

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 1104Н4 2x0,5 ml

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор предназначен для контроля корректности процедуры выполнения анализов и точности их результатов при проведении анализа гликозилированного гемоглобина в цельной крови человека иммунотурбидиметрическим методом.

СОСТАВ НАБОРА

Наименование

Control L – лиофилированная кровь человеческого происхождения, нормальный уровень

Количество

1x0,5 ml

Control H – лиофилированная кровь человеческого происхождения, высокий уровень

1x0,5 ml

Содержание гликозилированного гемоглобина указано на этикетке флакона и в сертификате качества.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ

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

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

- Не используйте реагенты по истечении срока годности, указанного на этикетке.
- Предотвращайте загрязнение реагентов во избежание неточных результатов.

ОБОРУДОВАНИЕ

Оборудование, используемое при анализе образцов пациентов иммунотурбидиметрическим методом.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Набор предназначен только для диагностики in vitro.

Контрольный материал, поставляемый в наборе, протестирован на наличие антител к HIV, HCV и HBs-антигену 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.

КОНЦЕНТРАЦИЯ КОНТРОЛЕЙ (%):

Lot 19-0128 01-2020

| | |
|-----------|--------------|
| Control L | 6,0 ± 1,1 % |
| Control H | 11,0 ± 1,7 % |



ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧЕГО РЕАГЕНТА

1. Аккуратно откройте флакон, избегая потери лиофилированного материала.
2. Внесите во флакон точно 0,5 ml дистиллированной воды.

Концентрация гликозилированного гемоглобина и адекватность последующего результата калибровки зависит от точности выполнения п.2 этапа приготовления.

3. Закройте флакон пробкой и инкубируйте в течение 10 минут при комнатной температуре (15-30°C).
4. Не допуская образования пены, аккуратно вращайте флакон до полного растворения содержимого. Встряхивание недопустимо!
5. После полного растворения содержимого флакона, калибраторы готовы к использованию.

Символы маркировки на потребительской упаковке EN 15223-1:2012

IVD - предназначен для диагностики «in vitro»

REF - каталожный номер продукции

Lot - 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 B.V., Флайт форум 40, 5657 DB, Эйндховен, Нидерланды

