

HbA1c CONTROL

Lot: XXXXXXX

Cat. No.	Pack Name	Packaging (Content)
XSYS0056	HBA1C CON H	1 x 0.25 ml



INTENDED USE

HbA1c liquid control is a human-based control. The HbA1c concentration in HbA1c Control High is pathological.

STORAGE AND STABILITY

The controls both unopened and reconstituted must be stored at 2–8 °C, protected from light and heat. Unopened and opened: until the end of the indicated month of expiry if contamination and evaporation are avoided after having opened the bottles. Proper storage and handling of this product must be observed.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

Reagent of the kit is not classified like dangerous but contains less than 0.1 % sodium azide classified as very toxic and dangerous substance for the environment. Each individual blood donation used for production of HbA1c control was found to be non-reactive when tested with approved methods for HBsAg, anti-HIV-1/2 and anti-HCV. As there is no possibility to exclude definitely that products derived from human blood transmit infectious agents, it is recommended to handle the control with the same precautions used for patient specimens.

PREPARATION

HbA1c control is ready to use. Controls must be treated the same way as patient samples. Please refer to the package insert of the reagent HbA1c, Cat. No. XSYS0054
Control preparation:
Hemolyzing Solution (R3) 500 µl
Control 10 µl
Mix and allow to stand for 5 minutes or until complete lysis is apparent.

ASSIGNED VALUES

Target values according to IFCC (mmol/mol):

	Lot No.	Expiry Date		Targer value (mmol/mol)	Range (mmol/mol)	1 SD (mmol/mol)
HbA1c Control High	xxxxxxx	mm/yyyy	3-component system	xx.x	xx.x – xxx	x.xx
			2-component system	xx.x	xx.x – xxx	x.xx

Target values according to DCCT/NGSP (%):

	Lot No.	Expiry Date		Targer value (%)	Range (%)	1 SD (%)
HbA1c Control High	xxxxxxx	mm/yyyy	3-component system	x.xx	x.xx – xx.x	x.xx
			2-component system	x.xx	x.xx – xx.x	x.xx

USED SYMBOLS / ИСПОЛЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ



Catalogue Number
Каталожный номер



Lot Number
Номер партии



Expiry Date
Срок годности



Manufacturer
Производитель



In Vitro Diagnostics
Ин витро диагностика



See Instruction for Use
Перед использованием
внимательно изучайте инструкцию



Storage Temperature
Температура хранения



Content
Содержание

12000120
12000149

QUALITY SYSTEM CERTIFIED
ISO 13485



Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erbamannheim.com, www.erbamannheim.com

N/87/20/F/INT

Date of Revision / Дата проведения контроля: 10. 3. 2020

Эрба HbA1c Контроль высокий

ЛОТ: XXXXXXX

Кат.№	Фасовка
XSYS0056	1 x 0,25 мл



ПРИМЕНЕНИЕ

HbA1c контроль высокий — жидкий контрольный материал, изготовленный на основе крови человека. Концентрация HbA1c в контроле высоком находится в области патологических значений.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

HbA1c контроль высокий до и после вскрытия следует хранить при температуре 2–8 °C, в месте, защищенном от воздействия света и высокой температуры. HbA1c контроль высокий до и после вскрытия при соблюдении условий хранения стабилен в течение всего срока годности, указанного на упаковке при отсутствии контаминации и испарения. После вскрытия флаконы немедленно закрывать крышками и хранить при (+2–+8) °C, соблюдая правила и сроки хранения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Данный контрольный материал не классифицирован как опасный, но содержит менее 0,1 % азиды натрия, который классифицируется как токсичное и опасное для окружающей среды вещество. Кровь доноров, используемая для производства контроля, протестирована с использованием коммерческих наборов реагентов на отсутствие HbsAg, антител к ВИЧ 1/2 (HIV-1/2) и антител к вирусу гепатита С (HCV). Поскольку риск заражения нельзя полностью исключить, работать с контрольным материалом необходимо осторожно, как с образцами пациента.

ПОДГОТОВКА

HbA1c контроль высокий готов к использованию. При работе с HbA1c контролем, необходимо придерживаться правил работы с образцами пациентов. См. инструкцию HbA1c (XSYS0054).
Подготовка контроля:
Гемолизирующий раствор (R3) 500 мкл
HbA1c контроль 10 мкл
Перемешать, инкубировать, измерить в течение 30 минут после смешивания.

Артикул	Наименование как в РУ	Номер РУ	Дата выдачи РУ
XSYS0056	Эрба HbA1c Контроль высокий	ФСЗ 2011/09958	от 14.05.2019

АТТЕСТОВАННЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Целевые значения по системе IFCC (ммоль/моль):

	№ лота	Срок годности		Целевое значение (ммоль/моль)	Диапазон (ммоль/моль)	1 SD (ммоль/моль)
HbA1c контроль высокий	xxxxxxx	мм/гггг	3-компонентная система	xx,x	xx,x – xxx	x,xx
			2-компонентная система	xx,x	xx,x – xxx	x,xx

Целевые значения по системе DCCT/NGSP (%):

	№ лота	Срок годности		Целевое значение (%)	Диапазон (%)	1 SD (%)
HbA1c контроль высокий	xxxxxxx	мм/гггг	3-компонентная система	x,xx	x,xx – xx,x	x,xx
			2-компонентная система	x,xx	x,xx – xx,x	x,xx