

# TruLab HbA1c liquid Level 1

Контроль гликозилированного гемоглобина Уровень 1

## Информация для заказа

<i>Кат. №</i>	<i>Фасовка</i>	
5 9790 99 10 074	1x0,25 мл	Уровень 1

## Описание

Контроль гликозилированного гемоглобина представляет собой жидкий контрольный материал на основе человеческих эритроцитов. Концентрация гликозилированного гемоглобина в TruLab HbA1c liquid уровень 1 соответствует физиологическим значениям.

## Хранение

Флаконы с контрольной сывороткой TruLab, HbA1c liquid как вскрытые, так и невскрытые, следует хранить при 2 – 8 С. Беречь от света и тепла!

## Стабильность

*Вскрытые и невскрытые флаконы:*

Максимум 15 месяцев с указанного срока годности при отсутствии загрязнений и испарения после открытия флакона.

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

## Меры предосторожности

1. Каждая отдельная порция донорской крови, использованная при изготовлении контроля TruLab HbA1c liquid уровень 1, была надлежащим образом протестирована на отсутствие поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg), антител к ВИЧ 1+2 и антител к антигенам вируса гепатита С (anti-HCV). Тем не менее, при работе с данными калибраторами необходимо соблюдать те же меры предосторожности, что и при работе с образцами пациентов.

2. Соблюдайте меры предосторожности, необходимые при работе с калибраторами и контролями.

3. Только для профессионального использования!

## Подготовка

TruLab HbA1c поставляются в жидком виде и готовы к использованию. Контрольные сыворотки должны быть подготовлены к работе так же как образцы пациентов. Пожалуйста прочтите инструкцию по использованию реагента.

## Значения

Указанные значения определены с использованием реагентов DiaSys для определения гликозилированного гемоглобина (oneHbA1c FS и one HbA1c IS соответственно), откалиброванные с помощью калибратора гликозилированного гемоглобина DiaSys (TruCal HbA1c liquid). Указанные значения могут немного отличаться при использовании других реагентов. Контрольные значения согласно DCCT/NGSP и согласно IFCC были получены из значений по IFCC расчётом[1 – 4]. Указанные во вкладышах к наборам, специфичны только для данных № лотов контрольных сывороток.

## Процедура

Процедура применения контрольной сыворотки изложена в инструкции к набору HbA1c FS компании DiaSys.

## 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. 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.
6. 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

<b>Значения калибратора согласно IFCC ( mmol/mol)</b>	<b>№ лота</b>	<b>Годеи до:</b>		<b>Значения</b>	<b>Диапазон</b>
TruLab HbA1c liquid уровень 1	21808	2017-01	3-компонентная система	43,4 ммоль/моль	34,7 – 52,1 ммоль/моль
			2- компонентная система	45,2 ммоль/моль	36,2 – 54,2 ммоль/моль
			InnovaStar	37,5 ммоль/моль	30,0 – 45,0 ммоль/моль
<b>Значения калибратора согласно DCCT/NGSP (%)</b>	<b>№ лота</b>	<b>Годеи до:</b>		<b>Значения</b>	<b>Диапазон</b>
TruLab HbA1c liquid уровень 1	21808	2017-01	3-компонентная Система	6,12 %	5,33 - 6,92 %
			2- компонентная система	6,29 %	5,46 – 7,11 %
			InnovaStar	5,58 %	4,90 – 6,27 %