

CORMAY HbA_{1c} DIRECT CONTROLS

(PL)

CORMAY HbA_{1c} DIRECT CONTROLS

Nr kat. 4-328 4 x 0,5 ml

- HbA_{1c} DIRECT CONTROL N 2 x 0,5 ml
- HbA_{1c} DIRECT CONTROL P 2 x 0,5 ml

ZASTOSOWANIE

CORMAY HbA_{1c} DIRECT CONTROLS (CONTROL N i CONTROL P) są przeznaczone do rutynowej kontroli pomiarów stężenia hemoglobiny A_{1c}.

Odczynniki powinny być stosowane do badań diagnostycznych *in vitro*, przez odpowiednio przeszkolony personel, tylko zgodnie z ich przeznaczeniem, w odpowiednich warunkach laboratoryjnych.

WPROWADZENIE

Oznaczenie HbA_{1c} jest najbardziej powszechnym badaniem w ocenie poziomu glikemii w przebiegu cukrzycy. Wartość HbA_{1c} dostarcza informacji o poziomie glukozy w okresie 4-8 tygodni poprzedzających badanie.

REKONSTYTUCJA

Po bardzo ostrożnym otwarciu fiolki (CONTROL N lub CONTROL P) dodać do niej dokładnie 0,5 ml wody dejonizowanej. Zakryć korkiem, delikatnie mieszać przez 10 minut do uzyskania jednorodnego roztworu. Rekonstruowane kontrole można porcjować i zamrażać w -20°C. Nie zamrażać powtórnie.

Przed oznaczeniem HbA_{1c} DIRECT zrekonstruowane kontrole należy poddać procesowi lizowania odczynnikiem HEMOLYSING REAGENT zgodnie z instrukcją do zestawu do oznaczania HbA_{1c} DIRECT.

TRWAŁOŚĆ I PRZECHOWYWANIE

1. Liofilizat przechowywany w temperaturze 2-8°C zachowuje trwałość do daty podanej na opakowaniu. Chronić przed światłem i przegrzaniem!
2. Trwałość po rekonstytucji:
 - 1 miesiąc w temp. 2-8°C
 - 2 miesiące w temp. -20°C.

OSTRZEŻENIA I UWAGI

- Kontrole zostały przygotowane na bazie krwi ludzkiej, w której testy na obecność HBsAg oraz przeciwciał anty-HCV i anty-HIV były ujemne. Niemniej jednak należy traktować je jako materiał potencjalnie zakaźny.
- Unikać kontaktu odczynnika ze skórą i błonami śluzowymi.

WYZNACZONE WARTOŚCI

Wartości wg NGSP [%]:

CONTROL	SERIA	WARTOŚĆ ŚRODKOWA [% HbA _{1c}]	ZAKRES [% HbA _{1c}]	ANALIZATOR
N	307-41	5,9	4,9 – 6,9	Biolis 24i Premium Biolis 30i ACCENT-200 II GEN ACCENT-220S
P		12,1	10,6 – 13,6	
N	307-41	5,5	4,5 – 6,5	ACCENT-300 BS-400, BS-480 BS-800, BS-800M ACCENT S120 ACCENT MC240 ACCENT M320
P		11,7	10,2 – 13,2	

UTYLIZACJA ODPADÓW

Postępować zgodnie z aktualnymi przepisami.

Data wydania: 07. 2023.

CORMAY HbA_{1c} DIRECT CONTROLS

(EN)

CORMAY HbA_{1c} DIRECT CONTROLS

Cat. No 4-328 4 x 0,5 ml

- HbA_{1c} DIRECT CONTROL N 2 x 0,5 ml
- HbA_{1c} DIRECT CONTROL P 2 x 0,5 ml

INTENDED USE

CORMAY HbA_{1c} DIRECT CONTROLS (CONTROL N and CONTROL P) are designed for routine quality controls of haemoglobin A_{1c} concentration.

The reagents must be used only for *in vitro* diagnostic, by suitably qualified laboratory personnel, only for the intended purpose, under appropriate laboratory conditions.

INTRODUCTION

The determination of HbA_{1c} is most commonly performed for the evaluation of glycemic control in diabetes mellitus. HbA_{1c} values provide an indication of glucose levels over the preceding 4-8 weeks.

RECONSTITUTION

Open the vial carefully (CONTROL N or CONTROL P) and add exactly 0.5 ml of deionized water. Recap, gently mix for 10 minutes until all material has dissolved. The reconstituted controls may be dispensed and frozen at -20°C. Do not freeze and thaw more than once.

Before the assay HbA_{1c} DIRECT reconstituted controls should be treated with HEMOLYSING REAGENT according to HbA_{1c} DIRECT kit insert.

STABILITY AND STORAGE

1. Unopened control is stable at 2-8°C until the expiration date printed on the vial. Protect from light and heat!
2. Stability after reconstitution: 1 month at 2-8°C
2 months at -20°C.

WARNINGS AND NOTES

- The controls are based on human blood that has been tested for the HbsAg and antibodies to HIV and HCV and found to be non-reactive. However this material should be handled as though capable of transmitting infectious disease.
- Avoid contact with skin and mucous membranes.

ASSIGNED VALUES

Values in NGSP units [%]:

CONTROL	LOT NO	TARGET [% HbA _{1c}]	RANGE [% HbA _{1c}]	ANALYSER
N	307-41	5.9	4.9 – 6.9	Biolis 24i Premium Biolis 30i ACCENT-200 II GEN ACCENT-220S
P		12.1	10.6 – 13.6	
N	307-41	5.5	4.5 – 6.5	ACCENT-300 BS-400, BS-480 BS-800, BS-800M ACCENT S120 ACCENT MC240 ACCENT M320
P		11.7	10.2 – 13.2	

WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

Date of issue: 07. 2023

CORMAY HbA_{1c} DIRECT CONTROLS

(RUS)

CORMAY HbA_{1c} DIRECT CONTROLS

- Кат. № 4-328 4 x 0,5 мл
- **HbA_{1c} DIRECT CONTROL N** 2 x 0,5 мл
 - **HbA_{1c} DIRECT CONTROL P** 2 x 0,5 мл

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

CORMAY HbA_{1c} DIRECT CONTROLS (CONTROL N и CONTROL P) предназначены для рутинного контроля качества определения концентрации гемоглобина A_{1c}.

Калибраторы должны использоваться только для диагностики in vitro, квалифицированным лабораторным персоналом, в целях, для которых они предназначены, в соответствующих лабораторных условиях.

ВВЕДЕНИЕ

Определение HbA_{1c} – самое распространенное исследование в оценке контроля гликемии при диабете. Величина HbA_{1c} предоставляет информацию об уровне глюкозы за 4-8 недель, предшествующих исследованию.

РАСТВОРЕНИЕ

Осторожно снимите крышку с флакона (CONTROL N или CONTROL P) и добавьте точно 0,5 мл деионизированной воды. Закройте крышку, осторожно перемешивайте в течение 10 минут до полного растворения материала. Приготовленный раствор можно разделить на порции по 0,1 мл в плотно закрытых пробирках и хранить замороженным при темп. -20°C.

Контроли можно замораживать только 1 раз!

Перед исследованием HbA_{1c} DIRECT растворенный контроль должен быть обработан HEMOLYSING REAGENT в соответствии с инструкцией к набору HbA_{1c} DIRECT.

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ

1. Невскрытые контроли стабильны при 2-8°C до даты, указанной на флаконе. Предохранять от света и перегрева!
2. Растворенные контроли стабильны:
 - 1 месяца при 2-8°C
 - 2 месяца при -20°C.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРИМЕЧАНИЯ

- Продукты человеческого происхождения были протестированы на наличие антигена вируса гепатита В (HBsAg) и антитела к ВИЧ и гепатиту С (HCV), и оказались неактивными. Тем не менее, с ними необходимо обращаться как с потенциально биологически опасным материалом с соблюдением всех необходимых мер предосторожности!
- Избегайте контакта с кожей и слизистыми оболочками!

ЗАДАНИЕ ЗНАЧЕНИЯ

Значения согласно NGSP [%]:

КОНТРОЛЬ	СЕРИЯ	ЗНАЧЕНИЕ [% HbA _{1c}]	ДИАПАЗОН [% HbA _{1c}]	АНАЛИЗАТОР
N	307-41	5,9	4,9 – 6,9	Biolis 24i Premium Biolis 30i ACCENT-200 II GEN ACCENT-220S
P		12,1	10,6 – 13,6	
N	307-41	5,5	4,5 – 6,5	ACCENT-300 BS-400, BS-480 BS-800, BS-800M ACCENT S120 ACCENT MC240 ACCENT M320
P		11,7	10,2 – 13,2	

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Поступать согласно местным требованиям.

Дата издания: 07. 2023.