

# КОНТРОЛІ ГЛІКОЗИЛЬОВАНОГО ГЕМОГЛОБІНУ HbA1c

## HbA1c Direct Control Set

Кат. №: **Y04604**

Дата випуску інструкції: **09-01-2023**

Версія: **08**



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

<b>Кат. №</b> <b>Y04604</b>	<b>Вміст</b> 4x 1 мл (mL): 2x 1 мл (mL) Рівень 1 2x 1 мл (mL) Рівень 2
--------------------------------	---

**Тільки для професійного використання в діагностиці in vitro.**

### ПРИЗНАЧЕННЯ ВИКОРИСТАННЯ

Контролі Глікозильованого Гемоглобіну Прямого HbA1c - це набір ліофілізованих контрольних гемолізатів, які використовуються для аналізів для кількісного *in vitro* визначення Гемоглобіну A1c у крові на фотометричних системах. Для професійного лабораторного використання.

### ДІАГНОСТИЧНЕ ЗНАЧЕННЯ

Будь ласка, зверніться до відповідного розділу використовуваного реагенту HbA1c Прямий.

### ПРИНЦИП ТЕСТУ

Будь ласка, зверніться до відповідного розділу використовуваного реагенту Dialab HbA1c Прямий.

### СКЛАД РЕАГЕНТУ

Набір контролів HbA1c Прямий - це набір ліофілізованих гемолізатів, виготовлених із упакованих еритроцитів людини зі стабілізаторами. Контроль забезпечує два рівні HbA1c, один рівень у нормальному діапазоні, а інший рівень у підвищеному діапазоні.

### НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ, ЩО НЕ ПОСТАЧАЮТЬСЯ З НАБОРОМ

- Деіонізована вода для приготування контролів та гемолізу зразків пацієнтів.
- Реагент HbA1c Прямий, наприклад:

Кат. №	Назва	Вміст
Y04602	HbA1c Прямий	4x 22.5 мл (mL) R1 + 1x 30 мл (mL) R2
Y04606	HbA1c Прямий	4x 7.5 мл (mL) R1 + 1x 10 мл (mL) R2
Y04601	HbA1c Прямий	4x 45 мл (mL) R1 + 1x 60 мл (mL) R2
- Калібратор:

Кат. №	Назва	Вміст
Y04603	Калібратори глікозильованого гемоглобіну прямого HbA1c (5 рівнів)	5x 1 мл (mL)
- Клінічний лабораторний аналізатор або фотометр
- Загальне лабораторне обладнання

### ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТУ

- Відкрийте флакон обережно, уникаючи втрати ліофілізованого матеріалу.
- Додайте рівно 1 мл (mL) деіонізованої води (неточне відновлення контролів 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 трясти!
- Відновлені контролі готові до використання. Не лізуйте контролі.

### ЗБЕРІГАННЯ І СТАБІЛЬНІСТЬ

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

### 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.
- Будь ласка, зверніться до паспортів безпеки (SDS) і вживайте необхідних заходів обережності при використанні лабораторних реагентів.
- У разі несправності набору або зміни зовнішнього вигляду, що може вплинути на роботу, зверніться до виробника.
- У разі інциденту, пов'язаного з набором, повідомте про це виробника та ваш компетентний орган, якщо це необхідно.

### ЗБІР І ЗБЕРІГАННЯ ЗРАЗКІВ

Не застосовується.

### ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

- Будь ласка, зверніться до кроків у розділі підготовки реагентів.
- Виміряйте контрольні показники в нормальному та підвищеному діапазоні за допомогою реагенту HbA1c таким же чином, як і гемолізовані зразки людини, відповідно до інструкцій до реагенту та посібника з експлуатації приладу.
- Порівняйте отримані результати з заданими діапазонами, визначеними для кожного контролю.

### ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

Результати аналізу з контролями повинні відповідати очікуваним значенням.

Обмеження в таблиці для значень, специфічних для лоту, наведеній нижче, повинні використовуватися як орієнтир для визначення точності процедури аналізу. Цільові значення згідно з NGSP у % та IFCC у ммоль/моль (mmol/mol) Hb, а також запропоновані діапазони можна знайти у відповідній таблиці нижче. Значення аналізу можуть дещо відрізнятися залежно від різних реагентів і використовуваних методологій.

### КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ ТА КАЛІБРУВАННЯ

Будь ласка, зверніться до інструкції з використання реагенту HbA1c, калібратора та приладу. Рекомендується використовувати контроль якості після кожного калібрування, під час нових сеансів вимірювання, після кожної зміни реагентів і кожного разу, коли можна припустити потенційно підвищений ризик несправності або коли результати вказують на можливу несправність, і повторювати калібрування, якщо це необхідно. Кожна лабораторія повинна встановити власну схему контролю якості та коригувальних дій, якщо контролі не відповідають прийнятним допускам.

### РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Будь ласка, зверніться до відповідного розділу інструкції до реагенту HbA1c Прямий.

### ВІДСТЕЖУВАННЯ

Значення базуються на референсних матеріалах NGSP/DCCT.

### ОЧІКУВАНІ ЗНАЧЕННЯ

Будь ласка, зверніться до відповідного розділу інструкції до реагенту HbA1c Прямий. Призначені значення контролів для окремих лотів наведено в таблиці нижче.

### ОБМЕЖЕННЯ

Продукт не можна використовувати після закінчення терміну придатності.


### ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ

Зверніться до вимог місцевого законодавства.

## ЛІТЕРАТУРА

1. Trivelli, L.A., Ranney, H.M., and Lai, H.T., New Eng. J. Med. 284,353 (1971).
2. Gonen, B., and Runenstein, A.H., Diabetologia 15, 1 (1978).
3. 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).
4. Bates, H.M., Lab. Mang., Vol 16 (Jan. 1978).

## ВИКОРИСТАНІ СИМВОЛИ

Символ	Опис
	Вміст

## ДАНИ АНАЛІЗУ КОНКРЕТНОГО ЛОТУ

Набір контролів гемоглобіну А1с з двома рівнями гемоглобіну А1с. Значення та термін придатності залежать від лоту. Метод: прямиий імунотурбідиметричний латексний тест.

ЛОТ: 07297		Термін придатності: 2025-04-30
Призначені значення відповідно до NGSP		
Параметр	Призначене значення [%]	
Контроль HbA1c Рівень 1, Лот 07297	5.7 (4.8-6.6)	
Контроль HbA1c Рівень 2, Лот 07298	9.8 (8.3-11.3)	
Призначені значення відповідно до IFCC*		
Параметр	Призначене значення [ммоль/моль (mmol/mol) Hb]	
Контроль HbA1c Рівень 1, Лот 07297	39 (29-49)	
Контроль HbA1c Рівень 2, Лот 07298	84 (67-100)	
*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](mailto:office@dialab.at)

Діалаб GmbH  
Виробництво та продаж хіміко-технічної продукції та лабораторних приладів в ІЗ НОЕ-Зюд,  
Хондастрас, Обджект М55,  
2351 Вінер-Нойдорф, Австрія  
Тел.: +43 (0) 2236 660910-0,  
Факс: +43 (0) 2236 660910-30,  
e-mail: [office@dialab.at](mailto: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](mailto:info@diameb.ua)  
[www.diameb.ua](http://www.diameb.ua)

