

Паспорт Значений

Дата обновления: 14.05.2018

Наименование медицинского изделия, фасовка

«Реагенты для контроля качества измерений при определении биохимических параметров *in vitro*: Контроль Гликозилированного гемоглобина Уровень 1 (TruLab HbA1c liquid Level 1)», 1x0,25 мл.

Каталожный номер: 5 9790 99 10 060

Описание продукта и его назначение

Контроль Гликозилированного гемоглобина Уровень 1 (TruLab HbA1c liquid Level 1) жидкий контрольный материал на основе человеческих эритроцитов. Концентрация гликозилированного гемоглобина в контроле TruLab HbA1c liquid Level 1 соответствует низким значениям.

Изделие предназначено для проведения внутрилабораторного контроля качества при определении Гликозилированного гемоглобина на автоматических и полуавтоматических биохимических анализаторах в клинико-диагностических и биохимических лабораториях и научно-исследовательской практике.

Контроль Гликозилированного гемоглобина Уровень 1 (TruLab HbA1c liquid Level 1) с аттестованным значением определяемого аналита применяется для контроля правильности и воспроизводимости результатов исследования при выполнении анализов на автоматических и полуавтоматических биохимических анализаторах.

Условия хранения

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

Стабильность

При соблюдении рекомендованного способа хранения контроль Гликозилированного гемоглобина Уровень 1 (TruLab HbA1c liquid Level 1) как в невскрытых флаконах, так и после вскрытия стабилен до конца срока годности, обозначенного на этикетке.

Подготовка

Контроль Гликозилированного гемоглобина Уровень 1 (TruLab HbA1c liquid Level 1) поставляется в жидком виде и готов к использованию.

Процедура

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

Прослеживаемость

Значения контроля Гликозилированного гемоглобина Уровень 1 (TruLab HbA1c liquid Level 1) определены с использованием наборов реагентов one HbA1c FS и one HbA1c IS DiaSys для определения гликозилированного гемоглобина, откалиброванные с помощью калибратора Гликозилированного гемоглобина (TruCal HbA1c liquid) производства «DiaSys Diagnostic Systems GmbH», Германия. Аттестованные значения контроля Гликозилированного гемоглобина Уровень 1 (TruLab HbA1c liquid Level 1), указанные в паспорте, специфичны только для данного лота контрольного материала.

Производитель

DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9, 65558 Holzheim, Germany

Значения согласно IFCC (mmol/mol) (измерение по конечной точке)				
Наименование, уровень	Номер лота	Срок годности		Значения, ммоль/моль
TruLab HbA1c liquid Level 1	25362	2019-05	3-компонентная система	36,5 (29,2– 43,8)
			2- компонентная система	40,0 (32,0 – 48,0)
			InnovaStar	31,6 (25,3 – 37,9)
Значения согласно DCCT/NGSP (%) (измерение по конечной точке)				
Наименование, уровень	Номер лота	Срок годности		Значения,%
TruLab HbA1c liquid Level 1	25362	2019-05	3-компонентная система	5,49 (4,82 – 6,16)
			2- компонентная система	5,81 (5,08 – 6,54)
			InnovaStar	5,04 (4,46 – 5,62)

Значения согласно IFCC (mmol/mol) (измерение по методу фиксированного времени)				
Наименование, уровень	Номер лота	Срок годности		Значения, ммоль/моль
TruLab HbA1c liquid Level 1	25362	2019-05	3-компонентная система	43,8 (35,0 – 52,6)
			2- компонентная система	47,0 (37,6 – 56,4)
Значения согласно DCCT/NGSP (%) (измерение по методу фиксированного времени)				
Наименование, уровень	Номер лота	Срок годности		Значения,%
TruLab HbA1c liquid Level 1	25362	2019-05	3-компонентная система	6,16 (4,93 – 7,39)
			2- компонентная система	6,45 (5,16 – 7,74)