

Lyphochek® Diabetes Control Levels 1 and 2

REF 740 Bilevel 6 x 0.5 mL
740X MiniPak 2 x 0.5 mL



IVD

EXP 2024-05-31

LOT 85840

Level 1 85841
Level 2 85842



<http://www.myeinserts.com/85840>

ПРИМЕНЕНИЕ

Продукт Lyphochek Diabetes Control предназначен для использования в качестве контрольного материала для контроля качества и точности процедур лабораторных анализов анализов, перечисленных в этой инструкции.

КРАТКИЙ ОБЗОР И ПРИНЦИП

Вещества для контроля качества предназначены для объективной оценки точности используемых методов и приемов, и их использование является неотъемлемой частью надлежащей лабораторной практики. Предлагается несколько уровней контроля, позволяющих следить за надежностью аналитической системы.

Потребителям в Германии: Для оценки параметров работы лаборатории необходимы материалы контроля качества, описанные в нормативном документе "Рекомендации по обеспечению качества медицинских лабораторных исследований по правилам Германской медицинской ассоциации" (Rili-BAK regulation).

РЕАГЕНТЫ

Этот продукт изготовлен из цельной крови человека с добавлением стабилизаторов и консервантов. Для повышенной устойчивости этот продукт поставляется в лиофилизированной форме.

ХРАНЕНИЕ И УСТОЙЧИВОСТЬ

Этот продукт сохраняет устойчивость до истечения срока годности при хранении нескрывым при температуре от 2 до 8°C.

После восстановления при хранении в плотно закрытом крышечкой флаконе при температуре от 2 до 8°C, этот продукт будет сохранять устойчивость как указано ниже:

- Все анализы: 7 дней

Продукт транспортируется с соблюдением следующих условий: в условиях окружающей среды.

ПРОЦЕДУРА

Обращаться с этим продуктом следует таким же образом, как и с образцами, взятыми у пациентов, соблюдая инструкции, прилагающиеся к используемому оборудованию, комплекту или реагенту.

При помощи градуированной пипетки (или ее эквивалента) восстановите содержимое каждого флакона 0,5 mL дистиллированной или деионизированной воды. Закройте флакон пробкой и дайте этому продукту постоять примерно 5 - 10 минут, время от времени перемешивая содержимое круговыми движениями. Перед взятием образца осторожно круговыми движениями перемешайте содержимое флакона несколько раз для обеспечения однородности.

Профиль элюции восстановленного препарата в колонках и его чувствительность к температуре сравнимы с теми же параметрами проб цельной крови пациентов. Для достижения присвоенных значений в результате выполненного с этим контролем определения гемоглобина A1C следует внести поправки на температуру в соответствии с рекомендациями производителя реактива.

Выбрасывайте все ненужные материалы в соответствии с местными требованиями по утилизации отходов. Если упаковка повреждена, обращайтесь в местный отдел продаж Bio-Rad Laboratories или в службу технической поддержки Bio-Rad Laboratories.

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Не используйте этот продукт после истечения срока годности.
2. Если есть признаки микробного загрязнения или наблюдается чрезмерное помутнение восстановленного продукта, необходимо выбросить флакон.
3. Этот продукт не предназначен для использования в качестве стандарта.

ВНИМАНИЕ!



Вещество биологического происхождения. Обращаться как с потенциально инфекционным.

Каждая единица полученного от человека донорского материала, использованного для изготовления этого продукта, была испытана согласно требованиям методов, одобренных FDA (Федеральным управлением США по контролю за продуктами питания и лекарственными препаратами). Тесты на признаки инфицирования вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ), вирусом гепатита В (ВГВ) и вирусом гепатита С (ВГС) выявили отсутствие реакции или отрицательный результат. Данный продукт также может содержать другие материалы человеческого происхождения, для исследования которых нет утвержденных тестов. Согласно правилам надлежащей лабораторной практики, все материалы человеческого происхождения должны считаться потенциальными источниками инфекции, поэтому при обращении с ними необходимы те же меры предосторожности, что и при работе с образцами, взятыми у пациентов.

Профессиональным пользователям доступен паспорт безопасности (Safety Data Sheet, SDS) на сайте www.bio-rad.com.

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Этот продукт представляет собой лиофилизированный продукт, изготовленный в соответствии со строгими стандартами контроля качества. Для получения воспроизводимых результатов анализов контрольный продукт следует надлежащим образом хранить и обращаться с ним в соответствии с инструкциями.

ПРИСВАИВАНИЕ ЗНАЧЕНИЙ

Средние значения и соответствующие диапазоны ± 3 SD, представленные в Assignment of Values Data Charts (Таблицы аттестованных значений), которые поставляются отдельно, были получены путем повторяемых анализов и индивидуальны для этой партии продукта. Для определения некоторых диапазонов значений использованы данные межлабораторной программы Unity™. Перечисленные тесты проводились производителем и (или) независимыми лабораториями с использованием реактивов, одобренных производителем, и репрезентативной выборкой для этой партии продукта. Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория установила свои собственные диапазоны приемлемых значений и использовала приведенные здесь показатели только в качестве справочных. Установленные лабораторией диапазоны значений могут отличаться от указанных в этом вкладыше-инструкции на протяжении срока годности контрольного продукта. [Потребители, находящиеся в Германии, должны выполнять требования нормативного документа Rili-BAK.] Различия, возникающие с течением времени, а также различия между лабораториями могут быть вызваны различиями в лабораторных методах, оборудовании и реагентах, либо модификациями рекомендованных производителем методов анализа.

Межлабораторная программа Unity™ является программным продуктом компании Bio-Rad, содержащим более 2 миллиардов численных данных по контролю качества, полученных от нескольких тысяч лабораторий.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПОЛУЧЕНИЮ ТАБЛИЦ ДАННЫХ

Таблицы данных предоставляются через Интернет по адресу www.myeinserts.com/85840. Для получения уведомлений об обновлениях содержания вкладыша по электронной почте следуйте указаниям на этом сайте. Имеются и другие способы получения таблиц данных, про которые можно узнать в вашем местном представительстве Bio-Rad Laboratories.

АНАЛИТЫ

Гемоглобин

Гемоглобин (общий
гликированный) □

Гемоглобин A1 □

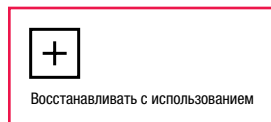
Гемоглобин A1C

Гемоглобин F ○

ПРИМЕЧАНИЯ

- Не дается никаких заверений в отношении ожидаемых значений или устойчивости этого анализата.
- Значения не представлены.

ЛЕКСИКОН



UNITED STATES, Bio-Rad Laboratories
9500 Jeronimo Road, Irvine, CA 92618



FRANCE, Bio-Rad
3 boulevard Raymond Poincaré, 92430 Marnes-la-Coquette
Phone:(33) 1-4795-6000 / Fax:(33) 1-4741-9133



**Bio-Rad
Laboratories**

Clinical Diagnostics Group

9500 Jeronimo Road
Irvine, California 92618
(800) 854-6737
FAX (949) 598-1550
bio-rad.com/qualitycontrol

Technical Service:
(800) 854-6737

Australia, Bio-Rad Laboratories Pty. Ltd., Level 5, 446 Victoria Road, Gladesville, New South Wales 2111 • Phone +61 (2) 9914 2800 • Fax +61 (2) 9914 2888
Austria, Bio-Rad Laboratories Ges.m.b.H., Hummelgasse 88/3-6, A-1130 Vienna • Phone +43 (0) 1 877 89 01 9 • Fax +43 (0) 1 876-56 29
Belgium, Bio-Rad Laboratories N.V., Winninglaan 3, BE-9140 Temse • Phone +32 (0) 3 710 53 00 • Fax +32 (0) 3 710 53 01
Brazil, Bio-Rad Laboratórios Brasil Ltda, Avenida Doutor Chucris Zaidan, 1.240 cj 1902 e 1904 Morumbi Corporate Santo Amaro, São Paulo, SP CEP 04711-130 • Phone +55 11 3065 7550
Canada, Bio-Rad Laboratories Ltd., 2403 Guénette Street, Montréal, Québec H4R 2E9 • Phone +1 514 334 4372 • Fax +1 514 334 0872
China, Bio-Rad Laboratories (Shanghai) Co., Ltd. Room 601, Allian Plaza, No. 168 Jingzhou Road, Yangpu District, Shanghai 200082 • Phone +86 21 6169 8500 • Fax +86 21 6169 8599
Czech Republic, Bio-Rad spol. s r.o., Piktova 1737/1a, 14000 Prague 4 • Phone +420 241 431 660
Denmark, Bio-Rad Laboratories, Symbion Science Park, Fruebjergvej 3, DK-2100 Copenhagen East • Phone +45 44 52 10 00 • Fax +45 44 52 10 01
Finland, Bio-Rad Finland Oy, Kutomotie 16 FI-00380, Helsinki • Phone +358 9 804 22 00
France, Bio-Rad, 3 boulevard Raymond Poincaré, 92430 Marnes-la-Coquette • Phone +33 (0)1 47 95 60 00 • Fax +33 (0)1 47 41 91 33
Germany, Bio-Rad Laboratories GmbH, Kapellenstraße 12, D-85622 Feldkirchen, Munich • Phone +49 (0) 89 31884 393 • Fax +49 (0) 89 31884 136
Greece, Bio-Rad Laboratories M.E.P.E., 2-4 Mesogion Ave. (Athens Tower) 11527 Ampelokipi, Athens • Phone +30 210 7774396 • Fax +30 210 7774376
Hong Kong, Bio-Rad Pacific Ltd., Unit 1101, 11/F DCH Commercial Centre, 25 Westlands Road, Quarry Bay • Phone +85 2 2789 3300 • Fax +85 2 2789 1257
Hungary, Bio-Rad Hungary Ltd., Futó utca 47-53, 1082, Budapest • Phone +36 1 459 6190 • Fax +36 1 459 6101
India, Bio-Rad Laboratories India Pvt. Ltd., EMAAR Digital Greens, 9th Floor, Tower A- Sector 61 Gurugram-122 102, Haryana 122 015 • Phone +91 124 4029300 • Fax +91 124 2398115
Israel, Bio-Rad Laboratories Ltd., 14 Homa Street, New Industrial Area, Rishon Le Zion 75150 • Phone +972 3 963 6025 • Fax +972 3 951 4129
Italy, Bio-Rad Laboratories S.r.l., Via Cellini 18/A, 20090 Segrate, Milan • Phone +39 024 94 86 600 • Fax +39 02 21609399
Japan, Bio-Rad Laboratories K.K., Tennoz Central Tower 20F, 2-2-24 Higashi-Shinagawa, Shinagawa-ku, Tokyo 140-0002 • Phone +81 3 6361 7070 • Fax +81 3 5463 8481
Korea, Bio-Rad Korea Ltd., 10th Floor, Hyunju Building, 832-41, Yeoksam-dong, Gangnam-gu, Seoul 135-080 • Phone +82 080 007 7373 • Fax +82 (2) 3472 7003
Mexico, Bio-Rad, S.A., Avenida Eugenia 197, Piso 10-A, Colonia Narvarte, Delegación Benito Juárez C.P. 03020 Mexico, D.F. • Phone +52 (55) 5488 7670 • Fax +52 (55) 1107 7246
The Netherlands, Bio-Rad Laboratories B.V., Postbus 222, 3900 AE Veenendaal • Phone +31 (0)318 540 666 • Fax +31 (0)318 542 216
New Zealand, Bio-Rad New Zealand, 189 Bush Road Rosedale, Auckland • Phone +64 (9)415 2280 • Fax +64 (9)415 2284
Norway, Bio-Rad Laboratories, Nydalsveien 33, 0484 Oslo • Phone +47 23 38 41 30 • Fax +47 23 38 41 39
Poland, Bio-Rad Polska Sp. z o.o., Przyokopowa 33, Level 4, Building A, 01-208, Warsaw • Phone +48 22 331 99 99 • Fax +48 22 331 99 88
Portugal, Bio-Rad Laboratories, Lda., Edifício Prime, Ave. Quinta Grande, 53 - Fracção 3B Alfragide 26114-521, Amadora • Phone +351 21 47 27 700 • Fax +351 21 47 27 777
Russia, Bio-Rad Laboratorii, 117105, Russian Federation, Moscow, Varshavskoe sh., 9, Bldg., 1B • Phone +7 495 721 1404 • Fax +7 495 721 1412
Singapore, Bio-Rad Laboratories (Singapore) Pte. Ltd., 3A International Business Park Road, #11-10/16, ICON @ IBP Tower B, Singapore 609935 • Phone +65 6415 3170 • Fax +65 6415 3189
South Africa, Bio-Rad Laboratories (Pty) Ltd., 34 Bolton Ave., Rosebank, Johannesburg • Phone +27 11 442 8508 • Fax +27 11 442 8525
Spain, Bio-Rad Laboratories, S.A., C/ Caléndula, 95, Edificio M. Miniparc II, El Soto de la Moraleja, 28109 Alcobendas • Phone +34 91 490 6580 • Fax +34 91 590 5211
Sweden, Bio-Rad Laboratories A.B., Solna Strandväg 3, SE-171 54 Solna, P.O. Box 1097, SE-172 22 Sundbyberg • Phone +46 844 98053 • Fax +46 8 55 51 27 80
Switzerland, Bio-Rad Laboratories AG, Pra Rond 23, CH-1785 Cressier • Phone +41 (0) 61 717 9555 • Fax +41 (0) 61 717 9550
Taiwan, Bio-Rad Laboratories Taiwan Ltd., 14th F B, No. 126, Sec. 4, Nan-King East Road, Taipei 10546 Taiwan, R.O.C. • Phone +886 (2) 2578-7189 • Fax +886 (2) 2578-6890
Thailand, Bio-Rad Laboratories Ltd., 1st & 2nd Floor, Lumpini I Bldg., 239/2 Rajdamri Rd., Lumpini, Pathumwan, Bangkok 10330 • Phone (662) 651 8311 • Fax (662) 651 8312
United Kingdom, Bio-Rad Laboratories Ltd., The Junction Station Road, Watford, Hertfordshire, WD17 1ET • Phone +44 (0)1923 471301 • Fax +44 (0)1923 471340

ИНСТРУМЕНТ (1)

	Единицы (2)	Уровень 1 - 85841			Уровень 2 - 85842		
		СРЕД.	Диапазон		СРЕД.	Диапазон	
SHYRAI A1c							
Hemoglobin A1C	%	5.1	4.6	–	5.6	10.2	9.2 – 11.2

ПРИМЕЧАНИЯ

- (1) Не все подстрочные примечания могут быть применимы для индивидуально выбранной вами таблицы данных.
- (2) Единица NGSP = %; единица IFCC = ммоль/моль
- (3) Присвоенные значения были определены с использованием протокола производителя реактива или прибора и могут не представлять диапазоны ± 3 SD.
- (4) Присвоенные значения были получены с использованием разведения 1:300 (пипеткой отбирают 1,5 мл раствора для промывки и разведения в маркированный флакон вместимостью 1,5 мл, затем добавляют 5 мкл растворенного контроля; закрывают каждый флакон с контролем крышкой и тщательно перемешивают).
- (5) Присвоенные значения были получены с использованием разведения 1:200 (пипеткой отбирают 1,0 мл раствора для промывки и разведения в маркированный флакон вместимостью 1,5 мл, затем добавляют 5 мкл контроля; закрывают каждый флакон с контролем крышкой и тщательно перемешивают).
- ▲ В настоящее время данные недоступны. Просим сделать запрос.
- § Данные, необходимые для определения средних и приемлемых диапазонов для этого анализа, не были получены из-за ограниченного количества участников в программе присвоения значений. Если ваше учреждение заинтересовано в участии в программе присвоения значений для этого анализа, просим обратиться в ваше местное отделение Bio-Rad.