

4-ЕХ УРОВНЕВЫЙ КАЛИБРАТОР HbA1c Direct

Испытанный калибровочный гемоллизат

Y04603, HbA1c Direct Calibrator 4 Level Series

Каталог. № : Y04603, Y04603SV, Y04603VSV
Методика от 11-2012
Версия 03

Производитель: Dialab, (Австрия)



Основой при проведении анализа является оригинал инструкции на английском языке, вложенной в набор. Номер и дата версии оригинала и перевода инструкции должны совпадать.

Лиофилизированный калибровочный гемоллизат для использования в тестах с целью количественного in-Vitro определения Гемоглобина A1c в крови на фотометрических системах

Кат. № Y04603 Y04603SV Y04603VSV	Состав: 4 x 0.5 мл 4 x 0.5 мл 4 x 0.5 мл	Полный набор Помеченные флаконы Немеченные флаконы
---	---	--

СОСТАВ

Гемоллизат приготовлен из уплотненных человеческих эритроцитов. Добавлены стабилизаторы для поддержки гемоглобина в восстановленном состоянии для точной калибровки процедуры определения HbA1c.

ПОДГОТОВКА

1. Открыть флакон очень осторожно, избегая потери лиофилизованного материала.
2. Добавить точно 0.5 мл деионизированной воды (неточное восстановление контроля и ошибка в методике проведения анализа могут привести к ошибочным результатам).
3. Закрывать флакон тщательно и аккуратно перемешивать в течение 10 минут, или до тех пор, пока весь материал не растворится, избегая образования пены. Не трясти!
4. Восстановленные контроли должны анализироваться также, как и образцы крови, включая процедуру гемолиза (См. раздел Приготовление Образца):
 - 4.1 Пипетировать 1 мл Гемолизирующего Реагента в пробирку.
 - 4.2 Добавить 20 мкл Калибраторов и перемешать. Оставить на 5 минут.

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ

Хранение: При температуре 2-8 °C
Стабильность: До окончания срока годности, плотно закрытым

Стабильность после восстановления: 30 дней при 2-8 °C

ЗАКРЫТЬ НЕМЕДЛЕННО ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. ЗАЩИЩАТЬ ОТ ВОЗДЕЙСТВИЯ СВЕТА И ТЕПЛА.

Не используйте продукт, если есть видимые признаки микробного роста во флаконе. Неправильное обращение и/или хранение калибратора может повлиять на результаты.

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Контрольные предельные значения предназначены для использования в качестве руководства в определении аккуратности проведения анализа. Согласно с NGSP контроли должны находиться в указанном ожидаемом диапазоне. Для контрольных значений IFCC использовать значения для метода IFCC.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

1. Этот продукт предназначен только для диагностики In Vitro.
2. Обращаться с теми же мерами предосторожности, что и при работе с образцами крови человека. Человеческая кровь, используемая в этом анализе, была испытана и признана не реактивной к поверхностному антигену вируса гепатита В, гепатита С антигена и антитела к ВИЧ.
3. Не пипетировать ртом. Избегать контакта с кожей и слизистыми.

УПРАВЛЕНИЕ ОТХОДАМИ

Ссылаться на местные легальные требования по уничтожению отходов.

ДАнные АНАЛИЗА, ХАРАКТЕРНЫЕ для ПАРТИИ

Набор Калибраторов Гемоглобина A1c с четырьмя уровнями Гемоглобина A1c. Значения и срок годности характерны для Конкретной партии.

Партия: 415501-155		Срок годности: 2016/10		
Установленные значения согласно NGSP, %				
Инструмент	Уровень 1, %	Уровень 2, %	Уровень 3, %	Уровень 4, %
Beckman AU	5.3	8.3	11.4	15.5
Cobas Mira	5.2	8.2	11.6	15.5
Envoy 500	4.7	8.2	11.2	15.2
Hitachi 717	5.2	8.3	11.6	15.5
Hitachi 917	5.0	8.1	11.3	15.4
Mindray BS-200	5.6	8.3	12.0	15.5
Установленные значения согласно IFCC, ммоль/моль Hb				
Beckman AU	34	67	101	146
Cobas Mira	33	66	103	146
Envoy 500	28	66	99	143
Hitachi 717	33	67	103	146
Hitachi 917	31	65	100	145
Mindray BS-200	38	67	108	146
*HbA1c в ммоль/моль согласно с IFCC = (HbA1c в % NGSP - 2.15) / 0.0915				



ОФИЦИАЛЬНЫЙ ДИСТРИБЬЮТОР

ООО «ДИАМЕБ»
ул.Черновола, 97
г. Ивано-Франковск, 76005
тел.: +38 (0342) 775 122
факс: +38 (0342) 775 123
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.com