

КАЛІБРАТОРИ ГЛІКОЗИЛЬОВАНОГО ГЕМОГЛОБІНУ ПРЯМОГО HbA1c (5 РІВНІВ)

HbA1c Direct Calibrator 5 Level Series

Кат. №: Y04603

Дата випуску інструкції: 04-2018
Версія: 05



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

Кат. №	Вміст
Y04603	1x 1 мл (мл) (Рівень 1) + 4x 1 мл (мл) (Рівень 2-5) повний набір
Y04603SV	1x 1 мл (мл) (Рівень 1) + 4x 1 мл (мл) (Рівень 2-5) марковані пробірки

(аналізований калібрувальний гемолізат)

Ліофілізований калібрувальний гемолізат для кількісного *in vitro* визначення гемоглобіну A1c крові на фотометричних системах

СКЛАД

Калібратор HbA1c Рівень 1 - це рідкий буфер із консервантом: 0.095% азиду натрію. Калібратори HbA1c Рівні 2-5 - це гемолізати, виготовлені з упакованих еритроцитів людини. Стабілізатори для підтримки гемоглобіну у зниженому стані для точного калібрування процедури визначення HbA1c.

ПІДГОТОВКА

Рівень 1 готовий до використання. Рівень 2-5:

- Відкрийте флакон обережно, уникаючи втрати ліофілізованого матеріалу.
- Додайте рівно 1 мл (мл) деіонізованої води (неточне відновлення калібраторів і помилка в техніці аналізу можуть призвести до помилкових результатів).
- Обережно закрийте флакон і обережно перемішайте протягом 10 хвилин або доки весь матеріал не розчиниться, уникаючи утворення піни. Не трясіть!
- Відновлені калібратори готові до використання. Не лізуйте калібратори.

ЗБЕРІГАННЯ І СТАБІЛЬНІСТЬ

Зберігання:	при температурі 2-8 °C (°C)
Стабільність:	до закінчення терміну придатності, якщо щільно закритий
Стабільність після відкриття:	30 днів при 2-8 °C (°C) 3 місяці при -20 °C (°C)

ЗАКРИЙТЕ ВІДРАЗУ ПІСЛЯ ВИКОРИСТАННЯ. ЗАХИЩАЙТЕ ВІД ВПЛИВУ СВІТЛА ТА ТЕПЛА.

Не використовуйте продукт у разі підозри на розвиток мікробів у флаконі. Неналежне поводження та/або зберігання калібраторів і контролів може вплинути на результати.

ЗАДАНЕ ЗНАЧЕННЯ

Задане значення калібраторів було отримано шляхом аналізу репрезентативних зразків усієї партії з матеріалами, що порівнюються зі значеннями NGSP, за допомогою реагенту DIALAB HbA1c Прямий. Для значень калібратора відповідно до IFCC використовуйте значення, надані для методу IFCC.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ І ЗАСТРЕЖЕННЯ

- Для використання в *in vitro* діагностиці.
- Незважаючи на те, що цей продукт було протестовано та визнано нереактивним на HBsAg, ВГС та антитіла до ВІЛ 1 і 2, жоден відомий тест не може гарантувати, що продукти, отримані з крові людини, не передадуть захворювання. Тому з усіма продуктами сироватки крові людини та зразками пацієнтів слід поводитися так само, як і з інфекційним агентом.
- Не піпетуйте ротом. Уникати потрапляння на шкіру та слизові оболонки.

ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ

Зверніться до вимог місцевого законодавства.

ЛІТЕРАТУРА

- Trivelli, L.A., Ranney, H.M., and Lai, H.T., New Eng. J. Med. 284,353 (1971).
- Gonen, B., and Runenstein, A.H., Diabetologia 15, 1 (1978).
- Gabbay, K.H., Hasty, K., Breslow, J.L., Ellison, R.C., Bunn, H.F., and Gallop, P.M., J.Clin. Endocrinol. Metab. 44, 859 (1977).
- Bates, H.M., Lab. Mang., Vol 16 (Jan. 1978).

ДАНИ АНАЛІЗУ, СПЕЦИФІЧНІ ДЛЯ ЛОТУ

Набір калібраторів Гемоглобіну A1c з нульовим калібратором і чотирма рівнями гемоглобіну A1c. Значення та термін придатності залежать від лоту.

ЛОТ: 06205		Термін придатності: 2023-06-30
Призначені значення відповідно до NGSP [%]		
Параметр	Рівень	Визначене значення
HbA1c	Рівень 1	0.0 %
HbA1c	Рівень 2	4.2 %
HbA1c	Рівень 3	6.8 %
HbA1c	Рівень 4	9.5 %
HbA1c	Рівень 5	13.2 %
Призначені значення відповідно до IFCC [ммоль/моль (mmol/mol) Hb]		
Параметр	Рівень	Визначене значення
HbA1c	Рівень 1	0 ммоль/моль (mmol/mol)
HbA1c	Рівень 2	22 ммоль/моль (mmol/mol)
HbA1c	Рівень 3	51 ммоль/моль (mmol/mol)
HbA1c	Рівень 4	80 ммоль/моль (mmol/mol)
HbA1c	Рівень 5	121 ммоль/моль (mmol/mol)
HbA1c в ммоль/моль (mmol/mol) відповідно до IFCC = (HbA1c в % NGSP - 2.15)/0.0915		



ВИРОБНИК

Dialab GmbH Production und Vertrieb von chemisch-technischen Produkten und Laborinstrumenten
IZ NOE Sued,
Hondastrasse, Obj. M55,
2351 Wiener Neudorf, Austria
Phone: +43 (0) 2236 660910-0,
Fax: +43 (0) 2236 660910-30,
e-mail: office@dialab.at

Діалаб GmbH
Виробництво та продаж хіміко-технічної продукції та лабораторних приладів в ІЗ НОЕ-Зюд,
Хондастрас, Об'єкт М55,
2351 Вінер-Нойдорф, Австрія
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
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.ua

