

**IMULATEST****HbA1c Kontrola****(HbA1c CON 4x0,5)**

Kat. č. 10010235

Skladovat (+2 až +8) °C

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

	Hodnota (mmol/mol)	Rozmezí (mmol/mol)
Hladina 1	00,00	00,00 – 00,00
Hladina 2	00,00	00,00 – 00,00

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

Pro přepoččet jednotek IFCC/NGSP lze použít rovnici: NGSP = (0,915 x IFCC) + 2,15

**Charakteristika**

HbA1c kontroly je lyofilizovaný hemolyzátní.

Je to monospecifický kontrolní materiál. Obsahuje 2 hladiny HbA1c, jednu normální a druhou zvýšenou.

**Činidla**

R1 HbA1c Kontrola normální	2x0,5 ml
R2 HbA1c Kontrola zvýšená	2x0,5 ml

Obsahuje lyofilizovaný hemolyzátní přípravek z lidských erytrocytů a stabilizátory pro udržení HbA1c v redukováném 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. Netřepějte!
- Rekonstituovaný kontrolní materiál musí být zpracován stejným postupem jako vzorky, včetně přípravy hemolyzátní (viz. návod na soupravu HbA1c Direct 1x0,5, kat.č. 10010233):

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

**Stabilita**

Je-li dodržena teplota skladování při (+2 až +8) °C, je souprava stabilní do data expirace, uvedeného na obalu.

Po použití musejí být lahvičky ihned pečlivě uzavřeny.

Po rekonstituci je stabilita

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

Lze zamrazit pouze jednou !

Chraňte před světlem, teplem a kontaminací.

Nepoužívejte evidentně mikrobiálně kontaminovaná činidla

Nevhodné zacházení a/nebo skladování kontrolního materiálu 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 dárců, 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. Zabraňte kontaktu s pokožkou a sliznicemi.

**První pomoc**

V případě požití reagentů je třeba vypláchnout ústa a vypít asi 0,5 l vody.

Při potřísnění 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, 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)

Datum poslední revize: 12. 8. 2014

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

**IMULATEST****HbA1c Kontrola****(HbA1c CON 4x0,5)**

Kat. č. 10010235

Skladovat (+2 až +8) °C

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

Šarža	xxxxxx
Expirácia	mm/rrrr

Atestované hodnoty podľa IFCC

	Hodnota (mmol/mol)	Rozmezí (mmol/mol)
Hladina 1	00,00	00,00 – 00,00
Hladina 2	00,00	00,00 – 00,00

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

Na prepočet jednotiek IFCC/NGSP je možné použiť rovnicu: NGSP = (0,915 x IFCC) + 2,15

**Charakteristika**

HbA1c kontroly je lyofilizovaný hemolyzátní.

Je to monospecifický kontrolní materiál. Obsahuje 2 hladiny HbA1c, jednu normální a druhou zvýšenou.

**Činidla**

R1 HbA1c Kontrola normální	2x0,5 ml
R2 HbA1c Kontrola zvýšená	2x0,5 ml

Obsahuje lyofilizovaný hemolyzátní přípravek z lidských erytrocytů a stabilizátory na udržení HbA1c v redukovánom stave na presné stanovenie HbA1c.

**Příprava**

- Opatrně otevřete flašičku, aby nedošlo k strate lyofilizovaného materiálu
- Přidejte přesně 0,5 ml deionizované vody (nepřesná rekonstituce kalibrátora 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. Nepretriasajte!
- Rekonstituovaný kontrolní materiál musí být zpracován rovnakým postupom ako vzorky, vrátane prípravy hemolyzátní (viď. návod na súpravu HbA1c Direct 1x0,5, kat.č. 10010233):

- napipetujte do zkumavky 1 ml hemolyzačního činidla
- přidejte 20 µl kontrolního materiálu a promíchejte
- nechte stát 5 minut při izbové 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.

Po rekonštitúcii je stabilita

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

Dá sa zamraziť iba raz !

Chrňte pred svetlom, teplom a kontamináciou.

Nepoužívajte evidentne mikrobiálne kontaminovaná činidla.

Nevhodné zaobchádzanie a/alebo skladovanie kontrolného materiálu môže mať vplyv na správnosť a presnosť získaných výsledkov meraní.

**Bezpečnostní charakteristiky**

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

Séra darcov, z ktorých je prípravok vyrobený, boli testované na prítomnosť HbsAg a protilátek 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. Zabraňte kontaktu s pokožkou a sliznicami.

**Prvá pomoc**

V prípade požitia reagentů je potrebné vypláchnuť ústa a vypiť asi 0,5 l vody.

Pri postříknutí 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 pozerat' ako na potenciálne infekčné a spolu s prípadnými zvyškami činidiel ich likvidovat' 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).

**Literatúra**

- 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)

Dátum poslednej revízie: 12. 8. 2014

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

**IMULATEST****HbA1c Контроль****(HbA1c CON 4x0,5)**

Cat.№ 10010235

Хранить при (+2 - +8) °C

Набор контрольного материала 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/yyyy

Контрольные значения согласно IFCC

	Оценка (ммоль/моль)	Интервал (ммоль/моль)
Уровень 1	00,00	00,00 – 00,00
Уровень 2	00,00	00,00 – 00,00

Пересчет единиц: ммоль/моль = 10 x %(IFCC)  
 Результаты согласно IFCC/NGSP можно вычислить по формуле:  
 NGSP = (0,915 x IFCC) + 2,15

**Описание**

Лиофилизированный контрольный материал на основе гемолизата крови. Моноспецифичный контроль. Два уровня концентраций HbA1c. 1 уровень концентрации находится в диапазоне нормальных значений, 2 уровень в диапазоне патологических значений.

**Состав набора**

R1 HbA1c Контроль норма 2x0,5 ml  
 R2 HbA1c Контроль патология 2x0,5 ml

**Характеристика**

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

**Приготовление**

1. Флакон с контролем 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 контроли 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 контроля, перемешать
- Стабилизировать 5 минут

**Стабильность и хранение**

Набор контрольного материала стабилен до достижения указанного срока годности, если хранится при (+2 - +8) °C. Стабильность приготовленного контроля: 30 дней при (+2 - +8) °C, в тщательно закрытом флаконе, избегая испарения или контаминации реагента, в защищенном от света месте. 3 месяца при (-20) °C, в защищенном от света месте. Замораживать и оттаивать контроль разрешается только 1 раз. Не использовать контроль, при видимом подтверждении микробной контаминации во флаконе. Не правильно приготовленный контроль и не соблюдение условий его хранения могут влиять на полученные результаты.

**Меры предосторожности**

Набор контрольного материала 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 контролем необходимо, как с потенциально инфицированным материалом. При работе необходимо соблюдать осторожность. Не пипетировать 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**

9. Trivelli, LA., Ranney, H.M., and Lai, H.T., New Eng. J.Med. 284, 353 (1971)
10. Gonen, B., and Rubenstein, AH., Diabetologia 15, 1 (1978)
11. 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)
12. Bates, H.M., Lab. Mang., Vol 16 (Jan 1978)

Дата проведения последнего контроля: 12. 8. 2014

**IMULATEST****HbA1c Control****(HbA1c CON 4x0,5)**

Cat. No. 10010235

Store at (+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/yyyy

Assigned values according to IFCC

	Mean (mmol/mol)	Range (mmol/mol)
Level 1	00,00	00,00 – 00,00
Level 2	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 x IFCC) + 2.15

**Characteristics**

HbA1c control is lyophilised hemolysate. It is a monospecific calibrator. It provides 2 levels of HbA1c, one level in the normal range and the other level in the elevated range.

**Reagents**

R1 HbA1c Normal control 2x0.5 ml  
 R2 HbA1c Elevated control 2x0.5 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 controls 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

Freeze and that only once!

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 controls 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**

13. Trivelli, LA., Ranney, H.M., and Lai, H.T., New Eng. J.Med. 284, 353 (1971)
14. Gonen, B., and Rubenstein, AH., Diabetologia 15, 1 (1978)
15. 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)
16. Bates, H.M., Lab. Mang., Vol 16 (Jan 1978)

Date of last revision: 12. 8. 2014

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

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

IM/PI/51/14/S