

КАЛІБРАТОРИ ГЛІКОЗИЛЬОВАНОГО ГЕМОГЛОБІНУ ПРЯМОГО HbA1c (5 РІВНІВ)

HbA1c Direct Calibrator 5 Level Series

Каталог. №: Y04603SV

Дата випуску інструкції: 2018-04
Версія 05



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

Ліофілізований калібрувальний гемолізат для кількісного *in vitro* визначення Гемоглобіну А1с у крові на фотометричних системах

Кат. №: Y04603
Y04603SV
Вміст: 1 x 1 мл (Рівень 1) + 4 x 1 мл (Рівень 2 – 5) готовий набір
1 x 1 мл (Рівень 1) + 4 x 1 мл (рівень 2 – 5) помічені флакони

СКЛАД

Рівень 1 калібратора HbA1c є рідким буфером із консервантами: 0.095% азида натрію. Калібратори HbA1c рівнів 2-5 є гемолізатами, приготовленими з еритроцитів людини. Стабілізатори для підтримання гемоглобіну у відновленому стані для точної процедури калібрування HbA1c.

ПІДГОТОВКА

Рівень 1 готовий до використання. Рівні 2-5:

1. Обережно відкрийте флакон, щоб уникнути втрати ліофілізованого матеріалу.
2. Додайте рівно 1 мл деіонізованої води (неправильне відновлення калібраторів та помилка в технології аналізу може призвести до помилкових результатів).
3. Обережно закрийте флакон і акуратно перемішайте протягом 10 хвилин, або до того часу поки не розчиниться увесь матеріал, уникаючи утворення піни. Не трясіть!
4. Відновлені калібратори тепер готові до використання. Не лізувати калібратори.

СТАБІЛЬНІСТЬ І ЗБЕРІГАННЯ

Зберігання: при 2-8 °C

Стабільність: до закінчення терміну придатності, якщо герметично закритий

Стабільність після відновлення: 30 днів при температурі 2-8°C
3 місяці при -20°C

ЗАКРИВАЙТЕ НЕГАЙНО ПІСЛЯ ВИКОРИСТАННЯ. ЗАХИЩАЙТЕ ВІД СВІТЛА ТА ТЕПЛА.

Не використовуйте продукт, якщо є очевидні ознаки росту мікроорганізмів у флаконі. Неправильне поводження і/або зберігання калібраторів можуть вплинути на результати.

ВСТАНОВЛЕНЕ ЗНАЧЕННЯ

Встановлене значення калібраторів

отримане шляхом аналізу репрезентативних зразків всього лоту з матеріалами, відповідно до значень NGSP з використанням реагенту DIALAB Прямого HbA1c. Для значень калібратора відповідно до IFCC, будь-ласка, використовуйте значення, вказані для методу IFCC.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

1. Тільки для діагностики *in vitro*.
2. Незважаючи на те, що цей продукт був протестований та виявлений як такий, що не є реактивним для HbSAg, HCV та анти-ВІЛ 1 та 2, жоден відомий тест не може гарантувати, що продукти, що походять з крові людини, не будуть передавати захворювання. Тому з усіма продуктами людської сироватки та зразками пацієнтів, слід поводитися так само, як із збудником інфекції.
3. Не піпетувати ротом. Уникати попадання на шкіру та слизові оболонки.

ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ

Відповідно до місцевих вимог.

ДАНИ АНАЛІЗУ ХАРАКТЕРНІ ДЛЯ ЛОТУ

ЛОТ: 05232

Термін придатності: 2022-09-30

Визначені значення відповідно до NGSP [%]

Параметр	Рівень	Визначене значення
HbA1c	Рівень 1	0.0 %
HbA1c	Рівень 2	4.4 %
HbA1c	Рівень 3	6.9 %
HbA1c	Рівень 4	9.6 %
HbA1c	Рівень 5	13.2 %

Визначені значення відповідно до IFCC [ммоль/моль Hb]*

Параметр	Рівень	Визначене значення
HbA1c	Рівень 1	0 ммоль/моль
HbA1c	Рівень 2	25 ммоль/моль
HbA1c	Рівень 3	52 ммоль/моль
HbA1c	Рівень 4	81 ммоль/моль
HbA1c	Рівень 5	121 ммоль/моль

* HbA1c у ммоль/моль відповідно до IFCC = (HbA1c у % NGSP - 2.15) / 0.0915



ВИРОБНИК

Діалаб ГмБХ

Виробництво та продаж хіміко-технічної продукції та лабораторних приладів в ІЗ НОЕ-Зюд, Хондаштрассе, Обджект М55, 2351

Вінер-Нойддорф

Тел.: +43 (0) 2236 660910-0,

Факс: +43 (0) 2236 660910-30,

e-mail: office@dialab.at



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

www.diameb.ua

