

**НАБІР КОНТРОЛІВ  
ДЛЯ ПЕРЕВІРКИ РОБОТИ НАБОРУ  
NYCOCARD HbA1c I NYCOCARD HbA1c  
READER II**

**1115271, HbA1c Control**

Каталог. № : 1115271  
Виробник : Axis-Shield (Велика Британія)

Методика від 17-01-2013



Основою при проведенні аналізу є оригінал інструкції англійською мовою, вкладеної в набір. Номер і дата версії оригіналу та перекладу інструкції повинні співпадатим.

**ВМІСТ:**

1115271	Партія	% HbA1c
Нормальний контроль	430025	6.1 % ± 1.0
Абнормальний контроль	430123	10.6 % ± 1.5

**ОПИС ПРОДУКТУ**

**Призначення використання**

Контроль Nycocard HbA1c містить рідкі заготовки стабілізованого гемоглобіну бичачої крові. Якісний контроль з використанням Nycocard HbA1c повинен бути проведений для підтвердження належної роботи тестового набору Nycocard HbA1c і Nycocard HbA1c READER II. Тільки при регулярному використанні контролів та отриманні значень в межах заданих можуть бути отримані точні результати для зразків пацієнтів.

**Вміст набору**

- 1 Нормальний контроль (1.5 мл). Приготування стабілізованого гемоглобіну бичачої крові.
- 1 Абнормальний контроль (1.5 мл). Приготування стабілізованого гемоглобіну бичачої крові.
- 1 Вкладиш інструкції.

**Попередження і заходи безпеки**

- Для використання в in-vitro діагностиці.
- При роботі з контрольними розчинами Nycocard HbA1c використовувати рукавички.
- Ніякий відомий метод не може дати гарантії, що продукти, отримані з крові тварин, не є переносниками інфекцій. Поводитись з такими матеріалами як з потенційно інфекційними.
- Не застосовувати контролі Nycocard HbA1c після закінчення терміну придатності або якщо вони не зберігалися згідно належних рекомендацій.
- Позбутися зразків з ознаками мікробного або грибового забруднення.

**СТАБІЛЬНІСТЬ І ЗБЕРІГАННЯ**

- Не допускати потрапляння прямого сонячного світла і впливу температур вище 8 °C.
- Не заморожувати.

**Запечатані контрольні флакони**

- Термін придатності для контрольного набору є дійсним тільки при його зберіганні при 2-8 °C в оригінальному контейнері. Термін придатності - це останній день місяця, зазначеного на упаковці.

**Відкриті контрольні флакони**

- Відкриті флакони стабільні протягом 30 днів при зберіганні охолодженими. Помітити дату відкриття флакона.
- Завжди зберігати контрольний флакон охолодженим, якщо він не використовується.
- Відкриті флакони зберігати у вертикальному положенні.

**ПРОЦЕДУРА ТЕСТУ**

**Важливі зауваження!**

- Завжди зберігайте флакони контролю в холодильнику (2-8 °C) у вертикальному положенні.
- Після використання протерти флакон і закрити його кришкою.
- Негайно помістити контроль назад в холодильник.

**Процедура**

- Витягти контрольні флакони з холодильника і привести їх до кімнатної температури мінімум протягом 30 хвилин.
- Ретельно перемішати протягом 10 секунд (не менше) до досягнення однорідності.
- Зняти кришку і нахилити флакон, поки розчин не дійде до шийки флакона.
- Наповнити капілярну трубку, торкаючись її кінчиком суспензії. Переконайтеся, що трубка повністю заповнена.
- Після використання протерти флакон і закрити його кришкою.

Контролі повинні досліджуватися так само, як проби пацієнтів з використанням тест-системи Nycocard HbA1c. Дотримуйтесь інструкції до набору Nycocard HbA1c.

**ОЧІКУВАНІ ЗНАЧЕННЯ**

Даний контроль стандартизований у відповідності до рекомендацій Європейської референсної лабораторії з дослідження глікогемоглобіну. Отримані значення стандартизовані відповідно до DCCT/NGSP.

Допустимий діапазон для результатів з використанням набору Nycocard HbA1c і Nycocard HbA1c READER II був встановлений для даних контрольних матеріалів. Вимірне значення повинно бути у встановленому діапазоні. Якщо результати виходять за межі встановленого діапазону, провести тестування повторно. Протестувати зразок з новим контрольним розчином, якщо отримані значення залишаються за межами встановлених значень. Результати аналізу вважати недійсними, якщо не отримані очікувані значення. Якщо проблема зберігається, звернутися до Вашого місцевого дистриб'ютора.



**УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК**

ТОВ «ДІАМЕБ»  
вул. Чорновола, 97  
м. Івано-Франківськ, 76005  
тел.: +38 (0342) 775 122  
факс: +38 (0342) 775 123  
e-mail: [info@diameb.ua](mailto:info@diameb.ua)  
[www.diameb.com](http://www.diameb.com)