

# ГЛІКОГЕМОГЛОБІН HbA1c КОНТРОЛЬ

## HbA1c CONTROL

Кат. №: 1578-1057

Дата випуску інструкції: 30-06-2020  
Версія 02



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

Пакування: 2 x 2 x 0.5 мл

### ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ

Матеріал для внутрішнього контролю якості аналізів HbA1c з використанням реагенту Medicon з аналізаторами Diatron Pictus® P700 та P500. Для діагностики in vitro лише кваліфікованими лабораторними фахівцями.

### СКЛАД

Ліофілізована цільна кров людського походження

HbA1c рівень 1 ліофілізований порошок

HbA1c рівень 2 ліофілізований порошок



### ПОПЕРЕДЖЕННЯ – ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ

- Дотримуйтеся звичайних запобіжних заходів, необхідних для роботи з усіма лабораторними реагентами.
- Утилізуйте всі відходи відповідно до місцевих правил.
- Щоб уникнути накопичення азидних сполук, промийте труби водою після утилізації нерозведеного реагенту.
- Біологічні матеріали людського походження, що містяться в цьому продукті, були протестовані та показали, що вони не містять поверхневого антигену гепатиту В (HbsAg), антитіла до гепатиту С (HCV) та антитіла до вірусу імунодефіциту людини (ВІЛ-1 та ВІЛ-2). Оскільки немає відомого методу тестування, який може забезпечити повну впевненість у тому, що продукти, отримані з крові людини, не передаватимуть збудників інфекції, з цим продуктом слід поводитись як з потенційно інфекційним матеріалом.
- Про будь-який серйозний інцидент, який може статися з цим пристроєм, користувач повинен повідомляти виробнику та компетентному органу країни, в якій знаходиться користувач та/або пацієнт!



### ПІДГОТОВКА

1. Дуже обережно зніміть гумову пробку. Оскільки матеріал упакований під вакуумом, раптовий приплив повітря може витіснити матеріал з флакона.
2. Розбавте вміст флакона з рівно 0.5 мл деіонізованої або дистильованої води.
3. Обережно закрийте кришкою, перемішайте вміст шляхом інверсії 2-3 рази та залиште стояти при кімнатній температурі на 10 хвилин.
4. Через 10 хвилин покрийте всі поверхні пляшки контролю, обертаючи та перевертаючи пляшку.
5. Продовжуйте перемішувати, поки розчин не стане однорідним і весь ліофілізований матеріал не відновиться. Ідеально помістити в змішувач для гематологічних зразків на 20 хв. Уникайте піноутворення.

**Примітка:** Перед використанням попередньо обробіть відновлений контроль, додавши 25 мкл контролю до 1000 мкл Денатуранту Гемоглобіну (Кат. № 1518-1059) [розведення 1:41]. Ретельно перемішайте, уникайте піноутворення та інкубуйте протягом 5 хвилин при кімнатній температурі перед використанням.

Застосування цільної крові: відновлені матеріали слід розмішувати на борту аналізатора без попередньої обробки.

Закрийте кришкою відразу після використання та зберігайте при температурі 2-8 °C. Невідповідне зберігання, обробка або помилки під час аналітичної процедури можуть спричинити помилкові результати.



### ЗБЕРІГАННЯ - СТАБІЛЬНІСТЬ

Матеріали стабільні, не відкриті, до зазначеного терміну придатності при зберіганні при 2-8 °C. Поява вологи в пляшці перед розчиненням є ознакою погіршення стану матеріалу і робить матеріал незадовільним для використання. Відновлені матеріали стабільні при температурі 15-25 °C протягом 30 хвилин і протягом 1 місяця при зберіганні при температурі 2-8 °C, за умови, що вони не забруднені, щільно закриваються відразу після кожного використання.

### ПРОЦЕДУРА

Зверніться до відповідної інструкції щодо використання.

Кожна лабораторія повинна встановити власну частоту контролю, однак належна лабораторна практика передбачає тестування контролів щодня, коли аналізуються зразки пацієнтів та кожного разу, коли виконується калібрування.

Результати, отримані будь-якою окремою лабораторією, можуть відрізнитися від заданого середнього значення. Тому рекомендується, щоб кожна лабораторія генерувала специфічні для аналізу контрольні цільові значення та інтервали на основі багаторазових досліджень відповідно до їх вимог. Ці цільові значення повинні знаходитися в межах відповідних допустимих діапазонів, наведених у доданій таблиці.

Якщо виявляються будь-які тенденції або раптові зрушення значень, перегляньте всі робочі параметри.

Кожна лабораторія повинна встановити вказівки щодо коригувальних дій, які слід вжити, якщо засоби контролю не відновлюються в межах зазначених меж.

Переконайтеся, що ЛОТ на флаконі такий самий, як в таблиці значень, що додається до матеріалу.

### ПРИЗНАЧЕНІ ЗНАЧЕННЯ – Специфічні для лоту

Будь ласка, зверніться до таблиці значень конкретного лоту, доступного на <https://medicondoc.com>.

### СИМВОЛИ



Виробник



Температурні обмеження



Застереження



Медичний прилад для використання в *in vitro* діагностиці



Каталоговий номер



Біологічні ризики



**ВИРОБНИК**

МЕДІКОН ХЕЛЛАС С.А.  
вул. Мелітона, 5-7  
153 44 Геракас, Греція  
Тел: +302106606000  
Факс: +302106612666  
[www.mediconsa.com](http://www.mediconsa.com)



**УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК**

ТОВ «ДІАМЕБ ТРЕЙД»  
вул. Симона Петлюри, 25  
м. Івано-Франківськ, 76014  
тел.: +38 (0342) 775 122  
факс: +38 (0342) 775 123  
e-mail: [info@diameb.ua](mailto:info@diameb.ua)  
[www.diameb.ua](http://www.diameb.ua)

