

CORMAY HbA_{1c} DIRECT CONTROLS

(PL)

CORMAY HbA_{1c} DIRECT CONTROLS

- Nr kat. 4-328 4 x 0,5 ml
- HbA_{1c} DIRECT CONTROL N 2 x 0,5 ml
 - HbA_{1c} DIRECT CONTROL P 2 x 0,5 ml

ZASTOSOWANIE

CORMAY HbA_{1c} DIRECT CONTROLS (CONTROL N i CONTROL P) są przeznaczone do rutynowej kontroli pomiarów stężenia hemoglobiny A_{1c}. Odczynniki powinny być stosowane do badań diagnostycznych *in vitro*, przez odpowiednio przeszkolony personel, tylko zgodnie z ich przeznaczeniem, w odpowiednich warunkach laboratoryjnych.

WPROWADZENIE

Oznaczenie HbA_{1c} jest najbardziej powszechnym badaniem w ocenie poziomu glikemii w przebiegu cukrzycy. Wartość HbA_{1c} dostarcza informacji o poziomie glukozy w okresie 4-8 tygodni poprzedzających badanie.

REKONSTYTUCJA

Po bardzo ostrożnym otwarciu fiolki (CONTROL N lub CONTROL P) dodać do niej dokładnie 0,5 ml wody dejonizowanej. Zakryć korkiem, delikatnie mieszać przez 10 minut do uzyskania jednorodnego roztworu. Rekonstruowane kontrole można porcjować i zamrażać w -20°C. Nie zamrażać powtórnie. Przed oznaczeniem HbA_{1c} DIRECT zrekonstruowane kontrole należy poddać procesowi lizowania odczynnikiem HEMOLYSING REAGENT zgodnie z instrukcją do zestawu do oznaczania HbA_{1c} DIRECT.

TRWAŁOŚĆ I PRZECHOWYWANIE

1. Liofilizat przechowywany w temperaturze 2-8°C zachowuje trwałość do daty podanej na opakowaniu. Chronić przed światłem i przegrzaniem!
2. Trwałość po rekonstytucji:
 - 1 miesiąc w temp. 2-8°C
 - 2 miesiące w temp. -20°C.

OSTRZEŻENIA I UWAGI

- Kontrole zostały przygotowane na bazie krwi ludzkiej, w której testy na obecność HBsAg oraz przeciwciał anty-HCV i anty-HIV były ujemne. Niemniej jednak należy traktować je jako materiał potencjalnie zakaźny.
- Unikać kontaktu odczynnika ze skórą i błonami śluzowymi.

WYZNACZONE WARTOŚCI

Wartości wg NGSP [%]:

CONTROL	SERIA *	WARTOŚĆ ŚRODKOWA [% HbA _{1c}]	ZAKRES [% HbA _{1c}]	ANALIZATOR
N	107-34	6,20	5,20 – 7,20	Biolis 24i Premium Biolis 30i ACCENT-200 II GEN ACCENT-220S
P		12,5	11,0 – 14,0	
N	107-34	5,40	4,40 – 6,40	ACCENT-300 BS-400, BS-480 BS-800, BS-800M ACCENT S120 ACCENT MC240 ACCENT M320
P		12,3	10,8 – 13,8	

*Aktualizacja 18.05.2023

UTYLIZACJA ODPADÓW

Postępować zgodnie z aktualnymi przepisami.

Data wydania: 05.2023.

CORMAY HbA_{1c} DIRECT CONTROLS

(EN)

CORMAY HbA_{1c} DIRECT CONTROLS

- Cat. No 4-328 4 x 0,5 ml
- HbA_{1c} DIRECT CONTROL N 2 x 0,5 ml
 - HbA_{1c} DIRECT CONTROL P 2 x 0,5 ml

INTENDED USE

CORMAY HbA_{1c} DIRECT CONTROLS (CONTROL N and CONTROL P) are designed for routine quality controls of haemoglobin A_{1c} concentration. The reagents must be used only for *in vitro* diagnostic, by suitably qualified laboratory personnel, only for the intended purpose, under appropriate laboratory conditions.

INTRODUCTION

The determination of HbA_{1c} is most commonly performed for the evaluation of glycaemic control in diabetes mellitus. HbA_{1c} values provide an indication of glucose levels over the preceding 4-8 weeks.

RECONSTITUTION

Open the vial carefully (CONTROL N or CONTROL P) and add exactly 0.5 ml of deionized water. Recap, gently mix for 10 minutes until all material has dissolved. The reconstituted controls may be dispensed and frozen at -20°C. Do not freeze and thaw more than once. Before the assay HbA_{1c} DIRECT reconstituted controls should be treated with HEMOLYSING REAGENT according to HbA_{1c} DIRECT kit insert.

STABILITY AND STORAGE

1. Unopened control is stable at 2-8°C until the expiration date printed on the vial. Protect from light and heat!
2. Stability after reconstitution:
 - 1 month at 2-8°C
 - 2 months at -20°C.

WARNINGS AND NOTES

- The controls are based on human blood that has been tested for the HbsAg and antibodies to HIV and HCV and found to be non-reactive. However this material should be handled as though capable of transmitting infectious disease.
- Avoid contact with skin and mucous membranes.

ASSIGNED VALUES

Values in NGSP units [%]:

CONTROL	LOT NO *	TARGET [% HbA _{1c}]	RANGE [% HbA _{1c}]	ANALYSER
N	107-34	6.20	5.20 – 7.20	Biolis 24i Premium Biolis 30i ACCENT-200 II GEN ACCENT-220S
P		12.5	11.0 – 14.0	
N	107-34	5.40	4.40 – 6.40	ACCENT-300 BS-400, BS-480 BS-800, BS-800M ACCENT S120 ACCENT MC240 ACCENT M320
P		12.3	10.8 – 13.8	

* Revision 18.05.2023

WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

Date of issue: 05.2023.

CORMAY HbA_{1c} DIRECT CONTROLS

(RUS)

CORMAY HbA_{1c} DIRECT CONTROLS

- Кат. № 4-328 4 x 0,5 мл
- HbA_{1c} DIRECT CONTROL N 2 x 0,5 мл
 - HbA_{1c} DIRECT CONTROL P 2 x 0,5 мл

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

CORMAY HbA_{1c} DIRECT CONTROLS (CONTROL N и CONTROL P) предназначены для рутинного контроля качества определения концентрации гемоглобина A1c.

Калибраторы должны использоваться только для диагностики in vitro, квалифицированным лабораторным персоналом, в целях, для которых они предназначены, в соответствующих лабораторных условиях.

ВВЕДЕНИЕ

Определение HbA_{1c} – самое распространенное исследование в оценке контроля гликемии при диабете. Величина HbA_{1c} предоставляет информацию об уровне глюкозы за 4-8 недель, предшествовавших исследованию.

РАСТВОРЕНИЕ

Осторожно снимите крышку с флакона (CONTROL N или CONTROL P) и добавьте точно 0,5 мл деионизованной воды. Закройте крышку, осторожно перемешивайте в течение 10 минут до полного растворения материала. Приготовленный раствор можно разделить на порции по 0,1 мл в плотно закрытых пробирках и хранить замороженным при темп. -20°C.

Контроли можно замораживать только 1 раз!

Перед исследованием HbA_{1c} DIRECT растворенный Контроль должен быть обработан HEMOLYSING REAGENT в соответствии с инструкцией к набору HbA_{1c} DIRECT.

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ

1. Невскрытые контроли стабильны при 2-8°C до даты, указанной на флаконе. Предохранять от света и перегрева!
2. Растворенные контроли стабильны:
 - 1 месяца при 2-8°C
 - 2 месяца при -20°C.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРИМЕЧАНИЯ

- Продукты человеческого происхождения были протестированы на наличие антигена вируса гепатита В (HBsAg) и антитела к ВИЧ и гепатиту С (HCV), и оказались неактивными. Тем не менее, с ними необходимо обращаться как с потенциально биологически опасным материалом с соблюдением всех необходимых мер предосторожности!
- Избегайте контакта с кожей и слизистыми оболочками!

ЗАДАННЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Значения согласно NGSP [%]:

КОНТРОЛЬ	СЕРИЯ *	ЗНАЧЕНИЕ [% HbA _{1c}]	ДИАПАЗОН [% HbA _{1c}]	АНАЛИЗАТОР
N	107-34	6,20	5,20 – 7,20	Biolis 24i Premium Biolis 30i ACCENT-200 II GEN ACCENT-220S
P		12,5	11,0 – 14,0	
N	107-34	5,40	4,40 – 6,40	ACCENT-300 BS-400, BS-480 BS-800, BS-800M ACCENT S120 ACCENT MC240 ACCENT M320
P		12,3	10,8 – 13,8	

* Обновление: 18.05.2023

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Поступать согласно местным требованиям.

Дата издания: 05.2023.

CORMAY HbA_{1c} DIRECT CONTROLS

(PL)

CORMAY HbA_{1c} DIRECT CONTROLS

Nr kat. 4-328 4 x 0,5 ml

- HbA_{1c} DIRECT CONTROL N 2 x 0,5 ml
- HbA_{1c} DIRECT CONTROL P 2 x 0,5 ml

ZASTOSOWANIE

CORMAY HbA_{1c} DIRECT CONTROLS (CONTROL N i CONTROL P) są przeznaczone do rutynowej kontroli pomiarów stężenia hemoglobiny A_{1c}.

Odczynniki powinny być stosowane do badań diagnostycznych *in vitro*, przez odpowiednio przeszkolony personel, tylko zgodnie z ich przeznaczeniem, w odpowiednich warunkach laboratoryjnych.

WPROWADZENIE

Oznaczenie HbA_{1c} jest najbardziej powszechnym badaniem w ocenie poziomu glikemii w przebiegu cukrzycy. Wartość HbA_{1c} dostarcza informacji o poziomie glukozy w okresie 4-8 tygodni poprzedzających badanie.

REKONSTYTUCJA

Po bardzo ostrożnym otwarciu fiolki (CONTROL N lub CONTROL P) dodać do niej dokładnie 0,5 ml wody dejonizowanej. Zakryć korkiem, delikatnie mieszać przez 10 minut do uzyskania jednorodnego roztworu. Rekonstruowane kontrole można porcejować i zamrażać w -20°C. Nie zamrażać powtórnie.

Przed oznaczeniem HbA_{1c} DIRECT zrekonstruowane kontrole należy poddać procesowi lizowania odczynnikiem HEMOLYSING REAGENT zgodnie z instrukcją do zestawu do oznaczania HbA_{1c} DIRECT.

TRWAŁOŚĆ I PRZECHOWYWANIE

1. Liofilizat przechowywany w temperaturze 2-8°C zachowuje trwałość do daty podanej na opakowaniu. Chronić przed światłem i przegrzaniem!
2. Trwałość po rekonstytucji:
 - 1 miesiąc w temp. 2-8°C
 - 2 miesiące w temp. -20°C.

OSTRZEŻENIA I UWAGI

- Kontrole zostały przygotowane na bazie krwi ludzkiej, w której testy na obecność HBsAg oraz przeciwciał anty-HCV i anty-HIV były ujemne. Niemniej jednak należy traktować je jako materiał potencjalnie zakaźny.
- Unikać kontaktu odczynnika ze skórą i błonami śluzowymi.

WYZNACZONE WARTOŚCI

Wartości wg NGSP [%]:

CONTROL	SERIA *	WARTOŚĆ ŚRODKOWA [% HbA _{1c}]	ZAKRES [% HbA _{1c}]	ANALIZATOR
N	110-35	6,20	5,20 – 7,20	Biolis 24i Premium Biolis 30i ACCENT-200 II GEN ACCENT-220S
P		12,5	11,0 – 14,0	
N	110-35	5,40	4,40 – 6,40	ACCENT-300 BS-400, BS-480 BS-800, BS-800M ACCENT S120 ACCENT MC240 ACCENT M320
P		12,3	10,8 – 13,8	

*Aktualizacja 18.05.2023

UTYLIZACJA ODPADÓW

Postępować zgodnie z aktualnymi przepisami.

Data wydania: 05. 2023.

CORMAY HbA_{1c} DIRECT CONTROLS

(EN)

CORMAY HbA_{1c} DIRECT CONTROLS

Cat. No 4-328 4 x 0,5 ml

- HbA_{1c} DIRECT CONTROL N 2 x 0.5 ml
- HbA_{1c} DIRECT CONTROL P 2 x 0.5 ml

INTENDED USE

CORMAY HbA_{1c} DIRECT CONTROLS (CONTROL N and CONTROL P) are designed for routine quality controls of haemoglobin A_{1c} concentration.

The reagents must be used only for *in vitro* diagnostic, by suitably qualified laboratory personnel, only for the intended purpose, under appropriate laboratory conditions.

INTRODUCTION

The determination of HbA_{1c} is most commonly performed for the evaluation of glycaemic control in diabetes mellitus. HbA_{1c} values provide an indication of glucose levels over the preceding 4-8 weeks.

RECONSTITUTION

Open the vial carefully (CONTROL N or CONTROL P) and add exactly 0.5 ml of deionized water. Recap, gently mix for 10 minutes until all material has dissolved. The reconstituted controls may be dispensed and frozen at -20°C. Do not freeze and thaw more than once.

Before the assay HbA_{1c} DIRECT reconstituted controls should be treated with HEMOLYSING REAGENT according to HbA_{1c} DIRECT kit insert.

STABILITY AND STORAGE

1. Unopened control is stable at 2-8°C until the expiration date printed on the vial. Protect from light and heat!
2. Stability after reconstitution:
 - 1 month at 2-8°C
 - 2 months at -20°C.

WARNINGS AND NOTES

- The controls are based on human blood that has been tested for the HbsAg and antibodies to HIV and HCV and found to be non-reactive. However this material should be handled as though capable of transmitting infectious disease.
- Avoid contact with skin and mucous membranes.

ASSIGNED VALUES

Values in NGSP units [%]:

CONTROL	LOT NO *	TARGET [% HbA _{1c}]	RANGE [% HbA _{1c}]	ANALYSER
N	110-35	6.20	5.20 – 7.20	Biolis 24i Premium Biolis 30i ACCENT-200 II GEN ACCENT-220S
P		12.5	11.0 – 14.0	
N	110-35	5.40	4.40 – 6.40	ACCENT-300 BS-400, BS-480 BS-800, BS-800M ACCENT S120 ACCENT MC240 ACCENT M320
P		12.3	10.8 – 13.8	

* Revision 18.05.2023

WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

Date of issue: 05. 2023.

CORMAY HbA_{1c} DIRECT CONTROLS

(RUS)

CORMAY HbA_{1c} DIRECT CONTROLS

- Кат. № 4-328 4 x 0,5 мл
- **HbA_{1c} DIRECT CONTROL N** 2 x 0,5 мл
 - **HbA_{1c} DIRECT CONTROL P** 2 x 0,5 мл

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

CORMAY HbA_{1c} DIRECT CONTROLS (CONTROL N и CONTROL P) предназначены для рутинного контроля качества определения концентрации гемоглобина A_{1c}.

Калибраторы должны использоваться только для диагностики in vitro, квалифицированным лабораторным персоналом, в целях, для которых они предназначены, в соответствующих лабораторных условиях.

ВВЕДЕНИЕ

Определение HbA_{1c} – самое распространенное исследование в оценке контроля гликемии при диабете. Величина HbA_{1c} предоставляет информацию об уровне глюкозы за 4-8 недель, предшествовавших исследованию.

РАСТВОРЕНИЕ

Осторожно снимите крышку с флакона (CONTROL N или CONTROL P) и добавьте точно 0,5 мл деионизованной воды. Закройте крышку, осторожно перемешивайте в течение 10 минут до полного растворения материала. Приготовленный раствор можно разделить на порции по 0,1 мл в плотно закрытых пробирках и хранить замороженным при темп. -20°C.

Контроли можно замораживать только 1 раз!

Перед исследованием HbA_{1c} DIRECT растворенный Контроль должен быть обработан HEMOLYSING REAGENT в соответствии с инструкцией к набору HbA_{1c} DIRECT.

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ

1. Невскрытые контроли стабильны при 2-8°C до даты, указанной на флаконе. Предохранять от света и перегрева!
2. Растворенные контроли стабильны:
 - 1 месяца при 2-8°C
 - 2 месяца при -20°C.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРИМЕЧАНИЯ

- Продукты человеческого происхождения были протестированы на наличие антигена вируса гепатита В (HBsAg) и антитела к ВИЧ и гепатиту С (HCV), и оказались неактивными. Тем не менее, с ними необходимо обращаться как с потенциально биологически опасным материалом с соблюдением всех необходимых мер предосторожности!
- Избегайте контакта с кожей и слизистыми оболочками!

ЗАДАННЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Значения согласно NGSP [%]:

КОНТРОЛЬ	СЕРИЯ *	ЗНАЧЕНИЕ [% HbA _{1c}]	ДИАПАЗОН [% HbA _{1c}]	АНАЛИЗАТОР
N	110-35	6,20	5,20 – 7,20	Biolis 24i Premium Biolis 30i ACCENT-200 II GEN ACCENT-220S
P		12,5	11,0 – 14,0	
N	110-35	5,40	4,40 – 6,40	ACCENT-300 BS-400, BS-480 BS-800, BS-800M ACCENT S120 ACCENT MC240 ACCENT M320
P		12,3	10,8 – 13,8	

* Обновление: 18.05.2023

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Поступать согласно местным требованиям.

Дата издания: 05. 2023.

CORMAY HbA_{1c} DIRECT CONTROLS

(PL)

CORMAY HbA_{1c} DIRECT CONTROLS

- Nr kat. 4-328 4 x 0,5 ml
- HbA_{1c} DIRECT CONTROL N 2 x 0,5 ml
 - HbA_{1c} DIRECT CONTROL P 2 x 0,5 ml

ZASTOSOWANIE

CORMAY HbA_{1c} DIRECT CONTROLS (CONTROL N i CONTROL P) są przeznaczone do rutynowej kontroli pomiarów stężenia hemoglobiny A_{1c}. Odczynniki powinny być stosowane do badań diagnostycznych *in vitro*, przez odpowiednio przeszkolony personel, tylko zgodnie z ich przeznaczeniem, w odpowiednich warunkach laboratoryjnych.

WPROWADZENIE

Oznaczenie HbA_{1c} jest najbardziej powszechnym badaniem w ocenie poziomu glikemii w przebiegu cukrzycy. Wartość HbA_{1c} dostarcza informacji o poziomie glukozy w okresie 4-8 tygodni poprzedzających badanie.

REKONSTYTUCJA

Po bardzo ostrożnym otwarciu fiolki (CONTROL N lub CONTROL P) dodać do niej dokładnie 0,5 ml wody dejonizowanej. Zakryć korkiem, delikatnie mieszać przez 10 minut do uzyskania jednorodnego roztworu. Rekonstruowane kontrole można porcjować i zamrażać w -20°C. Nie zamrażać powtórnie. Przed oznaczeniem HbA_{1c} DIRECT zrekonstruowane kontrole należy poddać procesowi lizowania odczynnikiem HEMOLYSING REAGENT zgodnie z instrukcją do zestawu do oznaczania HbA_{1c} DIRECT.

TRWAŁOŚĆ I PRZECHOWYWANIE

1. Liofilizat przechowywany w temperaturze 2-8°C zachowuje trwałość do daty podanej na opakowaniu. Chronić przed światłem i przegrzaniem!
2. Trwałość po rekonstytucji:
 - 1 miesiąc w temp. 2-8°C
 - 2 miesiące w temp. -20°C.

OSTRZEŻENIA I UWAGI

- Kontrole zostały przygotowane na bazie krwi ludzkiej, w której testy na obecność HBsAg oraz przeciwciał anty-HCV i anty-HIV były ujemne. Niemniej jednak należy traktować je jako materiał potencjalnie zakaźny.
- Unikać kontaktu odczynnika ze skórą i błonami śluzowymi.

WYZNACZONE WARTOŚCI

Wartości wg NGSP [%]:

CONTROL	SERIA *	WARTOŚĆ ŚRODKOWA [% HbA _{1c}]	ZAKRES [% HbA _{1c}]	ANALIZATOR
N	112-36	6,20	5,20 – 7,20	Biolis 24i Premium Biolis 30i ACCENT-200 II GEN ACCENT-220S
P		12,5	11,0 – 14,0	
N	112-36	5,40	4,40 – 6,40	ACCENT-300 BS-400, BS-480 BS-800, BS-800M ACCENT S120 ACCENT MC240 ACCENT M320
P		12,3	10,8 – 13,8	

*Aktualizacja 18.05.2023

UTYLIZACJA ODPADÓW

Postępować zgodnie z aktualnymi przepisami.

Data wydania: 05.2023.

CORMAY HbA_{1c} DIRECT CONTROLS

(EN)

CORMAY HbA_{1c} DIRECT CONTROLS

- Cat. No 4-328 4 x 0,5 ml
- HbA_{1c} DIRECT CONTROL N 2 x 0,5 ml
 - HbA_{1c} DIRECT CONTROL P 2 x 0,5 ml

INTENDED USE

CORMAY HbA_{1c} DIRECT CONTROLS (CONTROL N and CONTROL P) are designed for routine quality controls of haemoglobin A_{1c} concentration. The reagents must be used only for *in vitro* diagnostic, by suitably qualified laboratory personnel, only for the intended purpose, under appropriate laboratory conditions.

INTRODUCTION

The determination of HbA_{1c} is most commonly performed for the evaluation of glycaemic control in diabetes mellitus. HbA_{1c} values provide an indication of glucose levels over the preceding 4-8 weeks.

RECONSTITUTION

Open the vial carefully (CONTROL N or CONTROL P) and add exactly 0.5 ml of deionized water. Recap, gently mix for 10 minutes until all material has dissolved. The reconstituted controls may be dispensed and frozen at -20°C. Do not freeze and thaw more than once. Before the assay HbA_{1c} DIRECT reconstituted controls should be treated with HEMOLYSING REAGENT according to HbA_{1c} DIRECT kit insert.

STABILITY AND STORAGE

1. Unopened control is stable at 2-8°C until the expiration date printed on the vial. Protect from light and heat!
2. Stability after reconstitution:
 - 1 month at 2-8°C
 - 2 months at -20°C.

WARNINGS AND NOTES

- The controls are based on human blood that has been tested for the HbsAg and antibodies to HIV and HCV and found to be non-reactive. However this material should be handled as though capable of transmitting infectious disease.
- Avoid contact with skin and mucous membranes.

ASSIGNED VALUES

Values in NGSP units [%]:

CONTROL	LOT NO*	TARGET [% HbA _{1c}]	RANGE [% HbA _{1c}]	ANALYSER
N	112-36	6.20	5.20 – 7.20	Biolis 24i Premium Biolis 30i ACCENT-200 II GEN ACCENT-220S
P		12.5	11.0 – 14.0	
N	112-36	5.40	4.40 – 6.40	ACCENT-300 BS-400, BS-480 BS-800, BS-800M ACCENT S120 ACCENT MC240 ACCENT M320
P		12.3	10.8 – 13.8	

* Revision 18.05.2023

WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

Date of issue: 05.2023.

CORMAY HbA_{1c} DIRECT CONTROLS

(RUS)

CORMAY HbA_{1c} DIRECT CONTROLS

- Кат. № 4-328** 4 x 0,5 мл
 • **HbA_{1c} DIRECT CONTROL N** 2 x 0,5 мл
 • **HbA_{1c} DIRECT CONTROL P** 2 x 0,5 мл

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

CORMAY HbA_{1c} DIRECT CONTROLS (CONTROL N и CONTROL P) предназначены для рутинного контроля качества определения концентрации гемоглобина A1c. Калибраторы должны использоваться только для диагностики in vitro, квалифицированным лабораторным персоналом, в целях, для которых они предназначены, в соответствующих лабораторных условиях.

ВВЕДЕНИЕ

Определение HbA_{1c} – самое распространенное исследование в оценке контроля гликемии при диабете. Величина HbA_{1c} предоставляет информацию об уровне глюкозы за 4-8 недель, предшествовавших исследованию.

РАСТВОРЕНИЕ

Осторожно снимите крышку с флакона (CONTROL N или CONTROL P) и добавьте точно 0,5 мл деионизованной воды. Закройте крышку, осторожно перемешивайте в течение 10 минут до полного растворения материала. Приготовленный раствор можно разделить на порции по 0,1 мл в плотно закрытых пробирках и хранить замороженным при темп. -20°C.

Контроли можно замораживать только 1 раз!

Перед исследованием HbA_{1c} DIRECT растворенный Контроль должен быть обработан HEMOLYSING REAGENT в соответствии с инструкцией к набору HbA_{1c} DIRECT.

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ

1. Невскрытые контроли стабильны при 2-8°C до даты, указанной на флаконе. Предохранять от света и перегрева!
2. Растворенные контроли стабильны:
 - 1 месяца при 2-8°C
 - 2 месяца при -20°C.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРИМЕЧАНИЯ

- Продукты человеческого происхождения были протестированы на наличие антигена вируса гепатита В (HBsAg) и антитела к ВИЧ и гепатиту С (HCV), и оказались неактивными. Тем не менее, с ними необходимо обращаться как с потенциально биологически опасным материалом с соблюдением всех необходимых мер предосторожности!
- Избегайте контакта с кожей и слизистыми оболочками!

ЗАДАННЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Значения согласно NGSP [%]:

КОНТРОЛЬ	СЕРИЯ*	ЗНАЧЕНИЕ [% HbA _{1c}]	ДИАПАЗОН [% HbA _{1c}]	АНАЛИЗАТОР
N	112-36	6,20	5,20 – 7,20	Biolis 24i Premium Biolis 30i ACCENT-200 II GEN ACCENT-220S
P		12,5	11,0 – 14,0	
N	112-36	5,40	4,40 – 6,40	ACCENT-300 BS-400, BS-480 BS-800, BS-800M ACCENT S120 ACCENT MC240 ACCENT M320
P		12,3	10,8 – 13,8	

* Обновление: 18.05.2023

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Поступать согласно местным требованиям.

Дата издания: 05.2023.

CORMAY HbA_{1C} DIRECT CONTROLS

(PL)

CORMAY HbA_{1C} DIRECT CONTROLS

- Nr kat. 4-328 4 x 0,5 ml
- HbA_{1C} DIRECT CONTROL N 2 x 0,5 ml
 - HbA_{1C} DIRECT CONTROL P 2 x 0,5 ml

ZASTOSOWANIE

CORMAY HbA_{1C} DIRECT CONTROLS (CONTROL N i CONTROL P) są przeznaczone do rutynowej kontroli pomiarów stężenia hemoglobiny A_{1C}.

Odczynniki powinny być stosowane do badań diagnostycznych *in vitro*, przez odpowiednio przeszkolony personel, tylko zgodnie z ich przeznaczeniem, w odpowiednich warunkach laboratoryjnych.

WPROWADZENIE

Oznaczanie HbA_{1C} jest najbardziej powszechnym badaniem w ocenie poziomu glikemii w przebiegu cukrzycy. Wartość HbA_{1C} dostarcza informacji o poziomie glukozy w okresie 4-8 tygodni poprzedzających badanie.

REKONSTYTUCJA

Po bardzo ostrożnym otwarciu fiolki (CONTROL N lub CONTROL P) dodać do niej dokładnie 0,5 ml wody dejonizowanej. Zakryć korkiem, delikatnie mieszać przez 10 minut do uzyskania jednorodnego roztworu. Rekonstruowane kontrole można porcejować i zamrażać w -20°C. Nie zamrażać powtórnie.

Przed oznaczeniem HbA_{1C} DIRECT zrekonstruowane kontrole należy poddać procesowi lizowania odczynnikiem HEMOLYSING REAGENT zgodnie z instrukcją do zestawu do oznaczania HbA_{1C} DIRECT.

TRWAŁOŚĆ I PRZECHOWYWANIE

1. Liofilizat przechowywany w temperaturze 2-8°C zachowuje trwałość do daty podanej na opakowaniu. Chronić przed światłem i przegrzaniem!
2. Trwałość po rekonstytucji:
 - 1 miesiąc w temp. 2-8°C
 - 2 miesiące w temp. -20°C.

OSTRZEŻENIA I UWAGI

- Kontrole zostały przygotowane na bazie krwi ludzkiej, w której testy na obecność HBsAg oraz przeciwciał anty-HCV i anty-HIV były ujemne. Niemniej jednak należy traktować je jako materiał potencjalnie zakaźny.
- Unikać kontaktu odczynnika ze skórą i błonami śluzowymi.

WYZNACZONE WARTOŚCI

Wartości wg NGSP [%]:

CONTROL	SERIA*	WARTOŚĆ ŚRODKOWA [% HbA _{1C}]	ZAKRES [% HbA _{1C}]	ANALIZATOR
N	202-37	6,20	5,20 – 7,20	Biolis 24i Premium Biolis 30i ACCENT-200 II GEN ACCENT-220S
P		12,5	11,0 – 14,0	
N	202-37	5,40	4,40 – 6,40	ACCENT-300 BS-400, BS-480 BS-800, BS-800M ACCENT S120 ACCENT MC240 ACCENT M320
P		12,3	10,8 – 13,8	

*Aktualizacja 18.05.2023

UTYLIZACJA ODPADÓW

Postępować zgodnie z aktualnymi przepisami.

Data wydania: 05. 2023.

CORMAY HbA_{1C} DIRECT CONTROLS

(EN)

CORMAY HbA_{1C} DIRECT CONTROLS

- Cat. No 4-328 4 x 0,5 ml
- HbA_{1C} DIRECT CONTROL N 2 x 0.5 ml
 - HbA_{1C} DIRECT CONTROL P 2 x 0.5 ml

INTENDED USE

CORMAY HbA_{1C} DIRECT CONTROLS (CONTROL N and CONTROL P) are designed for routine quality controls of haemoglobin A_{1C} concentration.

The reagents must be used only for *in vitro* diagnostic, by suitably qualified laboratory personnel, only for the intended purpose, under appropriate laboratory conditions.

INTRODUCTION

The determination of HbA_{1C} is most commonly performed for the evaluation of glycaemic control in diabetes mellitus. HbA_{1C} values provide an indication of glucose levels over the preceding 4-8 weeks.

RECONSTITUTION

Open the vial carefully (CONTROL N or CONTROL P) and add exactly 0.5 ml of deionized water. Recap, gently mix for 10 minutes until all material has dissolved. The reconstituted controls may be dispensed and frozen at -20°C. Do not freeze and thaw more than once.

Before the assay HbA_{1C} DIRECT reconstituted controls should be treated with HEMOLYSING REAGENT according to HbA_{1C} DIRECT kit insert.

STABILITY AND STORAGE

1. Unopened control is stable at 2-8°C until the expiration date printed on the vial. Protect from light and heat!
2. Stability after reconstitution:
 - 1 month at 2-8°C
 - 2 months at -20°C.

WARNINGS AND NOTES

- The controls are based on human blood that has been tested for the HbsAg and antibodies to HIV and HCV and found to be non-reactive. However this material should be handled as though capable of transmitting infectious disease.
- Avoid contact with skin and mucous membranes.

ASSIGNED VALUES

Values in NGSP units [%]:

CONTROL	LOT NO*	TARGET [% HbA _{1C}]	RANGE [% HbA _{1C}]	ANALYSER
N	202-37	6.20	5.20 – 7.20	Biolis 24i Premium Biolis 30i ACCENT-200 II GEN ACCENT-220S
P		12.5	11.0 – 14.0	
N	202-37	5.40	4.40 – 6.40	ACCENT-300 BS-400, BS-480 BS-800, BS-800M ACCENT S120 ACCENT MC240 ACCENT M320
P		12.3	10.8 – 13.8	

* Revision 18.05.2023

WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

Date of issue: 05. 2023.

CORMAY HbA_{1c} DIRECT CONTROLS

(RUS)

CORMAY HbA_{1c} DIRECT CONTROLS

- Кат. № 4-328 4 x 0,5 мл
- HbA_{1c} DIRECT CONTROL N 2 x 0,5 мл
 - HbA_{1c} DIRECT CONTROL P 2 x 0,5 мл

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

CORMAY HbA_{1c} DIRECT CONTROLS (CONTROL N и CONTROL P) предназначены для рутинного контроля качества определения концентрации гемоглобина A_{1c}.

Калибраторы должны использоваться только для диагностики in vitro, квалифицированным лабораторным персоналом, в целях, для которых они предназначены, в соответствующих лабораторных условиях.

ВВЕДЕНИЕ

Определение HbA_{1c} – самое распространенное исследование в оценке контроля гликемии при диабете. Величина HbA_{1c} предоставляет информацию об уровне глюкозы за 4-8 недель, предшествовавших исследованию.

РАСТВОРЕНИЕ

Осторожно снимите крышку с флакона (CONTROL N или CONTROL P) и добавьте точно 0,5 мл деионизованной воды. Закройте крышку, осторожно перемешивайте в течение 10 минут до полного растворения материала. Приготовленный раствор можно разделить на порции по 0,1 мл в плотно закрытых пробирках и хранить замороженным при темп. -20°C.

Контроли можно замораживать только 1 раз!

Перед исследованием HbA_{1c} DIRECT растворенный контроль должен быть обработан HEMOLYSING REAGENT в соответствии с инструкцией к набору HbA_{1c} DIRECT.

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ

1. Невскрытые контроли стабильны при 2-8°C до даты, указанной на флаконе. Предохранять от света и перегрева!
2. Растворенные контроли стабильны:
 - 1 месяца при 2-8°C
 - 2 месяца при -20°C.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРИМЕЧАНИЯ

- Продукты человеческого происхождения были протестированы на наличие антигена вируса гепатита В (HBsAg) и антитела к ВИЧ и гепатиту С (HCV), и оказались неактивными. Тем не менее, с ними необходимо обращаться как с потенциально биологически опасным материалом с соблюдением всех необходимых мер предосторожности!
- Избегайте контакта с кожей и слизистыми оболочками!

ЗАДАННЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Значения согласно NGSP [%]:

КОНТРОЛЬ	СЕРИЯ*	ЗНАЧЕНИЕ [% HbA _{1c}]	ДИАПАЗОН [% HbA _{1c}]	АНАЛИЗАТОР
N	202-37	6,20	5,20 – 7,20	Biolis 24i Premium Biolis 30i ACCENT-200 II GEN ACCENT-220S
P		12,5	11,0 – 14,0	
N	202-37	5,40	4,40 – 6,40	ACCENT-300 BS-400, BS-480 BS-800, BS-800M ACCENT S120 ACCENT MC240 ACCENT M320
P		12,3	10,8 – 13,8	

* Обновление: 18.05.2023

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Поступать согласно местным требованиям.

Дата издания: 05. 2023.