

TruLab HbA1c liquid Level 2

Контроль гликозилированного гемоглобина Уровень 2

Информация для заказа

Кат. № Фасовка
5 9800 99 10 074 1x0,25 мл Уровень 2

Описание

Контроль гликозилированного гемоглобина представляет собой жидкий контрольный материал на основе человеческих эритроцитов. Концентрация гликозилированного гемоглобина в TruLab HbA1c уровень 2 соответствует патологическим 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 2, была надлежащим образом протестирована на отсутствие поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg), антител к ВИЧ (anti-HIV 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;47:1985–1992.
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; 50:1:166–174.
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.

Значения калибратора согласно IFCC (mmol/mol)

	№ лота	Годеи до:		Значения	Диапазон
TruLab HbA1c liquid уровень 2	21882	2017-02	3-компонентная система	103 ммоль/моль	82,4–124 ммоль/моль
			2-компонентная система	112 ммоль/моль	89,6–134 ммоль/моль
			InnovaStar	91,4 ммоль/моль	75,3–113 ммоль/моль

Значения калибратора согласно DCCT/NGSP (%)

	№ лота	Годеи до:		Значения	Диапазон
TruLab HbA1c liquid уровень 2	21882	2017-02	3-компонентная система	11,6%	9,69–13,5%
			2-компонентная система	12,4%	10,3–14,4%
			InnovaStar	10,8 %	9,04–12,5 %