

HbA1c CALIBRATOR SET

Lot: XXXXXXXX; Expiry Date: mm/yyyy

Cat. No.	Pack Name	Packaging (Content)
XSYS0057	HBA1C CAL SET	4 x 0.25 ml



INTENDED USE

HbA1c Calibrator Set is a set of four liquid-stable calibrators with different levels based on human blood material (erythrocytes).

STORAGE

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

STABILITY

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 must be observed.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

Reagents of the kit are not classified like dangerous but contain 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 Calb. 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 calibrator with the same precautions used for patient specimens.

PREPARATION

HbA1c Calibrator set is ready to use. Calibrators must be treated the same way as patient samples. Please refer to the package insert of the reagent HbA1c, Cat. No. XSYS0054
Calibrator preparation:
Hemolyzing Solution (R3) 500 µl
Calibrator 10 µl
Mix and allow to stand for 5 minutes or until complete lysis is apparent.

PROCEDURE

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

ASSAY VALUES

The calibrator values have been made traceable to the approved IFCC reference method. Values according to DCCT/NGSP in % have been derived from the values according to IFCC by calculation. Calibrator values listed below are specific for this lot number of calibrator only.

WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

USED SYMBOLS / ИСПОЛЪЗУЕМЫЕ 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

12000119
12000148

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/86/22/G/INT

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

Эрба HbA1c Набор калибраторов

ЛОТ: XXXXXXXX; Срок годности: мм/гггг

Кат.№	Фасовка
XSYS0057	4 x 0,25 мл



ХАРАКТЕРИСТИКА

HbA1c набор калибраторов представляет собой комплект из четырех жидких стабильных калибраторов, с различными уровнями концентрации, изготовленных на основе крови человека (эритроцитов).

ХРАНЕНИЕ

HbA1c набор калибраторов до и после вскрытия следует хранить при температуре 2–8 °C в защищенном от света и высокой температуры месте.

СТАБИЛЬНОСТЬ

HbA1c Набор калибраторов до и после вскрытия стабилен в течение всего срока годности, указанного на упаковке, при исключении контаминации и выпаривания. Соблюдайте условия хранения для сохранения стабильности в течение всего срока годности.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Реагенты, входящие в набор, не классифицированы как опасные вещества, но содержат менее 0,1 % азид натрия, который классифицируется как токсичное и опасное вещество для окружающей среды. Кровь доноров, используемая для производства калибратора и 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 заражения нельзя полностью исключить, работать с набором калибраторов необходимо соблюдая все меры предосторожности.

ПОДГОТОВКА

HbA1c Набор калибраторов готов к использованию. Работать с калибраторами необходимо так же, как с образцами пациентов. Пожалуйста, смотрите инструкцию к набору реагентов для определения HbA1c (XSYS0054) для более подробной информации.
Подготовка калибратора:
Гемолизирующий раствор (R3) 500 мкл
Калибратор 10 мкл
Перемешать, дать постоять в течение 5 минут или до полного лизиса.

ПРОЦЕДУРА

Пожалуйста, обратитесь к инструкции к набору реагентов для определения HbA1c для получения более подробной информации.

КАЛИБРОВОЧНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Значения концентрации калибраторов рассчитаны в соответствии с утвержденным эталонным методом IFCC. Значения в % по системе DCCT/NGSP были пересчитаны из значений IFCC. Значения калибраторов, указанные ниже, могут быть использованы только для данного номера лота.

Артикул	Наименование как в РУ	Номер РУ	Дата выдачи РУ
XSYS0057	Эрба HbA1c Набор калибраторов	ФСЗ 2011/09958	от 14.05.2019

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.
- Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. U.S. Department of Health and Human Services, Washington 1993 (HHS Publication No. [CDC] 93-8395).

КОНЦЕНТРАЦИИ КАЛИБРАТОРОВ

HbA1c Level	Концентрации калибратора	
	Значения по системе IFCC (ммоль/моль):	Значения по системе DCCT/NGSP (%):
1	xx,x	x,xx %
2	xx,x	x,xx %
3	xxx	xx,x %
4	xxx	xx,x %

HbA1c CALIBRATOR SET

Šarže: XXXXXXXX; Datum expirace: mm/rrrr

Kat. č.	Název balení	Obsah balení
XSYS0057	HBA1C CAL SET	4 x 0,25 ml



POUŽITÍ

HbA1c Calibrator Set je sada stabilních kapalných kalibrátorů na bázi lidského krevního materiálu (erytrocytů) obsahující čtyři různé hladiny.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Neotevřené i otevřené kalibrátory se musí skladovat při teplotě 2–8 °C a chránit před světlem a teplem. Neotevřené i otevřené kalibrátory 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 dárcer 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 kalibrátorem se stejnou opatrností jako se vzorky od pacientů.

PŘÍPRAVA

HbA1c CALIBRATOR SET je připraven k použití. S kalibrátory je třeba zacházet stejným způsobem jako se vzorky od pacientů. Přečtěte si příbalovou informaci k soupravě HBA1C, kat. č. XSYS0054.

Příprava kalibrátoru

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

POSTUP

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

HODNOTY

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

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).

POUŽITÉ SYMBOLY



Katalogové číslo
Katalogové číslo



Číslo šarže



Datum expirace
Datum expirace



Výrobce
Výrobce



In vitro Diagnostikum



Čtete návod k použití
Čtete návod k použití



Teplota skladování
Teplota skladování



Obsah

12000119
12000148

HbA1c CALIBRATOR SET

Šarža: XXXXXXXX; Dátum expirácie: mm/rrrr

Kat. č.	Názov balenia	Obsah balenia
XSYS0057	HBA1C CAL SET	4 x 0,25 ml



POUŽITIE

HbA1c Calibrator Set je súprava stabilných kvapalných kalibrátorov na báze ľudského krvného materiálu (erytrocytov) obsahujúca štyri rôzne hladiny.

SKLADOVANIE A STABILITA

Neotvorené aj otvorené kalibrátory sa musia skladovať pri teplote 2–8 °C a chrániť pred svetlom a teplom. Neotvorené aj otvorené kalibrátory sú stabilné až do konca uvedeného mesiaca expirácie, ak sa po otvorení fľaštičiek 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 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

HbA1c CALIBRATOR SET je pripravený na použitie. S kalibrátormi je potrebné zaobchádzať rovnakým spôsobom ako so vzorkami od pacientov. Prečítajte si príbalovú informáciu k súprave HBA1C, kat. č. XSYS0054.

Příprava kalibrátora

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

POSTUP

Prečítajte si príbalovú informáciu k súprave HBA1C, kat. č. XSYS 0054.

HODNOTY

Hodnoty kalibrátora sú naviazané na IFCC referenčnej metóde. Hodnoty podľa DCCT/NGSP v % sú odvodené z hodnôt podľa IFCC výpočtom. Nižšie uvedené hodnoty kalibrátora sú špecifické len pre túto šaržu kalibrátora.

NAKLADANIE S ODPADMI

Na všetky spracované vzorky je nutné pozerat 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).



QUALITY SYSTEM CERTIFIED
ISO 13485



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

N/86/22/G/INT

Datum revízie/Dátum revízie: 7. 2. 2022

HbA1c калібратор

Номер партії: XXXXXXXX; Термін идатності: mm/yyuu

Кат. №	Назва	Фасування
XSYS0057	HbA1c калібратор	4 x 0,25 мл



ЗАСТОСУВАННЯ

Набір HbA1c калібратор є набором чотирьох стабілізованих калібрувальних розчинів з різними рівнями концентрацій на основі матеріалу людського походження (еритроцитів крові).

ЗБЕРІГАННЯ

Калібратори до і після першого відкриття ємностей мають зберігатися за температури 2–8 °C, із запобіганням нагрівання і дії світла.

СТАБІЛЬНІСТЬ

Калібратори до і після першого відкриття ємностей є стабільними до кінця вказаного на етикетці місяця, за умови відсутності випаровування і контамінації. Слідкуйте за дотриманням правил зберігання і поводження.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ І ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ

Реагенти набору не класифікуються як небезпечні, однак містять натрію азид (< 0,1%), який класифікується як небезпечна для навколишнього середовища і токсична речовина. Донорські матеріали, які використані для виробництва калібраторів, 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

Набір калібраторів HbA1c Calibrator set є готовим до використання. Підготовка калібраторів має відбуватися за тими ж процедурами, що й підготовка зразків пацієнтів. Див. Інструкцію- вкладки до набору HbA1c, кат. номер XSYS0054.

Підготовка калібраторів:

Гемолізуючий розчин (R3) 500 мкл
Калібратор 10 мкл
Перемішати і залишити на 5 хвилин або до повного лізису.

ПРОВЕДЕННЯ АНАЛІЗУ

Див. Інструкцію-вкладки до набору реагентів.

ПРИПИСАНІ ЗНАЧЕННЯ КОНЦЕНТРАЦІЙ

Значення концентрацій калібраторів відслідковуються до референсного методу, затвердженого IFCC. Наведені нижче значення згідно DCCT/NGSP (%) обчислюються із значень згідно IFCC і є специфічними для даного номеру партії калібраторів.

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. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. U.S. Department of Health and Human Services, Washington 1993 (HHS Publication No. [CDC] 93-8395).

ПРИПИСАНІ ЗНАЧЕННЯ

HbA1c Рівень	Значення калібраторів	
	Згідно IFCC (ммоль/моль):	Згідно DCCT/NGSP (%):
1	xx,x	x,xx %
2	xx,x	x,xx %
3	xxx	xx,x %
4	xxx	xx,x %

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

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

