

TruCal HbA1c

Калибратор гликозилированного гемоглобина

Информация для заказа

Кат. № 1 3320 99 10 043
Фасовка 4 × 0,25 мл

Описание

TruCal HbA1c представляет собой набор из 4 стабильных жидких калибраторов различных уровней (на основе человеческих эритроцитов).

Хранение

Калибраторы, как во вскрытых, так и в не-вскрытых флаконах, должны храниться при температуре 2–8°C. Беречь от света и тепла!

Стабильность

Невскрытые и вскрытые флаконы: до конца указанного месяца истечения срока годности.

Строго соблюдать правильные условия хранения реактивов и работы с ними! Флаконы держать плотно закрытыми!

Меры предосторожности

1. Калибраторы изготовлены на основе человеческой сыворотки. Каждая отдельная порция донорской крови, использованная при изготовлении калибраторов TruCal HbA1c, была надлежащим образом протестирована на HBsAg и антитела к ВИЧ 1+2 и HCV и показала отрицательные результаты. Поскольку невозможно полностью исключить содержание инфекционных агентов в продукте на основе человеческой крови при работе с данными калибраторами необходимо соблюдать те же меры предосторожности, что и при работе с образцами пациентов, рекомендуется соблюдать при работе с калибраторами те же меры предосторожности, что и при работе с образцами пациентов.

3. Пожалуйста, обратитесь к листу безопасности и примите все необходимые меры предосторожности при использовании калибраторов и контролей.

4. Только для профессионального использования!

Подготовка

Калибраторы TruCal HbA1c поставляются в жидком виде и готовы к использованию. Процедура применения калибраторов изложена в инструкции к набору one HbA1c FS

Значения калибраторов

Номинальные значения калибраторов определены по установленному референсному методу IFCC. Значения относительно DCCT/NGSP в % рассчитаны из значений, полученных IFCC методом. Калибровочные значения, указанные во вкладышах к наборам, специфичны только для данных № лотов калибраторов.

Литература

1. 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.
2. 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.
3. 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.
4. 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.
5. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. U.S. Department of Health and Human Services, Washington 1993 (HHS Publication No. [CDC] 93-8395)

Обезвреживание отходов

В соответствии с местными правилами.

Производитель

DiaSys Diagnostic Systems GmbH & Co. KG
Alte Strasse 9, 65558 Holzheim, Germany

Значения калибратора согласно IFCC

	Лот №	Годен до	Номинальное значение	
			3-компонентная система	2-компонентная система
TruCal HbA1c liquid уровень 1	22148	2017-04	31,1 ммоль/моль	30,1 ммоль/моль
TruCal HbA1c liquid уровень 2	22149	2017-04	67,7 ммоль/моль	71,7 ммоль/моль
TruCal HbA1c liquid уровень 3	22150	2017-04	113 ммоль/моль	124 ммоль/моль
TruCal HbA1c liquid уровень 4	22151	2017-04	167 ммоль/моль	180 ммоль/моль

Значения калибратора согласно DCCT/NGSP

	Лот №	Годен до	Номинальное значение	
			3-компонентная система	2-компонентная система
TruCal HbA1c liquid уровень 1	22148	2017-04	5,00%	4,90%
TruCal HbA1c liquid уровень 2	22149	2017-04	8,35%	8,71%
TruCal HbA1c liquid уровень 3	22150	2017-04	12,5%	13,5%
TruCal HbA1c liquid уровень 4	22151	2017-04	17,4%	18,6%