



HEMOGLOBIN A1C KONTROLA (NORMÁLNÍ, ZVÝŠENÁ)

| NORMÁLNÍ | | ZVÝŠENÁ | |
|---|------------|-----------|------------|
| kód 18001 | 1 x 0,5 mL | kód 18002 | 1 x 0,5 mL |
| SKLADOVÁNÍ PŘI 2-8°C | | | |
| Pouze pro laboratorní <i>in vitro</i> diagnostiku | | | |

POPIS PRODUKTU

Glykovaný hemoglobin A1C kontrola je lyofilizovaný lidský hemolyzát určený ke kontrole kvality v klinických laboratořích. Kontrola neobsahuje konzervační látky, které by mohly interferovat při testování. Výrobek je určen pouze pro kontrolu kvality analytické metody, není však rozhodně určen pro ověření pravdivosti měření.

OBSAH A SLOŽENÍ

Hemoglobin A1C kontrola. 1 x 0,5 mL. Lyofilizovaný lidský hemolyzát. *Lidská séra použitá pro výrobu této kontroly byla testována a shledána negativní na přítomnost protilátek anti-HIV a anti-HCV, a stejně tak na HBs antigen. Nicméně zacházejte s kontrolou jako s potenciálně infekčním materiálem.*

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Skladujte při 2-8°C.

Lyofilizovaná kontrola je stabilní do expirace uvedené na štítku lahvičky.

Rozpuštěná kontrola je stabilní 7 dní při 2-8°C a nebo 3 měsíce při -20°C. (Jednou zamražená).

INSTRUKCE K POUŽITÍ

1. Opatrně otevřete lahvičku, aby nedošlo ke ztrátě lyofilizovaného materiálu.
2. Do lahvičky napipetujte přesně 0,5 mL destilované vody.
3. Uzavřete lahvičku zátkou a nechejte jí stát 5-10 minut při pokojové teplotě.
4. Opatrně promíchejte, zabraňte vzniku pěny, aby došlo ke kompletnímu rozpuštění lyofilizátu.
5. Rozpuštěná kontrola je hemolyzát, jako plná krev pacienta, proto s ní zacházejte a pracujte jako s pacientovým vzorkem.

SPECIFIKOVANÉ HODNOTY

Průměrné hodnoty byly získané na základě mezilaboratorních testů a za použití přesně specifikovaných metod. Doporučené intervaly byly stanoveny na základě předchozích zkušeností v mezilaboratorní variabilitě stanovení. Uvedené hodnoty jsou pouze orientační. Každá laboratoř by si měla stanovit své vlastní parametry přesnosti. Hodnoty pro jednotlivé kontroly jsou uvedeny v tabulce originálního příbalového letáku.

UPOZORNĚNÍ

Překlad pořízen k datu: 25.5.2009

Vzhledem k možné inovaci výrobku Vám doporučujeme překontrolovat český překlad s originálním příbalovým letákem. Více informací můžete nalézt na internetové adrese: www.biosystems-sa.com. nebo na adrese výhradního distributora pro ČR: www.jktrading.cz

Na další stránce jsou uvedeny ilustrativní hodnoty normální kontroly HbA1c hladiny I

HEMOGLOBIN A1C CONTROL

 LEVEL **NORMAL**

 LOT **023A**

| COMPONENT | METHOD | MEAN | RANGE | UNIT |
|----------------|-----------------------------|------|-----------|------|
| HEMOGLOBIN A1C | Chromatography (BioSystems) | 5,8 | 4,6 - 6,9 | % |
| HEMOGLOBIN A1C | Chromatography (IFCC) | 3,4 | 2,7 - 4,0 | % |
| HEMOGLOBIN A1C | Chromatography (NGSP) | 5,2 | 4,2 - 6,3 | % |
| HEMOGLOBIN A1C | HPLC | 5,7 | 5,1 - 6,3 | % |
| HEMOGLOBIN A1C | Turbidimetry (IFCC) | 3,9 | 3,1 - 4,7 | % |
| HEMOGLOBIN A1C | Turbidimetry (NGSP) | 5,7 | 4,6 - 6,9 | % |

CONTROL DE HEMOGLOBINA A1C

 NIVEL **NORMAL**

 LOTE **023A**

| COMPONENTE | MÉTODO | MEDIA | RANGO | UNIDAD |
|-----------------|----------------------------|-------|-----------|--------|
| HEMOGLOBINA A1C | Cromatografía (BioSystems) | 5,8 | 4,6 - 6,9 | % |
| HEMOGLOBINA A1C | Chromatografía (IFCC) | 3,4 | 2,7 - 4,0 | % |
| HEMOGLOBINA A1C | Chromatografía (NGSP) | 5,2 | 4,2 - 6,3 | % |
| HEMOGLOBINA A1C | HPLC | 5,7 | 5,1 - 6,3 | % |
| HEMOGLOBINA A1C | Turbidimetría (IFCC) | 3,9 | 3,1 - 4,7 | % |
| HEMOGLOBINA A1C | Turbidimetría (NGSP) | 5,7 | 4,6 - 6,9 | % |

TEMOIN D'HEMOGLOBINE A1C

 NIVEAU **NORMAL**

 LOT **023A**

| CONSTITUANT | METHODE | VALEUR | INTERVALLE | UNITE |
|-----------------|------------------------------|--------|------------|-------|
| HÉMOGLOBINE A1C | Chromatographie (BioSystems) | 5,8 | 4,6 - 6,9 | % |
| HÉMOGLOBINE A1C | Chromatographie (IFCC) | 3,4 | 2,7 - 4,0 | % |
| HÉMOGLOBINE A1C | Chromatographie (NGSP) | 5,2 | 4,2 - 6,3 | % |
| HÉMOGLOBINE A1C | HPLC | 5,7 | 5,1 - 6,3 | % |
| HÉMOGLOBINE A1C | Turbidimétrie (IFCC) | 3,9 | 3,1 - 4,7 | % |
| HÉMOGLOBINE A1C | Turbidimétrie (NGSP) | 5,7 | 4,6 - 6,9 | % |

CONTROLLO PER EMOGLOBINA A1C

 LIVELLO **NORMALE**

 LOTE **023A**

| COMPONENTE | METODO | VALORI | LIMITI | UNITÀ |
|----------------|----------------------------|--------|-----------|-------|
| EMOGLOBINA A1C | Cromatografia (BioSystems) | 5,8 | 4,6 - 6,9 | % |
| EMOGLOBINA A1C | Cromatografia (IFCC) | 3,4 | 2,7 - 4,0 | % |
| EMOGLOBINA A1C | Cromatografia (NGSP) | 5,2 | 4,2 - 6,3 | % |
| EMOGLOBINA A1C | HPLC | 5,7 | 5,1 - 6,3 | % |
| EMOGLOBINA A1C | Turbidimetrico (IFCC) | 3,9 | 3,1 - 4,7 | % |
| EMOGLOBINA A1C | Turbidimetrico (NGSP) | 5,7 | 4,6 - 6,9 | % |

BioSystems S.A. Costa Brava 30, Barcelona (Spain)

ISO 13485 - TÜV Rheinland - Reg.: SX 60010383 0001

ISO 9001 - TÜV CERT - Reg.: 01 100 6696