



Olympus AU 400/640

ILT HbA1c Direct (HbA1c D 1x0,5)

kat. č. 10010233

Souprava je určena pro přímé kvantitativní stanovení glykovaného lidského hemoglobinu (HbA1c) imunoturbidimetrickou metodou.

Před zahájením práce si pečlivě přečtěte návod!

Obsahuje

Činidlo 1	Latex-pufr	4x7,5 ml
Činidlo 2A	Pufr	1x9,5 ml
Činidlo 2B	Protilátky	1x0,5 ml

Příprava činidel:

R1

Činidlo R1 je kapalné a je určené k přímému použití.

Stabilita: před otevřením do doby expirace vyznačené na obale, skladováno při (+2 až +8)°C, chráněno před světlem a kontaminací. Po prvním otevření min. 30 dní, skladováno při (+2 až +8)°C, chráněno před světlem a kontaminací.

R2, pracovní činidlo

Obsah lahvičky R2B převedeme do lahvičky R2A a jemně promícháme.

Stabilita: 30 dní skladováno při (+2 až +8) °C, chráněno před světlem a kontaminací.

Kalibrace:

IMU-LA-TEST® HbA1c Kalibrátor, kat. č. 10010234

Blank:

0,9 % NaCl

Kontrola kvality:

IMU-LA-TEST® HbA1c Kontrola, kat.č. 10010235

Hemolyzační činidlo:

Není součástí soupravy a je nutno ho objednat zvlášť!

IMU-LA-TEST® HbA1c Hemolyzační činidlo, kat. č. 10010236

Rozsah stanovení : do 15,1% (IFCC)

Referenční hodnoty

Podle IFCC:

2,9 - 4,2% pro nediabetiky

< 6,0 % pro diabetiky s kompenzovanou glykemií

Podle NGSP:

4,8 - 5,9 % pro nediabetiky

< 7,5 % pro diabetiky s kompenzovanou glykemií

Referenční rozmezí je pouze orientační, doporučuje se, aby si každá laboratoř ověřila rozsah referenčního intervalu pro populaci, pro kterou zajišťuje laboratorní vyšetření.

Revize: 3.12.2007

**1. DVOUREAGENČNÍ POSTUP - S MANUÁLNÍ PŘÍPRAVOU HEMOLYZÁTU****Příprava hemolyzátu:**

1. Napipetujte do zkumavky 1 ml hemolyzačního činidla
2. Přidejte 20 µl dobře promíchané plné krve a promíchejte.
3. Nechte stát 5 minut při pokojové teplotě.

Stejný postup aplikujte i pro sadu kalibrátorů a kontroly.

Specific Test Parameters

General						
Test Name	HbA1c	Type	Serum	Operation	Yes	
Sample	Volume	4.5	µl	Dilution	0	µl
Reagents	R1 Volume	165	µl	Dilution	0	µl
	R2 Volume	55	µl	Dilution	0	µl
Wavelength	Pri	660		Sec	None	
Method	END					
Reaction Slope	+					
Measuring point 1	First	0		Last	27	
Measuring point 2	First			Last		
Linearity						%
No-Lag-Time	No					
Pre-dilution Rate	1					
Min OD				Max OD		
					-2.00	2.50
Reagent OD Limit						
	First L	-2.00		First H	2.50	
	Last L	-2.00		Last H	2.50	
Dynamic Range						
	L	1.00		H	15.00	
Correlation Factor						
	A	1.00		B	0.00	
On-board stability period	30					
Value/Flag	#	Level L	#	Level H	#	
Normal Ranges	Age L					Age H
	Sex	Year	Month	Year	Month	
1	#	#	#	#	#	
2	#	#	#	#	#	
3	#	#	#	#	#	
4	#	#	#	#	#	
5	#	#	#	#	#	
6	#	#	#	#	#	
7	#	#	#	#	#	
	L					H
Panic Value	#					Unit %
Calibration Type	SAB	Formula	POLYGONAL	Counts	3	
	Cal.No	OD	CONC	Factor OD-L	Factor OD-H	
Point 1	*		0.00			
Point 2	*		*			
Point 3	*		*			
Point 4	*		*			
Point 5	*		*			
Point 6						
Point 7						
1-Point Cal. Point	#					
MB Type Factor						Calibration Stability Period

#) Volí uživatel

*) Zadáme deklarovanou hodnotu použitého kalibrátoru a jeho pozici

Revize: 3.12.2007

**2. DVOUREAGENČNÍ POSTUP - S PŘÍPRAVOU HEMOLYZÁTU „ON BOARD“****Specific Test Parameters**

General									
Test Name	HbA1c	Type	Serum	Operation	Yes				
Sample	Volume	8.0	μl	Dilution	0	μl			
Reagents	R1 Volume	150	μl	Dilution	0	μl			
	R2 Volume	50	μl	Dilution	0	μl			
Wavelength	Pri	660		Sec	None				
Method	END								
Reaction Slope	+								
Measuring point 1	First	0		Last	27				
Measuring point 2	First			Last					
Linearity	%								
No-Lag-Time	No								
Pre-dilution Rate	100								
Min OD				Max OD					
	-2.00				2.50				
Reagent OD Limit									
	First L	-1.00		First H	1.00				
	Last L	-1.00		Last H	1.00				
Dynamic Range									
	L	1.00		H	15.00				
Correlation Factor									
	A	1.00		B	0.00				
On-board stability period	30								
Value/Flag	#	Level L	#	Level H	#				
Normal Ranges	Age L		Age H						
Sex	Year	Month	Year	Month					
1	#	#	#	#	#				
2	#	#	#	#	#				
3	#	#	#	#	#				
4	#	#	#	#	#				
5	#	#	#	#	#				
6	#	#	#	#	#				
7	#	#	#	#	#				
	L		H						
Panic Value	# # Unit %								
Calibration Type	5AB	Formula	POLYGONAL	Counts	3				
	Cal.No	OD	CONC	OD-L	OD-H				
Point 1	*		0.00						
Point 2	*		*						
Point 3	*		*						
Point 4	*		*						
Point 5	*		*						
Point 6									
Point 7									
1-Point Cal. Point	#								
MB Type Factor		Calibration Stability Period							

#) Volí uživatel

*) Zadáme deklarovanou hodnotu použitého kalibrátoru a jeho pozici