

NobiCon HbA1c liquid/NobiCon HbA1c liquid ID

Qualitätskontrollmaterial mit Sollwertangabe zur Überwachung der analytischen Leistung der quantitativen In-vitro-Bestimmung von Hämoglobin A1c (HbA1c)

Bestellinformation

10285502	Level 2	4 x 0,25 mL
10285502-1	Level 2	1 x 0,25 mL (NobiCon HbA1c liquid ID Level 2)

Beschreibung

NobiCon HbA1c liquid/NobiCon HbA1c liquid ID ist eine auf Humanblutmaterial (Erythrozyten) basierende Kontrolle. Die HbA1c-Konzentration in NobiCon HbA1c liquid Level 2/NobiCon HbA1c liquid ID Level 2 liegt im pathologischen Bereich.

Lagerung

Die Kontrollen sollten ungeöffnet und geöffnet bei 2 – 8 °C aufbewahrt werden und vor Hitze und Licht geschützt werden.

Haltbarkeit

Ungeöffnet und geöffnet:
Maximal 15 Monate innerhalb der angegebenen Haltbarkeit, wenn nach dem Öffnen der Flaschen Kontaminationen und Verdunstung vermieden werden.

Geeignete Lagerung und Handhabung des Produkts müssen gewährleistet sein.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Für die Herstellung von NobiCon HbA1c liquid/NobiCon HbA1c liquid ID wurden nur Blutspenden verwendet, die bei der Untersuchung durch zugelassene Methoden für HBsAg, anti-HIV 1+2 und anti-HCV negativ reagierten. Da keine Möglichkeit besteht, definitiv auszuschließen, dass die aus menschlichem Blut gewonnenen Produkte Krankheitserreger übertragen, wird empfohlen, die Kontrolle mit denselben Vorsichtsmaßnahmen wie Patientenproben zu behandeln.
- Beachten Sie bitte die Sicherheitsdatenblätter und die notwendigen Vorsichtsmaßnahmen für den Gebrauch von Kalibratoren und Kontrollen.
- Nur für professionelle Anwendung!

Vorbereitung

NobiCon HbA1c liquid-/NobiCon HbA1c liquid ID-Kontrollen sind gebrauchsfertig. Kontrollen müssen genauso behandelt werden wie Patientenproben. Bitte beziehen Sie sich auf die Packungsbeilage des Reagenzes.

Sollwerte

Die Sollwerte wurden mit den DiaSys-Reagenzien oneHbA1c FS beziehungsweise oneHbA1c IS ermittelt, kalibriert wurde mit DiaSys TruCal HbA1c liquid. Sollwerte nach DCCT/NGSP in % wurden aus den Werten nach IFCC berechnet [1 - 4]. Die unten aufgeführten Sollwerte gelten nur für die angegebene Los-Nummer.

Durchführung

Die Anleitung zur Testdurchführung finden Sie in den Packungsbeilagen der Reagenzien.


Literatur

- The Diabetes Control and Complications Trial Research Group. The effect of intensive treatment of diabetes in the development and progression of long-term complications in insulin-dependent diabetes mellitus. N Engl J Med.1993;329:977-86.
- Little RR, Rohlfing CL, Wiedmeyer HM, Myers GL et al. The National Glycohemoglobin Standardization Program: A Five-Years Progress Report. Clin Chem 2001;47:1985-92.
- Jeppsson JO, Kobold U, Barr J, Finke A et al. Approved IFCC reference method for the measurement of HbA1c in human blood. Clin Chem Lab Med 2002;40:78-89.
- Hoelzel W, Weykamp C et al. IFCC Reference System for Measurement of Hemoglobin A1c in Human Blood and the National Standardization Schemes in the United States, Japan, and Sweden: A Method-Comparison Study. Clin Chem 2004; 50:1:166-74.
- Röhle G, Siekmann L. Quality assurance of quantitative determination. In: Thomas L, editor. Clinical laboratory diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 1393-1401.
- Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. U.S. Department of Health and Human Services, Washington 1993 (HHS Publication No. [CDC] 93-8395).

Entsorgung

Bitte beachten Sie die jeweiligen gesetzlichen Vorschriften.

Hersteller

 DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Straße 9 65558 Holzheim Deutschland

Vertrieb

Hitado GmbH
Dreihausen 2 59519 Möhnesee Deutschland

Sollwerte nach IFCC [mmol/mol]

	Los-Nr.	Verfallsdatum		Sollwert	Bereich
NobiCon HbA1c liquid Level 2			3-Komponenten-System	mmol/mol	mmol/mol
			2-Komponenten-System	mmol/mol	mmol/mol
NobiCon HbA1c liquid ID Level 2			Super ID	mmol/mol	mmol/mol

Sollwerte nach DCCT/NGSP [%]

	Los-Nr.	Verfallsdatum		Sollwert	Bereich
NobiCon HbA1c liquid Level 2			3-Komponenten-System	%	%
			2-Komponenten-System	%	%
NobiCon HbA1c liquid ID Level 2			Super ID	%	%

HITADO GmbH
Dreihausen 2
59519 Möhnesee Delecke
Tel.: 0 29 24/ 97 05-0



NobiCon CRP

Qualitätskontrollmaterial mit Sollwertangabe zur Überwachung der analytischen Leistung der quantitativen In-vitro-Bestimmung von C-reaktivem Protein (CRP)

Bestellinformation

10700502 Level 2 3 x 2 mL

Beschreibung

NobiCon CRP ist eine flüssig-stabile Kontrolle auf Basis von Humanblutmaterial (Serum). Die CRP-Konzentration in NobiCon CRP Level 2 liegt im pathologischen Bereich.

Lagerung

Die Flaschen sollten geöffnet und ungeöffnet bei 2 - 8 °C aufbewahrt werden.

Haltbarkeit

Ungeöffnet: bis zum Ende des auf der Packung angegebenen Verfallsdatums

Geöffnet: mindestens 3 Monate

Geeignete Lagerung und Handhabung des Produkts muss gewährleistet sein.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

1. Für die Herstellung von NobiCon CRP wurden nur Blutspenden verwendet, die bei der Untersuchung durch zugelassene Methoden für HBsAg, anti-HIV 1+2 und anti-HCV negativ reagierten. Da keine Möglichkeit besteht, definitiv auszuschließen, dass die aus menschlichem Blut gewonnenen Produkte Krankheitserreger übertragen, wird empfohlen, die Kontrolle mit denselben Vorsichtsmaßnahmen wie Patientenproben zu behandeln.
2. Enthält Natriumazid (0,95 g/L) als Konservierungsmittel. Nicht verschlucken! Berührung mit Haut und Schleimhäuten vermeiden.
3. Beachten Sie bitte die Sicherheitsdatenblätter und die notwendigen Vorsichtsmaßnahmen für den Gebrauch von Kalibratoren und Kontrollen.
4. Nur für professionelle Anwendung!

Vorbereitung

NobiCon CRP ist flüssig und gebrauchsfertig.

Durchführung

Die Anleitung zur Testdurchführung finden Sie in den Packungsbeilagen der Reagenzien.

Sollwerte

Die Sollwerte für NobiCon CRP wurden durch Kalibrierung mit dem Referenzmaterial ERM®/IFCC unter Verwendung von etablierten Protokollen ermittelt.

Die Sollwerte können sich aufgrund verschiedener Reagenzien und Methoden geringfügig unterscheiden. Die unten aufgeführten Sollwerte gelten nur für die angegebene Los-Nummer.

Literatur

1. Röhle G, Siekmann L. Quality assurance of quantitative determination. In: Thomas L, editor. Clinical laboratory diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 1393-1401.
2. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. U.S. Department of Health and Human Services, Washington 1993 (HHS Publication No. [CDC] 93-8395).
3. Dati F. Reference materials and guidelines for standardization of methods in laboratory medicine. In: Thomas L, editor. Clinical laboratory diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 1393-1401.

Entsorgung

Bitte beachten Sie die jeweiligen gesetzlichen Vorschriften.

Hersteller



DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Straße 9 65558 Holzheim Deutschland

Vertrieb

Hitado GmbH
Dreihausen 2 59519 Möhneseesee Deutschland

		Los-Nr.	Verfallsdatum	Sollwert	Bereich
NobiCon CRP Level 2	Super ID CRP	19781	2015-11	6,44 mg/dL	4,83 – 8,05 mg/dL
				64,4 mg/L	48,3 – 80,5 mg/L

HITADO GmbH
Dreihausen 2
59519 Möhneseesee Delecke
Tel.: 0 29 24/ 97 05-0

