



HbA1c kontrola Level 1

Kontrolní materiál pro ověření přesnosti a správnosti u kvantitativního in vitro stanovení hemoglobinu A1c (HbA1c) fotometricky.

Katalogové číslo:

5 9790 99 10 074 Level 1 4 x 0.25 ml
 5 9790 99 10 060 Level 1 1 x 0.25 ml

Popis:

HbA1c kontrola je kapalná, založená na lidském krevním materiálu (erythrocytech). Koncentrace HbA1c v kontrole Level 1 je ve fyziologickém rozmezí.

Skladování:

Neotevřené i lahvičky po otevření musí být skladovány při teplotě 2–8°C, chráněné před přímým slunečním zářením.

Stabilita:

Neotevřené lahvičky i lahvičky po otevření jsou stabilní maximálně 15 měsíců v době expirace vyznačeného na lahvičce. Po otevření lahviček je nutné se vyvarovat kontaminaci kontrol nebo jejich odpařování. Nutno dodržovat zásady správné manipulace a skladování.

Upozornění:

U všech vzorků krve použité pro výrobu kontrol HbA1c byl potvrzen negativní výsledek schválenými metodami pro HBsAg, anti-HIV 1 +2 a anti-HCV. Jelikož však není možné jednoznačně vyloučit, že produkty obsahující lidskou krev mohou přenášet infekční agens, je doporučeno zpracovat kontroly se stejnou opatrností jako vzorky pacientů.

Příprava:

HbA1c kontrolní materiál je sada kapalných kontrol, připravených k přímému použití. S kontrolami musí být manipulováno stejným způsobem jako se vzorky pacientů.

Deklarované hodnoty:

Stanovené hodnoty byly získány pomocí reagensů DiaSys oneHbA1c FS, kalibrované pomocí kalibrátoru DiaSys TruCal HbA1c. Stanovené hodnoty se mohou nepatrně lišit pro různé reagensie. Hodnoty koncentrací kontrol, podle DCCT / NGSP v % a podle IFCC byly odvozeny z hodnot podle IFCC na základě výpočtu [1 - 4]. Deklarované hodnoty uvedené níže jsou specifické pro tuto šarži kontrol.

Pracovní postup:

Jako návod k použití slouží příbalový leták reagensie.

Literatura:

1. 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.
2. Little RR, Rohlfing CL, Wiedmeyer HM, Myers GL et al. The National Glycohemoglobin Standardization Program: A Five-Years Progress Report. *Clin Chem* 2001;47:1985- 92.
3. 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.
4. Hoelzel W, Weykamp C et al. IFCC Reference System for Measurement of Hemoglobin A1c in Human Blood and the National Standardization Schemes in the United States, Japan, and Sweden: A Method-Comparison Study. *Clin Chem* 2004; 50:1:166-74.
5. Röhle G, Siekmann L. Quality assurance of quantitative determination. In: Thomas L, editor. *Clinical laboratory diagnostics*. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 1393-1401.
6. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. U.S. Department of Health and Human Services, Washington 1993 (HHS Publication No. [CDC] 93-8395).

Nakládání s odpady:

S odpady nakládejte dle požadavků platné legislativy.

Vyrobeno:

DiaSys Diagnostic System GmbH
 Alte Strasse 9 65558 Holzheim Německo

Deklarované hodnoty podle IFCC [mmol/mol]:

	Číslo šarže	Datum expirace		Deklarované hodnoty	Rozmezí
TruLab HbA1c liquid Level 1			3 - komponentní systém		
			2 - komponentní systém		
			InnovaStar		

Deklarované hodnoty podle DCCT/NGSP [%]:

	Číslo šarže	Datum expirace		Deklarované hodnoty	Rozmezí
TruLab HbA1c liquid Level 1			3 - komponentní systém		
			2 - komponentní systém		
			InnovaStar		