

HbA1c 2R CONTROL HIGH

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.

WARNING AND PRECAUTIONS

Hazards identification in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008

Reagent of the kit is not classified as 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.

PROCEDURE

Please refer to the reagent package insert for instructions for use HbA1c 2R, Cat. No. XSYS0096.

ASSIGNED VALUE

Target values according to IFCC (mmol/mol):

	Lot No.	Expiry Date	Targer value (mmol/mol)	Range (mmol/mol)	1 SD (mmol/mol)
HbA1c Control High	xxxxxxx	yyyy-mm	xxx	xxx-xxx	x

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

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

USED SYMBOLS / POUŽITÉ SYMBOLY



Catalogue Number
Katalogové číslo



Lot Number
Číslo šarže



Expiry Date
Datum expirace



Manufacturer
Výrobce



In Vitro Diagnostics
In vitro diagnostikum



See Instruction for Use
Čtěte návod k použití



Storage Temperature
Teplota skladování



Content
Obsah

HbA1c 2R CONTROL HIGH

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 zabránilo kontaminaci a odpařování.

Je třeba dodržovat náležité pokyny pro skladování a manipulaci.

**UPOZORNĚNÍ A BEZPEČNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY
Identifikace nebezpečnosti v souladu s Nařízením (EC) č. 1272/2008**

Činidlo soupravy není klasifikováno jako nebezpečné.

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 proveďte 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	Exspirace	Hodnota (mmol/mol)	Rozsah (mmol/mol)	1 SD (mmol/mol)
HbA1c Control High	xxxxxxx	rrrr-mm	xxx	xxx-xxx	x

Hodnoty dle DCCT/NGSP (% NGSP):

	Šarže	Exspirace	Hodnota (%)	Rozsah (%)	1 SD (%)
HbA1c Control High	xxxxxxx	rrrr-mm	xx,x	xx,x – xx,x	x,x



HODNOTY

Hodnoty kontroly jsou navázány na IFCC referenční metodu. Hodnoty dle DCCT/NGSP v % jsou odvozeny z hodnot dle IFCC výpočtem. Niže uvedené hodnoty kontroly jsou specifické pouze pro tuto šarži kontroly.

NAKLÁDÁNÍ S ODPADY

Likvidace odpadů musí probíhat v souladu s místními předpisy.

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 at al. Approved IFCC Reference method for the measurement of HbA1c in human blood. Clin Cem 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@erba.com, www.erbamannheim.com
N/214/24/D/INT
XXXXXXX
Date of Revision / Datum revize: 29. 10. 2024

Эрба HbA1c Контроль высокий

Кат. №	Фасовка
XSYS0099	4 × 0,5 мл



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

ХРАНЕНИЕ
HbA1c Контроль высокий не вскрытый и вскрытый должны храниться при 2–8 °С, в защищенном 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 контрольный материал стабилен в течение одной недели при соблюдении температуры хранения 2–8 °С, отсутствии контаминации и испарения после открытия флаконов. Необходимо соблюдать правила надлежащего хранения и обращения!

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
Идентификация опасностей в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1272/2008

Реагент из набора не классифицируется как опасный. 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 потенциально инфицированным материалом.

ПОДГОТОВКА
Перед использованием восстановите контроль: добавьте 500 мкл гемолизующего 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.

АТТЕСТОВАННЫЕ ЗНАЧЕНИЯ
Значения концентрации HbA1c Контроль высокий рассчитаны в соответствии с утвержденным референсным методом IFCC. Значения согласно DCCT/NGSP в % были получены из значений IFCC путем перерасчета. Контрольные значения, перечисленные ниже, применимы только для реагентов из данного номера партии.

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
XSYS0099	Эрба HbA1c Контроль высокий	ФСЗ 2011/09958	от 14 мая 2019 года



HbA1c 2R КОНТРОЛЬ ВИСОКИЙ

Кат. №	Назва	Упаковка (вміст)
XSYS0099	HbA1c 2R КОНТРОЛЬ ВИСОКИЙ	4 × 0,5 мл



ХАРАКТЕРИСТИКА
HbA1c 2R КОНТРОЛЬ высокий - набор из четырех лиофилизированных контролей на основе крови людини (еритроцитів). Концентрація HbA1c в даному контролі знаходиться в області патологічних значень.

ЗБЕРІГАННЯ
HbA1c КОНТРОЛЬ высокий не розкритий та розкритий повинні зберігатися при 2–8 °С, в захищеному від світла та високих температур місці.

СТАБІЛЬНІСТЬ
HbA1c КОНТРОЛЬ высокий не відкритий, стабільний протягом всього терміну придатності, вказаного на упаковці. Після розкриття та відновлення, контроль стабільний протягом одного тижня, якщо зберігається при температурі 2–8 °С, уникаючи контамінації та випаровування після відкриття флаконів. Необхідно дотримуватись належного зберігання та поводження з реактивом.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ:ЗАХОДИ ПОПЕРЕДЖЕННЯ
Ідентифікація загроз відповідно до Регламенту (ЄС) № 1272/2008

Реагент, що входить до набору, не містять небезпечних речовин. Кров донорів, що використовуються для виробництва контролю, протестована з використанням комерційних наборів реагентів на відсутність HbsAg, антитіл до ВІЛ 1/2 (HIV 1/2) та антитіл до вірусу гепатиту С (HCV). Оскільки ризик зараження не можна повністю виключити, працювати з контролем необхідно обережно, як із зразками пацієнта.

ПІДГОТОВКА
Перед використанням відновіть контроль, додайте 500 мкл гемолізуючого розчину (R3) у флакон, обережно перемішайте і дайте йому постояти 5 хвилин або до повного лізису. Після відновлення контроль готовий до використання. Гемолізат готовий до використання.

ПРОЦЕДУРА
Будь ласка, зверніться до інструкції до набору HbA1c 2R, Cat. No. XSYS0096, за вказівками щодо подальшого використання підготовленого контролю.

КОНТРОЛЬНІ ЗНАЧЕННЯ
Значення концентрації HbA1c КОНТРОЛЬ высокий розраховані відповідно до затвердженого, референсним методом IFCC.

У ТАБЛИЦЯХ, ПРИВЕДЕНИХ НИЖЧЕ, ПОДАНІ СЕРТИФІКОВАНІ ЗНАЧЕННЯ КОНЦЕНТРАЦІЇ НВА1С КОНТРОЛЬ ВИСОКИЙ. ВІДПОВІДНІЙ:
з IFCC (ммоль/моль)

	Лот №	термін придатності	Середнє значення (ммоль/моль))	Діапазон (ммоль/моль)	1 SD (ммоль/моль)
HbA1c Высокий контроль	xxxxxxx	Рік-місяць	xxx	xxx–xxx	x

з DCCT/NGSP (%)

	Лот №	термін придатності	Середнє значення (%)	Діапазон (%)	1 SD (%)
HbA1c Высокий контроль	xxxxxxx	Рік-місяць	xx,x	xx,x – xx,x	x,x



Значення, що відповідають DCCT/NGSP в % були перераховані із значень IFCC за формулою. Значення контролів, наведені нижче, можуть бути використані лише для цього номера лоту.

УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ
Відповідно до існуючих у кожній країні правил для даного виду матеріалу.

- 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. ЮННА ПАВЛА II, буд. 21, офіс 401
тел. +38-050-4483456
ukraine@erba.com

IFCC (ммоль/моль)

	Лот №	срок годности	Среднее значение (ммоль/моль)	Диапазон (ммоль/моль)	1 SD (ммоль/моль)
HbA1c Контроль высокий	xxxxxxx	Год-Месяц	xxx	xxx–xxx	x

DCCT/NGSP (%)

	Лот №	срок годности	Среднее значение (%)	Диапазон (%)	1 SD (%)
HbA1c Контроль высокий	xxxxxxx	Год-Месяц	xx,x	xx,x – xx,x	x,x

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ / ВИКОРИСТАНІ ПОЗНАЧКИ



Каталожный номер
Каталожний номер



Номер партии
Номер партії



Срок годности
Термін придатності



Производитель
Виробник



Ин витро диагностика
In vitro діагностика



Перед использованием
внимательно изучайте инструкцию
Перед використанням уважно
вивчіть Інструкцію



Температура хранения
Температура зберігання



Содержание
Вміст



Национальный знак
відповідності для України

QUALITY SYSTEM CERTIFIED
ISO 13485

N/214/24/D/INT
XXXXXXX



Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erba.com, www.erbamannheim.com

Дата проведения контроля / Дата проведення контролю: 29. 10. 2024