

HbA1c 2R CONTROL HIGH

Lot: XXXXXXX

Cat. No.	Pack Name	Packaging (Content)
XSYS0099	HbA1c 2R CON H	4 × 0.5 ml

EN



INTENDED USE

HbA1c 2R CON H is a set of four lyophilized controls based on human blood material (erythrocytes). HbA1c concentration in HbA1c 2R CON H is pathological.

STORAGE

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

STABILITY

Unopened controls are stable until the date of expiry stated at the label.

After opening and reconstitution are controls stable for one week if stored under 2–8 °C and if contamination and evaporation are avoided after having opened the vials.

Proper storage and handling must be observed.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

Reagents of the kit are not classified like dangerous.

Each individual blood donation used for production of HbA1c 2R CON H was found to be non-reactive when tested with approved methods for HBs-Ag, HIV-Ag/Ab and HCV-Ab HTLV-1-Ab. As there is no possibility to exclude definitely that products derived from human blood transmit infectious agents, it is recommended to handle the controls with the same precautions used for patient specimens.

PREPARATION

Before use perform reconstitution of control by adding 500 µl of hemolyzing solution (R3) into the vial, mix gently and allow to stand for 5 minutes. After reconstitution is control ready to use. Don't prepare hemolysate.

ASSIGNED VALUE

Target values according to IFCC (mmol/mol):

	Lot No.	Expiry Date	Targer value (mmol/mol)	Range (mmol/mol)	1 SD (mmol/mol)
HbA1c Control High	xxxxxxx	mm/yyyy	x.xx	x.xx–x.xx	x.xx

Target values according to DCCT/NGSP (% NGSP):

	Lot No.	Expiry Date	Targer value (%)	Range (%)	1 SD (%)
HbA1c Control High	xxxxxxx	mm/yyyy	x.xx	x.xx–x.xx	x.xx

USED SYMBOLS / POUŽITÉ SYMBOLY

REF

Catalogue Number
Katalogové číslo

LOT

Lot Number
Číslo šarže



Expiry Date
Datum expirace



Manufacturer
Výrobce

IVD

In Vitro Diagnostics
In vitro diagnostikům



See Instruction for Use
Čtěte návod k použití



Storage Temperature
Teplota skladování

CONT

Content
Obsah

PROCEDURE

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

ASSAY VALUES

The control 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. Control values listed below are specific for this lot number of control only.

WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

LITERATURE

- 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.
- 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.
- Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. U.S. Department of Health and Human Services, Washington 1993 (HHS Publication No. [CDC] 93-8395).

HbA1c 2R CONTROL HIGH

Šarže: XXXXXXX

Kat. č.	Název balení	Obsah balení
XSYS0099	HbA1c 2R CON H	4 × 0,5 ml

CZ



POUŽITÍ

HbA1c 2R CON H je sada čtyř lyofilizovaných kontrol na bázi lidského krevního materiálu (erytrocytů). Koncentrace HbA1c v HbA1c 2R CON H je patologická.

SKLADOVÁNÍ

Neotevřené i otevřené kontroly se musí skladovat při teplotě 2–8 °C a chránit před světlem a teplem.

STABILITA

Neotevřené kontroly jsou stabilní do data expirace uvedeného na štítku.

Po otevření a rekonstituci jsou kontroly stabilní po dobu jednoho týdne, jsou-li skladovány při 2–8 °C a pokud se po otevření lahviček zabráni kontaminaci a odpařování.

Je třeba dodržovat náležitě pokyny pro skladování a manipulaci.

UPOZORNĚNÍ A BEZPEČNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

Činidla soupravy nejsou klasifikována jako nebezpečná.

Každý dárcce krve, jež byla použita k výrobě setu HbA1c 2R CON H, byl testován schválenými metodami na protilátky proti HBs-Ag, HIV-Ag/Ab a HCV-Ab HTLV-1-Ab a výsledek testu byl negativní. Protože není možné definitivně vyloučit, že by produkty z lidské krve mohly přenášet infekční agens, je doporučeno zacházet s kontrolami se stejnou opatrností jako se vzorky od pacientů.

PŘÍPRAVA

Před použitím nejprve provedte rekonstituci kontroly přidáním 500 µl hemolyzačního roztoku (R3) do lahvičky, jemně zamíchejte a nechte 5 minut stát. Po rekonstituci je kontrola připravena k použití. Nepřipravujte hemolysát.

POSTUP

Přečtěte si příbalovou informaci k soupravě HbA1c 2R, kat. č. XSYS0096.

ATESTOVANÉ HODNOTY

Hodnoty dle IFCC (mmol/mol):

	Šarže	Expirace	Hodnota (mmol/mol)	Rozsah (mmol/mol)	1 SD (mmol/mol)
HbA1c Control High	xxxxxxx	mm/rrrr	x,xx	x,xx–x,xx	x,xx

Hodnoty dle DCCT/NGSP (% NGSP):

	Šarže	Expirace	Hodnota (%)	Rozsah (%)	1 SD (%)
HbA1c Control High	xxxxxxx	mm/rrrr	x,xx	x,xx–x,xx	x,xx

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/214/20/A/INT

Date of Revision / Datum revize: 25. 2. 2020