krevního materiálu. Koncentrace HbA1c v HBA1C CON H je patologická.

## 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. Krev dárce, z níž je kontrola HbA1C vyrobena, byla testována 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.

## STANOVENÉ HODNOTY

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

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

## POUŽITÉ SYMBOLY



Katalogové číslo  
Katalogové číslo



Číslo šarže



Datum expirace  
Datum expirace



Výrobce  
Výrobce



In vitro Diagnostikum



Čtěte návod k použití  
Číťajte návod k použití



Teplota skladování  
Teplota skladovania



Obsah

# HbA1c CONTROL

Šarža: XXXXXXX; Dátum expirácie: mm/rrrr

Kat. č.	Názov balenia	Obsah balenia
XSYS0056	HBA1C CON H	1 x 0,25 ml



## POUŽITIE

HbA1c Control je kvapalná kontrola na báze ľudského krvného materiálu. Koncentrácia HbA1c v HBA1C CON H je patologická.

## 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 fliaštičiek zabráni kontaminácii a odparovaniu. Je potrebné dodržiavať príslušné pokyny pre skladovanie a manipuláciu.

## UPOZORNENIA A BEZPEČNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

Činidlá súpravy nie sú klasifikované ako nebezpečné, ale obsahujú menej ako 0,1% azidu sodného, ktorý je klasifikovaný ako látka vysoce 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

HbA1c CALIBRATOR SET je pripravený na použitie. S kalibrátormi 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.

## STANOVENÉ HODNOTY

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

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



## HbA1c контроль високий

Номер партії: XXXXXXXX; Термін ідатності: mm/yyuu

Кат. №	Назва	Фасування
XSYS0056	HbA1c контроль високий	1 x 0,25 мл



## ЗАСТОСУВАННЯ

Реагент для контролю визначення HbA1c, рідкий, на основі матеріалу людського походження, із патологічно високою 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 контроль високий 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 високий	Цільове значення (ммоль/моль)	Діапазон (ммоль/моль)	1 SD (ммоль/моль)
Згідно IFCC (ммоль/моль):	xx,x	xx,x – xxx	x,xx

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

12000120  
12000149

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/87/22/H/INT

Дата проведення контролю: 7. 2. 2022