

GlycoHb Controls



КОНТРОЛИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ГЛИКОЗИЛИРОВАННОГО
ГЕМОГЛОБИНА ИОНООБМЕННЫМ МЕТОДОМ



PT MD 11-15796482-005:2004
Только для диагностики «in vitro»
Хранить при 2-8°C

Код 1111GC2 2x1 мл

НАЗНАЧЕНИЕ

Контроли предназначены для проверки корректности процедуры количественного определения гликозилированного гемоглобина (HbA_{1a}, HbA_{1b}, HbA_{1c}) в крови ионообменным методом.

СОСТАВ НАБОРА

GlycoHb Control N при растворении – 1,0 ml
Лиофилизированный контроль с референтным уровнем HbA₁
GlycoHb Control P при растворении – 1,0 ml
Лиофилизированный контроль с патологическим уровнем HbA₁
Диапазон содержания HbA₁ указан на этикетке флакона.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ

Лиофилизированные контроли при 2-8°C в темноте стабильны до срока, указанного на этикетке.

Разведенные контроли стабильны:

- при 2-8°C 1 месяц;
- при минус 18-22°C 3 месяца.

Внимание! Исключить повторное замораживание и размораживание разведенных контролей.

ОБРАЗЦЫ ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ

GlycoHb Control N, **GlycoHb Control P** и образцы, параллельно подготовленные в соответствии с требованиями инструкции набора **GlycoHb-DAC**.

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ РЕАГЕНТЫ И ОБОРУДОВАНИЕ

Дозатор на 1,0 ml.

Набор реагентов **GlycoHb-DAC** (Коды **1105G20** или **1105G50**).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Набор предназначен только для диагностики **in vitro**.

Образцы должны рассматриваться как потенциально опасные и обрабатываться как инфекционные.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧИХ РЕАГЕНТОВ

- Аккуратно откройте флакон, избегая потери лиофилизированного материала.
- Внесите во флакон точно 1,0 ml бидистиллированной воды.
Концентрация HbA₁ в контролях и адекватность последующего результата контроля зависят от точности выполнения п. 2 этапа приготовления.
- Закройте флакон пробкой и тщательно перемешайте в течение 10 минут до растворения лиофилизата.
- После полного растворения содержимого флакона, контроль готов к использованию.
- Целесообразно растворенные контроли расфасовать в пластиковые пробирки по 0,1-0,3 ml в соответствии с потребностью каждой лаборатории.

МЕТОДИКА КОНТРОЛЯ

В соответствии с требованиями инструкции набора **Glyco Hb-DAC** проведите определение HbA₁ в подготовленных параллельно образцах пациентов и контролей, включая процедуру подготовки гемолизата. Полученный результат контроля сравните с диапазоном содержания HbA₁, указанным на этикетке флакона.

ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ

Результаты анализов контролей должны укладываться в диапазон, указанный на этикетке флакона.

В случае несовпадения результатов анализа контролей с диапазоном, указанным на этикетке флакона, необходимо определить и устранить причину ошибки, а затем повторить анализ образцов пациентов и контролей.

Возможные источники ошибочных результатов:

- неисправное, некалиброванное или неадаптированное измерительное оборудование;
- неаккуратное исполнение методики анализа, указанной в инструкции диагностического набора;
- некачественные реагенты.

БИБЛИОГРАФИЯ

- Trivelli L.A., Ranney H.M. and Lai H.T. New Eng. J. Med. 284, 353 (1971).
- Gonen B and Rubenstein A.H. Diabetologia 15, 1 (1978).
- Gabbay K.H., Hasty K, Breslow J.L., Ellison R.C., Bunn H.F. and Gallop P.M. J. Clin. Endocrinol. Metab. 44, 859 (1977).
- Bates H.M., Lab. Manag., vol. 16 (Jan 1978).
- PSI Records (8/84).
- Eissler S.M. Diabetes 29, pp.467-474 (1980).
- Coriolo A. et al. Diabetologia 22, p.379 (1962).
- Godstein D.E. et al. Clin. Chem 32, pp.364-370 (1986).
- Fluckiger R. et al. Med. Intelligence 304, pp.823-827 (1981).
- Nathan D.M. et al. Clin. Chem. 29, pp.466-469 (1983).

Символы маркировки на потребительской упаковке EN 15223-1:2012

IVD - предназначен для диагностики «in vitro»

REF - каталожный номер продукции

Lot - номер серии

- дата изготовления

- годен до

- количество тестов

- перед использованием изучите инструкцию

- интервал температуры хранения набора

- наименование производителя набора

EC REP - уполномоченный представитель в ЕС