

HbA1c CALIBRATOR SET

Lot: 0000000

Cat. No.	Pack Name	Packaging (Content)
XSYS0057	HBA1C CAL SET	4 x 0.25 ml



INTENDED USE

HbA1c Calibrator Set is a set of four liquid-stable calibrators with different levels based on human blood material (erythrocytes).

STORAGE

The calibrators both unopened and opened must be stored at 2–8 °C, protected from light and heat.

STABILITY

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 must be observed.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

Reagents of the kit are not classified like dangerous but contain 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 Calb. 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 calibrator with the same precautions used for patient specimens.

PREPARATION

HbA1c Calibrator set is ready to use. Calibrators must be treated the same way as patient samples. Please refer to the package insert of the reagent HbA1c, Cat. No. XSYS0054

Calibrator preparation:

Hemolyzing Solution (R3) 500 µl
Calibrator 10 µl

Mix and allow to stand for 5 minutes or until complete lysis is apparent.

PROCEDURE

Please refer to the reagent package insert for instructions for use.

ASSAY VALUES

The calibrator values have been made traceable to the approved IFCC reference method. Values according to DCCT/NGSP in % have been derived from the values according to IFCC by calculation. Calibrator values listed below are specific for this lot number of calibrator only.

WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

USED SYMBOLS / ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ 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

12000119
12000148

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/86/20/E/INT

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

Эрба HbA1c Набор калибраторов

ЛОТ: 0000000

Кат.№	Фасовка
XSYS0057	4 x 0,25 мл



ХАРАКТЕРИСТИКА

HbA1c набор калибраторов представляет собой комплект из четырех жидких стабильных калибраторов, с различными уровнями концентрации, изготовленных на основе крови человека (эритроцитов).

ХРАНЕНИЕ

HbA1c набор калибраторов до и после вскрытия следует хранить при температуре 2–8 °C в защищенном от света и высокой температуры месте.

СТАБИЛЬНОСТЬ

HbA1c Набор калибраторов до и после вскрытия стабилен в течение всего срока годности, указанного на упаковке, при исключении контаминации и выпаривания. Соблюдайте условия хранения для сохранения стабильности в течение всего срока годности.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Реагенты, входящие в набор, не классифицированы как опасные вещества, но содержат менее 0,1 % азид натрия, который классифицируется как токсичное и опасное вещество для окружающей среды. Кровь доноров, используемая для производства калибратора и 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 заражения нельзя полностью исключить, работать с набором калибраторов необходимо соблюдая все меры предосторожности.

ПОДГОТОВКА

HbA1c Набор калибраторов готов к использованию. Работать с калибраторами необходимо так же, как с образцами пациентов. Пожалуйста, смотрите инструкцию к набору реагентов для определения HbA1c (XSYS0054) для более подробной информации.

Подготовка калибратора:

Гемолизирующий раствор (R3) 500 мкл
Калибратор 10 мкл

Перемешать, дать постоять в течение 5 минут или до полного лизиса.

ПРОЦЕДУРА

Пожалуйста, обратитесь к инструкции к набору реагентов для определения HbA1c для получения более подробной информации.

КАЛИБРОВАННЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Значения концентрации калибраторов рассчитаны в соответствии с утвержденным эталонным методом IFCC.

Значения в % по системе DCCT/NGSP были пересчитаны из значений IFCC.

Значения калибраторов, указанные ниже, могут быть использованы только для данного номера лота.

Артикул	Наименование как в РУ	Номер РУ	Дата выдачи РУ
XSYS0057	Эрба HbA1c Набор калибраторов	ФСЗ 2011/09958	от 14.05.2019

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

В соответствии с существующими в каждой стране правилами для данного вида материала.

ЛИТЕРАТУРА

- The Diabetes Control and Complications Trial Research Group. The effect of intensive treatment of diabetes in the development and progression of long-term complications in insulin-dependent diabetes mellitus. N Engl J Med. 1993; 329:977-86.
- Little RR, Rohlfing CI, Wiedmeyer HM, Myers GL et al. The national Glycohemoglobin Standardization Program: A five-Year Progress Report. Clin Chem 2001; 47:1985-92.
- Jeppsson JO, Kobold U, Barr J, Finke A et al. Approved IFCC Reference method for the measurement of HbA1c in human blood. Clin Chem Lab Med 2002; 40:78-89.
- Hoelzel W, Weykamp C et al. IFCC Reference system for measurement of HbA1c in Human Blood and the national standardization Schemes in the United States, Japan and Sweden: A Method Comparison Study. Clin Chem 2004; 50:1:1666-74.
- Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. U.S. Department of Health and Human Services, Washington 1993 (HHS Publication No. [CDC] 93-8395).

КОНЦЕНТРАЦИИ КАЛИБРАТОРОВ

Значения по системе IFCC (ммоль/моль):

HbA1c Level	№ лота	Срок годности	Концентрации калибратора	
			3-компонентная система (XL-1000) (ммоль/моль)	2-компонентная система (XL-100, XL-200, XL-640) (ммоль/моль)
1	xxxxxxx	мм/ттгг	xx,x	xx,x
2	xxxxxxx	мм/ттгг	xx,x	xx,x
3	xxxxxxx	мм/ттгг	xxx	xxx
4	xxxxxxx	мм/ттгг	xxx	xxx

Значения по системе DCCT/NGSP (%):

HbA1c Level	№ лота	Срок годности	Концентрации калибратора	
			3-компонентная система	2-компонентная система
1	xxxxxxx	мм/ттгг	x,xx %	x,xx %
2	xxxxxxx	мм/ттгг	x,xx %	x,xx %
3	xxxxxxx	мм/ттгг	xx,x %	xx,x %
4	xxxxxxx	мм/ттгг	xx,x %	xx,x %