

TruLab HbA1c liquid Level 2

Контроль гликозилированного гемоглобина Уровень 2

Информация для заказа

Кат. № 5 9800 99 10 074
Фасовка 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: до конца 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. Пожалуйста, обратитесь к листу безопасности и примите все необходимые меры предосторожности при использовании калибраторов и контролей.

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 значения 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	Годе н до:		Значения	Диапазон
TruLab HbA1c liquid уровень 2	22431	2017-06	3-компонентная система	109 ммоль/моль	87,2–131 ммоль/моль
			2-компонентная система	121 ммоль/моль	96,8–145 ммоль/моль
			InnovaStar	100 ммоль/моль	80,0–120 ммоль/моль

Значения калибратора согласно DCCT/NGSP (%)

	№ лота	Годе н до:		Значения	Диапазон
TruLab HbA1c liquid уровень 2	22431	2017-06	3-компонентная система	12,1%	10,1–14,1%
			2-компонентная система	13,2%	11,0–15,4%
			InnovaStar	11,3 %	9,47–13,1 %