

DiaSys Diagnostic Systems GmbH

Паспорт Значений

Дата обновления: 28.08.2018

Наименование медицинского изделия, фасовка

«Реагенты для калибровки фотометрических систем при определении биохимических параметров in vitro: Калибратор Гликозилированного гемоглобина (TruCal HbA1c liquid)», 4 x 0,25 мл.

Каталожный номер: 1 3320 99 10 043

Описание продукта и его назначение

Калибратор Гликозилированного гемоглобина (TruCal HbA1c liquid) – представляет собой набор из четырех стабилизированных жидких калибраторов различных уровней, изготовленных на основе человеческих эритроцитов.

Калибратор Гликозилированного гемоглобина (TruCal HbA1c liquid) используется для калибровки теста на Гликозилированный гемоглобин (one HbA1c FS) производства «DiaSys Diagnostic Systems GmbH», Германия, на полуавтоматических и автоматических биохимических анализаторах в клинично-диагностических и биохимических лабораториях и научно-исследовательской практике.

Условия хранения

Изделие хранить как в невскрытом, так и во вскрытом флаконе при температуре 2-8°C в плотно закрытых флаконах, в защищенном от света месте. Избегать загрязнений.

Стабильность

При соблюдении рекомендованного способа хранения калибратор Гликозилированного гемоглобина (TruCal HbA1c liquid) как в невскрытых флаконах, так и после вскрытия стабилен до конца срока годности, обозначенного на этикетке.

Подготовка

Калибратор Гликозилированного гемоглобина (TruCal HbA1c liquid) поставляется в жидком виде и готов к использованию.

Процедура

Процедура определения изложена в инструкции по применению соответствующего набора реагентов для определения исследуемого анализа.

Прослеживаемость

Значения калибратора Гликозилированного гемоглобина (TruCal HbA1c liquid) производства «DiaSys Diagnostic Systems GmbH», Германия, стандартизованы по референтному методу IFCC. Значения по DCCT/NGSP в % рассчитаны из значений, полученных IFCC методом.

Аттестованное значение калибратора Гликозилированного гемоглобина (TruCal HbA1c liquid), указанное в паспорте, специфично только для данного лота калибратора.

Производитель

DiaSys Diagnostic Systems GmbH

Alte Strasse 9, 65558 Holzheim, Germany

Значения калибратора согласно IFCC (измерение по конечной точке)

Наименование, уровень	Номер лота	Срок годности	Калибровочное значение, ммоль/моль		Калибровочное значение, ммоль/моль (только для Лотов: 24876-24878; 25044-25046; 25470-25472; 25822-25824 набора one HbA1c FS)	
			3-компонентная система	2-компонентная система	3-компонентная система	2-компонентная система
TruCal HbA1c liquid уровень 1	25147	2019-03	34,4	36,5	29,4	23,5
TruCal HbA1c liquid уровень 2	25148	2019-03	64,9	68,5	57,9	56,5
TruCal HbA1c liquid уровень 3	25149	2019-03	109	111	101	101
TruCal HbA1c liquid уровень 4	25150	2019-03	151	157	142	147

Значения калибратора согласно DCCT/NGSP (измерение по конечной точке)

Наименование, уровень	Номер лота	Срок годности	Калибровочное значение, %		Калибровочное значение, % (только для Лотов: 24876-24878; 25044-25046; 25470-25472; 25822-25824 набора one HbA1c FS)	
			3-компонентная система	2-компонентная система	3-компонентная система	2-компонентная система
TruCal HbA1c liquid уровень 1	25147	2019-03	5,30	5,49	4,84	4,30
TruCal HbA1c liquid уровень 2	25148	2019-03	8,09	8,42	7,45	7,32
TruCal HbA1c liquid уровень 3	25149	2019-03	12,1	12,3	11,4	11,4
TruCal HbA1c liquid уровень 4	25150	2019-03	16,0	16,5	15,1	15,6

Значения калибратора согласно IFCC (измерение по методу фиксированного времени)

Наименование, уровень	Номер лота	Срок годности	Калибровочное значение, ммоль/моль	
			3-компонентная система	2-компонентная система
TruCal HbA1c liquid уровень 1	25147	2019-03	32,1	35,1
TruCal HbA1c liquid уровень 2	25148	2019-03	63,2	65,3
TruCal HbA1c liquid уровень 3	25149	2019-03	104	107
TruCal HbA1c liquid уровень 4	25150	2019-03	143	148

Значения калибратора согласно DCCT/NGSP (измерение по методу фиксированного времени)

Наименование, уровень	Номер лота	Срок годности	Калибровочное значение, %	
			3-компонентная система	2-компонентная система
TruCal HbA1c liquid уровень 1	25147	2019-03	5,09	5,36
TruCal HbA1c liquid уровень 2	25148	2019-03	7,93	8,12
TruCal HbA1c liquid уровень 3	25149	2019-03	11,7	11,9
TruCal HbA1c liquid уровень 4	25150	2019-03	15,2	15,7