

HbA1c Control (2 levels)

Контроль гликозилированного гемоглобина в цельной крови. Иммунотурбидиметрический метод



SF 15796482-006:2019

Только для диагностики «in vitro»
Хранить при 2-8°C

Код	Комплектация	№ регистрации в РМ
1104Н4	2 x 1 ml	DM000266821

НАЗНАЧЕНИЕ

HbA1c Control (2 Levels) – это набор из 2 контролей, состоящих из человеческих эритроцитов. Набор предназначен для контроля корректности процедуры выполнения анализов и точности их результатов при проведении анализа гликозилированного гемоглобина (A1c) в цельной крови человека иммунотурбидиметрическим методом.

Точная концентрация гликозилированного гемоглобина каждого контрольного материала указана ниже и на этикетке флакона.

СОСТАВ НАБОРА

Наименование

Control L – лиофилизированные человеческие эритроциты, стабилизаторы, нормальный уровень
Control H – лиофилизированные человеческие эритроциты, стабилизаторы, высокий уровень

Количество 1x1 ml

1x1 ml

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ

Реагенты при 2-8°C стабильны до срока, указанного на этикетке.

Восстановленные контроли стабильны 1 неделю при условии, что флакон хранится при температуре 2-8°C или 30 дней при -20°C, при условии, что флакон закрывается сразу же после использования и хранится защищенным от загрязнения, испарения и прямых лучей света.

Не используйте после истечения срока годности.

ОБОРУДОВАНИЕ

Оборудование, используемое при анализе образцов пациентов иммунотурбидиметрическим методом.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧЕГО РЕАГЕНТА

- Аккуратно откройте флакон, избегая потери лиофилизированного материала.
- Внесите во флакон точно 1 ml дистиллированной воды. Концентрация гликозилированного гемоглобина и адекватность последующего результата контроля зависит от точности выполнения п.2 этапа приготовления.
- Закройте флакон пробкой и аккуратно вращайте флакон до полного растворения, избегая образования пены. Встряхивание недопустимо!
- Подождите 10 минут при комнатной температуре (15-30°C) для полного восстановления.
- Контрольные материалы готовы к использованию после растворения. Процедура гемолиза не требуется.

КОНЦЕНТРАЦИЯ КОНТРОЛЕЙ:

Lot 2305033 Date 12-2024

	Концентрация DCC/NGSP (%)	Концентрация IFCC (mmol/mol)
Control L	4,4 ± 0,88	24,59 ± 9,62
Control H	10,4 ± 2,08	90,17 ± 22,74

МЕРЫ ПРЕДОСТОРЖНОСТИ

Набор предназначен только для диагностики *in vitro*.

Согласно Регламенту ЕС 1272/2008 в составе не содержатся опасные вещества или смеси, или их концентрации таковы, что их нельзя считать стойкими, биоаккумулятивными или токсичными (PBT). Изделие было классифицировано и маркировано в соответствии с директивами ЕС или соответствующими национальными законами. Концентрация азота натрия менее 0,1%.

Однако в соответствии с общепринятыми правилами обращения с химическими и лабораторными реагентами в случае контакта с реагентами пострадавшему должна быть оказана первая помощь:

- S26 (P305-P351-P338): при попадании реагентов в глаза немедленно промойте глаза большим количеством воды и обратитесь за медицинской помощью;
- S28 (P302-P352): при попадании реагентов на кожу немедленно промойте большим количеством воды;
- S36/37/39 (P280): носите защитную одежду, перчатки и защиту для глаз и лица;
- S46 (P301-P310): если пострадавший проглотил реагенты, немедленно обратитесь за медицинской помощью и покажите медикам флакон или этикетку. Пострадавший, находящийся в сознании, должен промыть рот водой;
- S56 (P273): утилизируйте материалы и флаконы в местах сбора для опасных или специальных отходов;
- S63 (P304-P340): если пострадавший вдохнул реагенты, его нужно вынести на свежий воздух и обеспечить ему полный покой. Если дыхание затруднено, дайте пострадавшему кислород и обратитесь за медицинской помощью.

Компоненты человеческого происхождения были протестированы методами, одобренными в ЕС и Управлением по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США (FDA), на наличие антител к HBs-антителу, HIV 1 и 2, HCV и реакция признана отрицательной.

Несмотря на это, все препараты на основе человеческой сыворотки и образцы сыворотки пациентов должны рассматриваться как потенциально опасные и обрабатываться как инфекционные. Вы можете запросить Паспорт безопасности химической продукции (MSDS) на реагенты от производителя, чтобы получить дополнительную информацию.

Символы маркировки на потребительской упаковке EN 15223-1:2012

	- предназначен для диагностики «in vitro»
	- каталожный номер продукции
	- номер серии
	- дата изготовления
	- годен до
	- количество тестов
	- перед использованием изучите инструкцию
	- интервал температуры хранения набора
	- наименование производителя набора

EC REP - уполномоченный представитель в ЕС: Qarad EC-REP BV, Pas 257, 2440 Гел, Бельгия

