

Артикул:
HBAC-0049

Состав набора:
Контроль, низкое значение: 2x0,5 мл
Контроль, высокое значение: 2x0,5 мл



PITV-HBACCn-5-v8_FTRU-HBACCn-v8 (08/2018)

Реагент для in vitro диагностики, только для профессионального использования.

ПРИМЕНЕНИЕ

Контрольная сыворотка для гликозилированного гемоглобина, низкое и высокое значение / HbA1c CONTROL L+ H производства ELITech Clinical Systems предназначена для проверки точности исследований с использованием реагента для определения гликозилированного гемоглобина / HbA1c производства ELITech. Она должна использоваться для оценки работы процедуры анализа и для выявления возможных аналитических отклонений из-за используемых реагентов или анализаторов.

СОСТАВ НАБОРА

Контрольные сыворотки это лифолизованный гемоллизат, приготовленный из эритроцитов человека. Концентрации контрольной сыворотки низкого значения HbA1c соответствуют нормальному уровню, а концентрации контрольной сыворотки высокого значения HbA1c соответствуют патологическому.

СООТВЕТСТВИЕ⁽¹⁾

Показатели концентраций контрольной сыворотки для гликозилированного гемоглобина, низкое и высокое значение / HbA1c CONTROL L+ H стандартизированы в соответствии с системой NGSP/DCCT (%). Эти показатели были конвертированы с помощью подсчета соответствующих показателей референсного метода IFCC(ммоль/мол).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Контрольные сыворотки приготовлены с использованием человеческой крови доноров, протестированной согласно одобренным методам FDA, и в них не обнаружены антитела HbsAg (поверхностный антиген вируса гепатита В), HCV (вирус гепатита С) и HIV1/HIV2 (вирус иммунодефицита человека 1 и 2 типа). Тем не менее, следует обращаться с данным калибратором, как с потенциально инфицированным материалом.

- Используйте чистое или одноразовое лабораторное оборудования с целью избежать загрязнения.
- Отбраковывайте мутные контрольные сыворотки.
- За более подробной информацией обратитесь в паспорт безопасности продукта (MSDS), доступный по запросу для профессиональных пользователей.

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Утилизация отходов должна проводится в соответствии с местными, государственными требованиями и требованиями федеральных постановлений.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ

Разбавьте каждый контроль 0,5 мл деионизированной водой. Аккуратно смешайте в течение 10 минут или до полного растворения материала.
Примечание: Как и все образцы, эти контрольные сыворотки должны быть гемоллизированы до использования (исключение, если гемоллиз проводится автоматически на борту)

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ.

Хранить при температуре 2-8 °C в защищенном от света месте.

До открытия:

Контрольные сыворотки стабильны до срока годности, указанного на этикетке флакона.

После открытия:

- Контрольные сыворотки стабильны в течение 30 дней при температуре 2-8 °C.
- Во избежание загрязнения и испарения раствора флаконы после открытия следует хранить герметично закрытыми.
- Не замораживать.

ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

Для использования контрольной сыворотки для гликозилированного гемоглобина, низкое и высокое значение / HbA1c CONTROL L+ H следуйте процедуре описанной в инструкции по использованию реагента для определения гликозилированного гемоглобина / HbA1c производства ELITech.

ОГРАНИЧЕНИЯ

Контрольные сыворотки для гликозилированного гемоглобина, низкое и высокое значение / HbA1c CONTROL L+ H был проверен при помощи реагента для определения гликозилированного гемоглобина / HbA1c. Пользователи должны проверить его пригодность с помощью других реагентов или оборудования.

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Значения концентраций приведены в конце оригинальной инструкции.

Примечание: индивидуальные лаборатории могут получать начения, отличные от тех, что приведены для каждого лота. Техника, оборудование или ошибки эксперимента могут приводить к немного отличным результатам. Каждая лаборатория должны определить свои собственные показатели для данного продукта. Приведенные данные используйте только для ориентира.

При использовании программного обеспечения Selectra TouchPro используйте адаптацию, включенную в штрих-код в конце оригинальной инструкции

ЛИТЕРАТУРА

1. Weykamp, C. Et al., Clinical Chemistry, (2008), 54, 240.

СИМВОЛЫ НА ЭТИКЕТКЕ

	Лот
	Следуйте инструкции по использованию
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Производитель
	Температурный режим
	Использовать до
	Каталожный номер
	Разбавить с x мл
	Контрольная сыворотка низкое значение
	Контрольная сыворотка высокое значение

- Модификация предыдущей версии

