

Souprava je určena pro přímé kvantitativní stanovení glykovaného lidského hemoglobinu (HbA1c) soupravou HbA1c Direct 1x0,5, kat.č. 10010233.

Šarže	xxxxxx
Exspirace	mm/rrrr

Atestované hodnoty podle IFCC

Přístroj	Hladina 1 mmol/mol	Hladina 2 mmol/mol	Hladina 3 mmol/mol	Hladina 4 mmol/mol
Hitachi 717	00,00	00,00	00,00	00,00
Hitachi 917	00,00	00,00	00,00	00,00
Cobas Mira	00,00	00,00	00,00	00,00
hemolýza na boardu/Olympus	00,00	00,00	00,00	00,00

Přepočítání jednotek: mmol/mol = 10 x % (IFCC)

Pro přepočítání jednotek IFCC/NGSP lze použít rovnici:

NGSP = (0,915 x IFCC) + 2,15

Charakteristika

HbA1c kalibrátor je lyofilizovaný hemolýzát.

Je to monospecifický kalibrátor, jehož hodnota je specifická pro každou šarži. Hodnoty byly získány stanovením reprezentativního množství vzorků dané šarže za použití referenčního materiálu navázaného na NGSP. Hodnoty pro IFCC byly přepočítány.

Činidla

HbA1c Kalibrátor 4x 0,5 ml
Obsahuje lyofilizovaný hemolýzát připravený z lidských erytrocytů a stabilizátory pro udržení HbA1c v redukovaném stavu pro přesné stanovení HbA1c.

Příprava

- Opatrně otevřete lahvičku, aby nedošlo ke ztrátě lyofilizovaného materiálu.
- Přidejte přesně 0,5 ml deionizované vody (nepřesná rekonstituce kalibrátoru a chyba při technice stanovení může vést k chybným výsledkům).
- Lahvičku pečlivě uzavřete a jemně míchejte tak, aby nevznikla pěna, po dobu 10 minut dokud se materiál zcela nerozpustí. **Netřepajte!**
- Rekonstituovaný kalibrátor musí být zpracován stejným postupem jako vzorky, včetně přípravy hemolýzátu (viz. návod na soupravu HbA1c Direct 1x0,5, kat.č. 10010233):

- napipetujte do zkumavky 1 ml hemolyzačního činidla
- přidejte 20 µl kalibrátoru a promíchejte
- nechte stát 5 minut při pokojové teplotě

Stabilita

Je-li dodržena teplota skladování (+2 až +8) °C, je souprava stabilní do data expirace, uvedeného na obalu. Po použití musejí být lahvičky ihned pečlivě uzavřeny a uloženy při (+2 až +8) °C.

Po rekonstituci je stabilita

- 30 dní při (+2 až +8) °C, v temnu
- 3 měsíce (-20) °C, v temnu

Chraňte před světlem, teplem a kontaminací.

Nepoužívejte evidentně mikrobiálně kontaminovaná činidla. Nevhodné zacházení a/nebo skladování kalibrátoru může mít vliv na správnost a přesnost získaných výsledků měření.

Bezpečnostní charakteristiky

Souprava je určena pro diagnostické použití in vitro oprávněnou a profesionálně vyškolenou osobou.

Séra darců, z nichž je přípravek vyroben, byla testována na přítomnost HbsAg a protilátek proti HIV s negativním výsledkem. Přesto nelze přítomnost patogenních látek zcela vyloučit. S obsahem soupravy je proto nutno zacházet jako s potenciálně infekčním materiálem. Nepipetujte ústy. Zabráňte kontaktu s pokožkou a sliznicemi.

První pomoc

V případě požití reagentů je třeba vypláchnout ústa a vypít asi 0,5 l vody. Při požití pokožky nebo vniknutí do oka je nutno provést rychlý a důkladný výplach proudem čisté vody. Ve vážných případech poškození zdraví je nezbytné vyhledat lékařskou pomoc.

Nakládání s odpady

Na všechny zpracované vzorky je nutno pohlížet jako na potenciálně infekční a spolu s případnými zbytky činidel je likvidovat podle vlastních interních předpisů jako nebezpečný odpad v souladu se Zákonem o odpadech. Papírové a ostatní obaly se likvidují podle druhu materiálu jako tříděný odpad (papír, sklo, plasty).

Literatura

- Trivelli, L.A., Ranney, H.M., and Lai, H.T.,
New Eng. J.Med. 284, 353 (1971)
Gonen, B., and Rubenstein, 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)

Datum poslední revize: 12.8.2014

Súprava je určená na priame kvantitatívne stanovenie glykovaného ľudského hemoglobínu (HbA1c) súpravou HbA1c Direct 1x0,5, kat.č. 10010233.

Šarža	xxxxxx
Exspirácia	mm/rrrr

Atestované hodnoty podľa IFCC

Přístroj	Hladina 1 mmol/mol	Hladina 2 mmol/mol	Hladina 3 mmol/mol	Hladina 4 mmol/mol
Hitachi 717	00,00	00,00	00,00	00,00
Hitachi 917	00,00	00,00	00,00	00,00
Cobas Mira	00,00	00,00	00,00	00,00
hemolýza na boardu/Olympus	00,00	00,00	00,00	00,00

Prepočet jednotiek: mmol/mol = 10 x % (IFCC)

Na prepočet jednotiek je možné použiť rovnicu:

NGSP = (0,915 x IFCC) + 2,15

Charakteristika

HbA1c kalibrátor je lyofilizovaný hemolýzát.

Je to monošpecifický kalibrátor, ktorého hodnota je špecifická pre každú šaržu. Hodnoty boli získané stanovením reprezentatívneho množstva vzoriek danej šarže použitím referenčného materiálu naviazaného na NGSP. Hodnoty pre IFCC boli prepočítané.

Činidlá

HbA1c Kalibrátor 4x 0,5 ml
Obsahuje lyofilizovaný hemolýzát pripravený z ľudských erytrocytov a stabilizátory na udržanie HbA1c v redukovanom stave na presné stanovenie HbA1c.

Příprava

- Opatrně otevřete flašičku, aby nedošlo k strate lyofilizovaného materiálu.
- Přidejte přesně 0,5 ml deionizované vody (nepřesná rekonstituce kalibrátoru a chyba při technice stanovení může vést k chybným výsledkům).
- Flašičku starostlivě uzavřete a jemně míchejte tak, aby nevznikla pěna, po dobu 10 minut kým sa materiál úplne nerozpustí. **Netrasťte!**
- Rekonstituovaný kalibrátor musí byť spracovaný rovnakým postupom ako vzorky, vrátane prípravy hemolýzátu (viď návod na súpravu HbA1c Direct 1x0,5, kat.č. 10010233):

- napipetujte do zkumavky 1 ml hemolyzačního činidla
- přidejte 20 µl kalibrátoru a promíchejte
- nechte stát 5 minut při izbovej teplotě

Stabilita

Ak je dodržaná teplota skladovania pri (+2 až +8) °C, je súprava stabilná do dátumu expirácie, uvedeného na obale. Po použití musia byť flašičky ihneď starostlivo uzavreté a uložené pri (+2 až +8) °C.

Po rekonštitúcii je stabilita

- 30 dní pri (+2 až +8) °C, v tme
- 3 mesiace (-20) °C, v tme

Chraňte pred svetlom, teplom a kontamináciou.

Nepoužíвайте evidentne mikrobiálne kontaminované činidlá.

Nevhodné zaobchádzanie a/alebo skladovanie kalibrátoru môže mať vplyv na správnosť a presnosť získaných výsledkov merania.

Bezpečnostné charakteristiky

Súprava je určená na diagnostické použitie in vitro oprávněnou a profesionálně vyškolenou osobou.

Séra darcov, z ktorých je prípravok vyrobený, boli testované na prítomnosť HbsAg a protilátok proti HIV s negativným výsledkom. Napriek tomu nie je možné prítomnosť patogenných látok úplne vylúčiť. S obsahom súpravy je preto nutné zaobchádzať ako s potenciálne infekčným materiálom. Nepipetujte ústami. Zabráňte kontaktu s pokožkou a sliznicami.

Prvá pomoc

V prípade požitia reagentů je potrebné vypláchnuť ústa a vypít asi 0,5 l vody. Pri postriekani pokožky alebo vniknutí do oka je nutné vykonať rýchly a dôkladný výplach prúdom čistej vody. Vo vážnych prípadoch poškodenia zdravia je nevyhnutné vyhľadať lekársku pomoc.

Zaobchádzanie s odpadmi

Na všetky spracované vzorky je nutné pozerať ako na potenciálne infekčné a spolu s prípadnými zvyškami činidiel ich likvidovať podľa vlastných interných predpisov ako nebezpečný odpad v súlade so Zákonom o odpadoch. Papierové a ostatné obaly sa likvidujú podľa druhu materiálu ako triedený odpad (papier, sklo, plasty).

Literatura

- Trivelli, L.A., Ranney, H.M., and Lai, H.T.,
New Eng. J.Med. 284, 353 (1971)
Gonen, B., and Rubenstein, 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)

Dátum poslednej revízie: 12.8.2014

HbA1c Calibrator

(HbA1c CAL 4x0,5)

Cat. No. 10010234

Store (+2 to +8) °C

The kit is intended for direct quantitative determination of glycated hemoglobin (HbA1c) in human blood used kit HbA1c Direct 1x0,5, Cat. No. 10010233.

Lot No.:	xxxxxx
Exp. Date:	mm/rrrr

Assigned values according to IFCC

Instrument	Level 1 mmol/mol	Level 2 mmol/mol	Level 3 mmol/mol	Level 4 mmol/mol
Hitachi 717	00,00	00,00	00,00	00,00
Hitachi 917	00,00	00,00	00,00	00,00
Cobas Mira	00,00	00,00	00,00	00,00
on board lyse/Olympus	00,00	00,00	00,00	00,00

Calculation of units: mmol/mol = 10 x % (IFCC)

The following equation can be used for calculation of units IFCC/NGSP:

$$NGSP = (0,915 \times IFCC) + 2,15$$

Characteristics

HbA1c calibrator is lyophilised hemolysate.

It is monospecific calibrator, values are LOT specific.

The setpoint of the calibrators were obtained by assaying representative samples of the entire lots against materials referenced to NGSP. Values for IFCC were recalculated.

Reagents

HbA1c Calibrator 4x 0,5 ml

Composition

Hemolysate was prepared from packed human erythrocytes. Stabilisers for maintain hemoglobin in reduced state for accurate measurement of the HbA1c.

Preparation

1. Open the vial carefully, avoiding any loss of the lyophilised material.
2. Add exactly 0,5 ml of deionised water (inaccurate reconstitution of the control and error in assay technique can caused erroneous results)
3. Close the vial carefully and gently mix for 10 minutes, or until all material has dissolved, avoiding the formation of foam. **Do not shake!**
4. The reconstituted calibrator should be assays in the same manner as the blood specimens including the hemolysate procedure (please, refer to the instruction insert for HbA1c Direct 1x0,5, Cat. No. 10010233):
 - Dispense 1 ml of hemolysis reagent into a tube
 - Add 20 µl of well mixed whole blood and mix
 - Allow to stand for 5 minutes

Stability

If stored at (+2 to +8) °C, reagents are stable until expiry date, that is stated on the package.

Stability after reconstitution:

30 days at (+2 to +8) °C in the dark, 3 months at (-20 °C) in the dark
Close vials carefully immediately after use. Protect from the light, heat and contamination. Do not use the product if there is visible evidence of microbial growth of the vial. Improper handling and/or store of the calibrators can affect results.

Health protection

For in vitro diagnostic use. To be handled by entitled and professionally educated person.

Although this product has been tested and found non-reactive for HbsAg and HIV, no known test can offer assurance that products derived from human blood will not transmit diseases. Therefore all human serum products and patients specimens should be handled in the same manner as an infectious agent.

Do not pipette by mouth. Avoid contact with skin and mucous membranes.

First aid

In case of an accidental ingestion, wash up the mouth and drink about 0,5 l of water. On eye contact rinse the eye quickly and thoroughly with the jet of tap of water. Contaminated skin should be washed with warm water and soap. In all serious cases of health damage consult a physician.

Waste disposal

All tested samples should be treated as potentially infectious and with an eventual rest of reagents should be disposed in accordance with the internal regulations for dangerous waste, in compliance with local and national regulations relating to the safe handling of dangerous materials.

Paper packing and others should be handed over for recycling or discarded as sorted waste (paper, glass, plastic).

Reference

- Trivelli, LA., Ranney, H.M., and Lai, H.T.,
New Eng. J.Med. 284, 353 (1971)
Gonen, B., and Rubenstein, AH., 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)

Date of last revision: 12.8.2014

Produce Erba Lachema s.r.o., Karásek 1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erbalachema.com, www.erbalachema.com

HbA1c Калибратор

(HbA1c CAL 4x0,5)

Кат.№. 10010234

Хранить при (+2 - +8) °C

Набор калибраторов для прямого количественного определения гликогемоглобина (HbA1c) в цельной крови, используется с набором реагентов HbA1c Прямой 1x0,5, Кат.№ 10010233.

Лот No.:	xxxxxx
Срок годности:	mm/rrrr

Калибровочные значения согласно IFCC

Анализатор	Уровень 1 ммоль/моль	Уровень 2 ммоль/моль	Уровень 3 ммоль/моль	Уровень 4 ммоль/моль
Hitachi 717	00,00	00,00	00,00	00,00
Hitachi 917	00,00	00,00	00,00	00,00
Cobas Mira	00,00	00,00	00,00	00,00
гемоллиз на борту анализатора/Olympus	00,00	00,00	00,00	00,00

Пересчет единиц: ммоль/моль = 10 x % (IFCC)

Результаты согласно IFCC/NGSP можно вычислить по формуле:

$$NGSP = (0,915 \times IFCC) + 2,15$$

Описание

Лиофилизированный калибровочный материал на основе гемолизата крови. Моноспецифичный калибратор. Средние значения действительны только для соответствующего лота и могут отличаться у разных серий калибратора. Средние значения калибраторов рассчитываются по результатам, полученным при многократном проведении анализа, путем сравнения с эталонными образцами NGSP. Значения для IFCC пересчитываются по формуле.

Состав набора

HbA1c Калибратор (4 уровня) 4x 0,5 мл

Характеристика

Гемоллизат получен на основе человеческих эритроцитов. Для точных результатов измерения HbA1c, гемоглобин стабилизирован.

Приготовление калибратора

1. Флакон с калибратором очень аккуратно открыть, не допуская потери лиофилизата.
2. Добавить 0,5 мл деионизованной воды
3. Закрывать флакон и аккуратно перемешивать 10 мин круговыми движениями до полного растворения лиофилизата. Избегать вспенивания. **Не встряхивать!**
4. Готовые калибраторы обрабатываются также как образцы крови, включая процедуру гемолиза (см. инструкцию HbA1c Прямой 1x0,5, Кат.№ 10010233):
 - Отмерить в пробирку 1 мл гемолизирующего раствора
 - Добавить 20 мкл калибратора, перемешать
 - Стабилизировать 5 минут

Стабильность и хранение

Реагенты стабильны до достижения указанного срока годности, если хранятся при (+2 - +8) °C.

Стабильность приготовленного калибратора 30 дней при (+2 - +8) °C (90 дней при (-20) °C), в защищенном от света месте в тщательно закрытом флаконе, избегая испарения или контаминации реагента.

Не использовать калибратор, при видимом подтверждении микробного роста во флаконе.

Не правильное приготовление калибратора и его хранение могут повлиять на полученные результаты.

Меры предосторожности

Набор калибраторов предназначен для in vitro диагностики профессионально обученным лаборантом.

Биологический материал, используемый в производстве набора, проверен на отсутствие поверхностного антигена вируса гепатита В (HbsAg), антител к вирусу иммунодефицита человека (HIV) и антител к вирусу гепатита С (HCV). Так как риск заражения нельзя полностью исключить, поэтому работать с калибратором необходимо, как с потенциально инфицированным материалом.

При работе необходимо соблюдать осторожность. Не пикировать ртом. Исключить контакт с кожей и слизистыми.

Первая помощь

При приеме внутрь следует прополоскать рот водой, выпить 0,5 л воды и вызвать рвоту. При попадании в глаза быстро промыть их проточной водой. При попадании на кожу необходимо промыть теплой водой с мылом. Во всех серьезных случаях обратиться к врачу.

Утилизация использованных материалов

Все образцы теста должны рассматриваться, как потенциально инфицированные и вместе с остальными реагентами должны быть уничтожены в соответствии с существующими в каждой стране правилами для данного вида материалов. Бумажная упаковка и другое (бумага, стекло, пластик) должны быть рассортированы для выброса с мусором или отправления на переработку.

Литература

- Trivelli, LA., Ranney, H.M., and Lai, H.T.,
New Eng. J.Med. 284, 353 (1971)
Gonen, B., and Rubenstein, AH., 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)

Дата проведения последнего контроля: 12.8.2014

Представительство Erba Lachema s.r.o. в Российской Федерации

109029 г.Москва, ул.Нижегородская 32, корп.15, офис 503
тел. +7 (495) 755 55 80; 755 78 51, e-mail: lachema@mail.ru, www.erbalachema.ru

Выпускает Erba Lachema s.r.o., Karásek 1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erbalachema.com, www.erbalachema.com