

НАБОР КОНТРОЛЕЙ HbA1c Direct

Испытанный контрольный гемоллизат

Y04604, HbA1c Direct Control Set

Каталог. № : Y04604, Y04604SV,
Y04604VSV
Производитель: Dialab, (Австрия)

Методика от 11-2012
Версия 05



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

Лиофилизированный контрольный гемоллизат для использования в тестах с целью количественного in-Vitro определения Гемоглобина А1с в крови на фотометрических системах

Кат. №	Состав:		
Y04604	4 x 0.5 мл	2x0.5 мл Уровень 1 2x0.5 мл Уровень 2	Полный набор
Y04604SV	4 x 0.5 мл	2x0.5 мл Уровень 1 2x0.5 мл Уровень 2	Помеченные флаконы
Y04604VSV	4 x 0.5 мл	2x0.5 мл Уровень 1 2x0.5 мл Уровень 2	Немеченные флаконы

СОСТАВ

Гемоллизат приготовлен из уплотненных человеческих эритроцитов. Добавлены стабилизаторы для поддержки гемоглобина в восстановленном состоянии для точной калибровки процедуры определения HbA1c. Контроли поставляются в двух уровнях HbA1c, один из которых находится в нормальном диапазоне, а другой – в завышенном.

ПОДГОТОВКА КАЛИБРАТОРА

1. Открыть флакон очень осторожно, избегая потери лиофилизированного 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 Гемоллизного Реагента в пробирку.
 - 4.2 добавить 20 мкл контролей 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
3 месяца При -20 °C

**ЗАМОРАЖИВАТЬ И РАЗМОРАЖИВАТЬ ТОЛЬКО ОДИН РАЗ!
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 контролей Гемоглобина А1с с двумя уровнями (нормальный и повышенный) Гемоглобина А1с. Значения и срок годности характерны для Конкретной партии.

Метод: прямой иммунотурбидиметрический латексный тест.

Партия: 301002-172		Срок годности: 2015/06	
Установленные значения согласно NGSP, %			
Уровень	Целевое значение, %	Диапазон, %	
Уровень 1	5.3	4.3-6.3	
Уровень 2	10.5	9.0-12.0	
Установленные значения согласно IFCC, ммоль/моль Hb			
Уровень	Целевое значение, ммоль/моль Hb	Диапазон, ммоль/моль Hb	
Уровень 1	34	27-41	
Уровень 2	91	79-103	
*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