

HbA1c 2R CALIBRATOR SET

Cat. No.	Pack Name	Packaging (Content)
XSYS0097	HbA1c 2R CAL SET	5 × 0.5 ml

EN

INTENDED USE

HbA1c 2R CALIBRATOR SET is a set of five lyophilized calibrators with different levels based on human blood material (erythrocytes).

STORAGE AND STABILITY

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

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

After opening and reconstitution are calibrators 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**

Reagents of the kit are not classified as dangerous. Each individual blood donation used for production of HbA1c 2R CAL SET 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 calibrator with the same precautions used for patient specimens.

PREPARATION

Before use perform reconstitution of all five calibrators by adding 500 µl of Hemolyzing solution (R3) into each vial, mix gently and allow to stand for 5 minutes. After reconstitution are the calibrators ready to use. Don't prepare hemolysate.

PROCEDURE

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

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.

LITERATURE

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 at al. Approved IFCC Reference method for the measurement of HbA1c in human blood. Clin Cem 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).

ASSIGNED VALUES

HbA1c Level	Lot No.	Expiry Date	Target Calibrator Value	
			According to DCCT/NGSP (%)	According to IFCC (mmol/mol)
1	xxxxxxx	yyyy-mm	0	0
2	xxxxxxx	yyyy-mm	x.xx	xx.x
3	xxxxxxx	yyyy-mm	x.xx	xx.x
4	xxxxxxx	yyyy-mm	xx.x	xxx
5	xxxxxxx	yyyy-mm	xx.x	xxx



IVD

HbA1c 2R CALIBRATOR SET

Kat. č.	Název balení	Obsah balení
XSYS0097	HbA1c 2R CAL SET	5 × 0,5 ml

CZ

POUŽITÍ

HbA1c 2R CALIBRATOR SET je sada pěti lyofilizovaných kalibrátorů na bázi lidského krevního materiálu (erytrocytů) obsahující pět různých hladin.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

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

Neotevřené kalibrátory jsou stabilní do data expirace uvedeného na obalu.

Po otevření a rekonstituci jsou kalibrátory stabilní po dobu jednoho týdne, jsou-li skladovány při 2–8 °C a pokud se po otevření lahviček zabrání 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**

Činidla soupravy nejsou klasifikována jako nebezpečná. Každý dárcce krve, jež byla použita k výrobě kalibračního setu HbA1c 2R CAL SET, byl testován schválenými metodami na přítomnost 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 kalibrátorem se stejnou opatrností jako se vzorky od pacientů.

PŘÍPRAVA

Před použitím nejprve proveďte rekonstituci všech pěti kalibrátorů přidáním 500 µl hemolyzačního roztoku (R3) do každé lahvičky, jemně zamíchejte a nechte 5 minut stát. Po rekonstituci jsou kalibrátory připraveny k použití. Nepřipravujte hemolysát.

POSTUP

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

HODNOTY

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

NAKLÁDÁNÍ S ODPADY

Likvidace odpadů musí probíhat v souladu s místními předpisy.



IVD

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 at al. Approved IFCC Reference method for the measurement of HbA1c in human blood. Clin Cem 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).

ATESTOVANÉ HODNOTY

HbA1c hladina	Šarže	Datum expirace	Hodnota kalibrátoru	
			Podle DCCT/NGSP (%)	Podle IFCC (mmol/mol)
1	xxxxxxx	rrrr-mm	0	0
2	xxxxxxx	rrrr-mm	x,xx	xx,x
3	xxxxxxx	rrrr-mm	x,xx	xx,x
4	xxxxxxx	rrrr-mm	xx,x	xxx
5	xxxxxxx	rrrr-mm	xx,x	xxx

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

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/2124/D/INT  
XXXXXXX

Date of Revision / Datum revize: 29. 10. 2024

Эрба HbA1c Набор калибраторов

Кат. №	Фасовка
XSYS0097	5 × 0,5 мл



ХАРАКТЕРИСТИКА

HbA1c набор калибраторов представляет собой комплект из пяти лиофилизированных калибраторов, с различными уровнями концентрации, изготовленными на основе крови человека (эритроцитов).

ХРАНЕНИЕ, СТАБИЛЬНОСТЬ

HbA1c набор калибраторов невскрытый и вскрытый должен храниться при 2–8 °C в защищенном от света и тепла месте. Невскрытые калибраторы стабильны до истечения срока годности, указанного на этикетке флакона. После вскрытия и восстановления калибраторы стабильны одну неделю при температуре 2–8 °C, в условиях отсутствия 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

Реагенты из набора не классифицируются как опасные. 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). Так как риск заражения нельзя полностью исключить, работать с калибратором необходимо осторожно, как с потенциально инфицированными образцами.

ПОДГОТОВКА

Перед использованием выполните восстановление всех пяти калибраторов: добавьте по 500 мкл гемолизирующего раствора (R3) в каждый флакон, осторожно перемешайте и дайте постоять 5 минут. После восстановления калибраторы готовы к использованию. Гемолизат готов к использованию.

ПРОЦЕДУРА

Пожалуйста, обратитесь к инструкции набора HbA1c за рекомендациями по дальнейшему использованию калибраторов.

КАЛИБРОВОЧНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Значения калибратора рассчитаны в соответствии с утвержденным референсным методом IFCC. Значения согласно DCCT/NGSP в % были получены из значений IFCC путем перерасчета. Значения калибраторов, указанные ниже, могут быть использованы только для данного номера партии.

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).

В Таблицах, приведенных ниже, представлены СЕРТИФИЦИРОВАННЫЕ ЗНАЧЕНИЯ КАЛИБРАТОРА HbA1c:

Номер	Номер лота	Срок годности	ЗНАЧЕНИЯ КАЛИБРАТОРА	
			в соответствии с DCCT/NGSP (%)	в соответствии с IFCC (mmol/mol)
1	xxxxxxx	pppp-мм	0	0
2	xxxxxxx	pppp-мм	x,xx	xx,x
3	xxxxxxx	pppp-мм	x,xx	xx,x
4	xxxxxxx	pppp-мм	xx,x	xxx
5	xxxxxxx	pppp-мм	xx,x	xxx

Артикул	Наименование как в РУ	Номер РУ	Дата выдачи РУ
XSYS0097	Эрба HbA1c Набор калибраторов	ФСЗ 2011/09958	от 14 мая 2019 года



HbA1c 2R Набор калибраторов

Кат. №	Назва	Упаковка (вміст)
XSYS0097	HbA1c 2R Набор калибраторів	5 × 0,5 мл



ХАРАКТЕРИСТИКА

HbA1c 2R – це набір калибраторів що включає комплект з п'яти ліофілізованих калибраторів, з різними рівнями концентрації, виготовленими на основі крові людини (еритроцитів).

ЗБЕРІГАННЯ, СТАБІЛЬНІСТЬ

Не розкритий та розкритий набір калибраторів повинен зберігатися при 2–8 °C, у захищеному від світла та тепла місці. Невідкриті калибратори є стабільними до закінчення терміну придатності, що вказаний на етикетці флакона. Після того як флакон був відкритий та відновлення калибратори стабільні упродовж тижня при температурі 2–8 °C, за умов відсутності контамінації та випаровування після відкриття флаконів. Необхідно дотримуватись належного зберігання.

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

Реагенти, що входять до складу набору, не містять небезпечних речовин. Кров донорів, що використовується для виробництва калибратора та 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). Так як ризик зараження не можна виключити достеменно, працювати з калибратором необхідно обережно, так само як із зразками пацієнтів.

ПІДГОТОВКА

Перед використанням виконайте відновлення всіх п'яти калибраторів, додавши по 500 мкл гемолізуючого розчину (R3) у кожний флакон, обережно перемішайте та дайте постояти впродовж 5 хвилин. Після відновлення калибратори готові для використання. Гемолізат готовий до використання.

ПРОЦЕДУРА

Будь ласка, зверніться до інструкції з набору HbA1c 2R, Cat. No. XSYS0096, за рекомендаціями щодо подальшого використання калибраторів.

КАЛІБРУВАЛЬНІ ЗНАЧЕННЯ

Значення, які відповідні DCCT/NGSP в % були перераховані із значень IFCC за формулою. Значення калибраторів, наведені нижче, можуть бути використані лише для даного номера лоту.

УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

У відповідності до існуючих в кожній країні правил для даного виду матеріалу.

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).

СЕРТИФІКОВАНІ ЗНАЧЕННЯ КАЛІБРАТОРА

Номер	Номер лоту	Термін придатності	Значення калибратора	
			Відповідно до DCCT/NGSP (%)	Відповідно до IFCC (mmol/mol)
1	xxxxxxx	pppp-мм	0	0
2	xxxxxxx	pppp-мм	x,xx	xx,x
3	xxxxxxx	pppp-мм	x,xx	xx,x
4	xxxxxxx	pppp-мм	xx,x	xxx
5	xxxxxxx	pppp-мм	xx,x	xxx

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

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/212/24/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