

**IVD****HbA1c -d CONTROL.
Level 1 control vial with 0.5 ml****LOT: 3083**
партія
Термін дії: 2022/04
REF: 49126-1**Інструкція з використання**
Контроль HbA1c-d. Рівень 1 контролю
Флакон з 0.5 ml (мл)

Тільки для професійного використання!

Характеристика

Контроль HbA1c-d. Рівень 1 контролю - це ліофілізований гемолізат із еритроцитів людини. Призначен для контролю якості досліджень при визначенні гемоглобіну A1c.

Склад

Людська кров. Консервована. Концентрація позначена на флаконі.

Запобіжні заходи

Компоненти людського походження були перевірені і визнані негативними на наявність HBsAg, HCV та антитіл до ВІЛ (1/2). Однак необхідно дотримуватися обережності, як з потенційно інфекційним матеріалом.

Підготовка до роботи

- Розвести в 0.5 ml (мл) дистильованої води.
- Ретельно перемішати 10 min (хв), не допускаючи утворення піни або до повного розчинення. Залишити на 10 min (хв) при кімнатній температурі. Контроль повинен бути проаналізований таким же чином, як зразки крові, включаючи приготування гемолізату.

Неправильне використання та/або зберігання може вплинути на результат.

Неточне відновлення і помилки в техніці аналізу може призвести до помилкових результатів.

Зберігання і стабільність

Контрольна сироватка стабільна до закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці, при зберіганні в щільно закритій упаковці при температурі 2-8°C. Треба запобігати забрудненню під час їх використання та потрапляння прямих сонячних променів.

Не використовувати реагенти після закінчення терміну придатності або якщо є видимі ознаки мікробних наростів.

Зберігати щільно закритим, коли не використовується.

Після розведення стабільний при:

- 2-8°C протягом 30 d (доб),
- 20°C протягом 3 mth (міс), повторне заморожування не допускається.

Вимоги безпеки та утилізації







1. Уникати потрапляння в рот, очі та на шкіру. В разі потрапляння, промити великою кількістю води та звернутися за консультацією до лікаря.
2. Використовувати засоби індивідуального захисту при роботі з набором.
3. Знезараження та утилізація реагентів, сироваток, тестових слайдів чи скляних пластин проводити згідно з чинним законодавством.

Транспортування

Набори транспортують всіма видами закритого транспорту при температурі до 25°C.

Допускається транспортування при середньодобової температурі 37°C не більше 72 h (год).

**IVD****HbA1c -d CONTROL.
Level 1 control vial with 0.5 ml****LOT: 3083**
партія
Термін дії: 2022/04
REF: 49126-1**Символи на продукції**

 Виробник	 : Термін придатності	 : Код партії	 Каталожний номер
 Виріб медичний для діагностики in vitro	 Знак відповідності Технічним регламентам		
 Консультуйтеся з інструкцією із використання	 Температурне обмеження		
 Берегти від сонячного світла	 Засторога. Зверніться до інструкції з використання		

для отримання інформації щодо застережень, попереджень, запобіжних заходів

Уповноважений представник в Україні:
ТОВ «Лабораторія Гранум»
Україна. 61001 м. Харків.
вул. Франківська. 14
тел./факс. (057) 752-32- 31
www.granum.ua**Виробник:**
СПІНРЕАКТ. С.А.У.
Ктра. Санта Колома. 7
E-17176 Сант Естев де Бас (Жирона) Іспанія
www.spinreact.com



IVD



HbA1c -d CONTROL.
Level 1 control vial with 0.5 ml

LOT: 3083
партія
Термін дії: 2022/04
REF: 49126-1

granum.ua

**IVD****HbA1c -d CONTROL.**
Level 1 control vial with 0.5 ml**LOT: 3083**
партія
Термін дії: 2022/04
REF: 49126-1**АРКУШ КОНТРОЛЬНОГО ЗВІТУ. КЛІНІЧНА ХІМІЯ.**

Продукція		Контроль HbA1c-d. Рівень 1 контролю	
REF	49126-1		
LOT партія	3083		
	2022/04		
Контроль якості			
ТЕСТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ		РЕЗУЛЬТАТИ
Вид	ліофілізований		відповідає
Колір	червоний		відповідає
Концентрація	Очікувані значення		Отримані значення
%	4.4-6.4		5.4
Метод тестування	латексна турбідиметрія		
Безпека	рекомендується дотримуватись тих же заходів безпеки, що і у роботі з хворими.		
Температура зберігання	2-8°C		
Кінцевий результат	ПЕРЕВІРЕНО		ЗАТВЕРДЖЕНО
<u>Затверджено</u> затверджено/ не затверджено	Дата Департамент контролю та якості	10.12.19	Дата Директор виробництва 11.12.19

Цей аркуш контрольного звіту застосован для частини партії. Номер серії в послідовному алфавітному порядку (наприклад А, В, С і тд). Цей продукт вироблен, упакован і протестован згідно системи контролю якості SPINREACT і відповідає всім специфікаціям продукту. Наша Система якості була затверджена акредитованим реєструючим органом ISO 9001 та 13485.

Уповноважений представник в Україні:
ТОВ «Лабораторія Гранум»
Україна, 61001 м. Харків,
вул. Франківська, 14
тел./факс. (057) 752-32- 31
www.granum.ua

Виробник:
СПІНРЕАКТ, С.А.У.
Ктра. Санта Колома, 7
E-17176 Сант Естев де Бас (Жирона) Іспанія
www.spinreact.com