



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 A_{1c} kontrola je lyofilizovaný hemolyzát lidské krve 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, a jeho hodnoty jsou v intervalech doporučených pro toto 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 potencionálně 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 nechte ji 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

Doporučené intervaly byly stanoveny na základě předchozích zkušeností v mezilaboratorní variabilitě stanovení a jsou pouze orientační. Každá laboratoř by si měla stanovit své vlastní parametry přesnosti. Dohledatelnost hodnost může být v souladu pouze tehdy, pokud jsou používány reagenty BioSystems s doporučeným postupem stanovení

Hodnoty pro jednotlivé komponenty jsou uvedeny v tabulce originálního příbalového letáku.

UPOZORNĚNÍ

Překlad revidován k datu: 23.9.2010

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 HbA_{1c} 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