

# HbA1c 2R CONTROL LOW

Lot: XXXXXXX

Cat. No.	Pack Name	Packaging (Content)
XSYS0098	HbA1c 2R CON L	4 × 0.5 ml

EN



## INTENDED USE

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

## 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 L 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 Low	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 Low	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

# HbA1c 2R CONTROL LOW

Šarže: XXXXXXX

Kat. č.	Název balení	Obsah balení
XSYS0098	HbA1c 2R CON L	4 × 0,5 ml

CZ



## POUŽITÍ

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

## 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 zabrání 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 L, byl testován schválenými metodami na přítomnost 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 hemolýzát.

## 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 Low	xxxxxxx	mm/rrrr	x,xx	x,xx–x,xx	x,xx

Hodnoty dle DCCT/NGSP (% NGSP):

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

