



# Набір контролів для визначення глікогемоглобіну

REF 990CTL 4x0,5 ml (мл)

## ЗАСТОСУВАННЯ

Набір реагентів призначений для моніторингу точності і відтворюваності методики при кількісному визначенні глікованого гемоглобіну (HbA1c) в крові людини при автоматичному імунологічному аналізі. Тільки для *in vitro* діагностики.

## КОРОТКИЙ ОПИС

Протягом усього життя еритроцитів в судинах, гемоглобін A1c безперервно формується за рахунок приєднання глюкози до N-кінця  $\beta$ -ланцюга гемоглобіну. Цей неферментативний процес відображає середнє значення вплив гемоглобіну на концентрацію глюкози протягом тривалого періоду. У дослідженні Trivelli і співавторами, яке вже стало класичним, було виявлено, що у хворих на цукровий діабет концентрація глікогемоглобіну A1c в 2-3 рази вище, ніж у здорових осіб. Деякі дослідники рекомендують використовувати тест на рівень гемоглобіну A1c у якості індикатора для контролю метаболічних порушень у хворих на цукровий діабет, оскільки рівні гемоглобіну A1c досягають нормальних значень у діабетиків після встановлення нормальної регуляції метаболічного обміну.<sup>2,3,4</sup>

Гемоглобін HbA1c є «швидкою фракцією» гемоглобінів (HbA1a, A1b, A1c), оскільки він першим виділяється при проведенні іонно-обмінної хроматографії на колонках. Неглікований гемоглобін, що становить основну частину гемоглобіну, позначається як HbA0. В процедурі Pointe Scientific для прямого визначення концентрації HbA1c використовується реакція антигенів і антитіл.

Контролі слід використовувати при кожному дослідженні на визначення глікогемоглобіну для верифікації правильності проведення аналізу. Середні значення контролів отримані при дослідженні репрезентативних зразків всієї партії.

## РЕАГЕНТИ

Ліофілізовані контролі глікогемоглобіну є продуктом гемолізу еритроцитів людини. Контролі представляють собою два рівні глікогемоглобіну, один з яких – нормальний, інший – підвищений. Для підтримання низької концентрації глікогемоглобіну до реагентів додані стабілізатори.

## ПРИГОТУВАННЯ РЕАГЕНТІВ

Розчиніть реагенти, додавши в кожний флакон з контролем по 0,5 ml (мл) деіонізованої води. Обережно перемішайте протягом 10 min (хв), спостерігаючи за розчиненням матеріалу. Контролі у рідкому стані можуть бути поділені на аліквоти по 0,1 ml (мл), герметично запаковані та заморожені при -20°C.

## ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ

1. Зберігати реактиви слід при температурі 2-8°C. Герметично запаковані контролі залишаються стабільними до закінчення терміну придатності. При зберіганні реактивів слід уникати впливу на них світла і високих температур.
2. Контролі після розчинення зберігають задані значення щонайменше 3 місяці при заморожуванні. В незамороженому стані контролі після розчинення стабільні протягом 1 місяця, якщо зберігати їх при температурі 2-8°C герметично запакованими.
3. Не слід заморожувати і розморожувати контролі після розчинення більше одного разу.
4. Не слід зберігати розчинені контролі в морозильнику, який має функцію саморозморожування.

## ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ПРИ ВИКОРИСТАННІ

- Цей набір контролів призначений тільки для *in vitro* діагностики.
- Хоч цей виріб був протестований і визнаний неактивним на поверхневий антиген гепатиту В (HBsAg) і ВІЛ, жоден відомий тест не може гарантувати, що продукти, отримані з людської крові, не переносять хвороби. Тому зі всіма продуктами, виготовленими з сироватки людини, і зі зразками пацієнтів слід поводитись, як з потенційно небезпечними речовинами.
- Не піпайте ротом. Уникайте контакту зі шкірою і слизовими мембранами.

## ПРОЦЕДУРА ВИКОРИСТАННЯ

З набором ліофілізованих контролів глікогемоглобіну слід поводитись в такий самий спосіб, як і зі зразками крові, включно з процедурою приготування гемолізату. Дотримуйтеся вказівок адаптацій для аналізатора і набору реагентів, які використовуються в дослідженні, і інструкцій адаптацій до аналізатора для набору реагентів.

## НАДАНІ МАТЕРІАЛИ

1. Контроль з нормальним рівнем глікогемоглобіну – рівень 1.
2. Контроль з підвищеним рівнем глікогемоглобіну – рівень 2.

## МАТЕРІАЛИ НЕОБХІДНІ, АЛЕ НЕ ВХОДЯТЬ ДО СКЛАДУ НАБОРУ

1. Набір реагентів для визначення глікогемоглобіну.
2. Піпетки на 0,5 ml (мл)
3. Деіонізована вода.

## ОБМЕЖЕННЯ

Неправильне дозування, неадекватне змішування реагентів та погано відкалібрований аналізатор можуть бути причинами неточних результатів.

## ОЧІКУВАНІ ЗНАЧЕННЯ

Наведені межі слід застосовувати як показник визначення точності процедури аналізу. Результати аналізу для контролів повинні потрапляти у встановлений та наведений нижче діапазон. Якщо результати не потрапляють у наведений діапазон, дослідження слід повторити, уважно перевіривши фактори, вказані в розділі «Обмеження».

### Партія № 8002

Термін придатності: 02.2027

Рівні	Одиниці вимірювання NGSP (%)		Одиниці вимірювання IFCC mmol/mol Hb (ммоль/моль Hb)	
	Середнє значення	Діапазон	Середнє значення	Діапазон
Рівень I	5,3	4,3 – 6,3	34	27 – 41
Рівень II	11,9	10,4 – 13,4	107	93 – 121

## Уповноважений представник:

ТОВ «НВК «Фармаско»  
 вул. Дмитра Луценка, буд. 10, м. Київ, 03193, Україна  
 Тел. + 38 (099)160-30-05  
 e-mail: [diagnostic\\_company@ukr.net](mailto:diagnostic_company@ukr.net)



HbA1c Control\_instr1\_10.2023

Редакція: 1

Дата останнього перегляду: 23.10.2023

Маркування	Пояснення символів маркування	Маркування	Пояснення символів маркування
IVD	Медичний виріб для діагностики <i>in vitro</i>	REF	Номер за каталогом
2°C	Температурне обмеження		Виробник: GESAN PRODUCTION S.R.L., Via Fiera Dell'Eremita, 71 91021 Campobello di Mazara (TP) ITALY Gesam Продакшн С.Р.Л., Віа Фієра Дель'Ерєміта, 71 91021 Кампобелло-ді-Мазара (ТТ), Італія
LOT	Код партії		Знак відповідності технічним регламентам
CE	СЄ-маркування		Використати до
i	Знайомення з інструкціями для застосування		