

Паспорт Значений для TruLab HbA1c liquid Level 1 Lot 30625 до 2022-05

Дата обновления: 15.04.2021

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 клинично-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 методу фиксированного времени)				
Наименование, уровень	Номер лота	Срок годности		Значения, ммоль/моль
TruLab HbA1c liquid Level 1	30625	2022-05-28	3-компонентная система	37,2 (29,8 – 44,6)
			2-компонентная система	38,5 (30,8 – 46,2)
			InnovaStar®	41,5 (33,2 – 49,8)
Значения согласно DCCT/NGSP (%) (измерение по методу фиксированного времени) были получены из значений IFCC путем пересчета				
Наименование, уровень	Номер лота	Срок годности		Значения, %
TruLab HbA1c liquid Level 1	30625	2022-05-28	3-компонентная система	5,55 (4,88 – 6,23)
			2-компонентная система	5,67 (4,97 – 6,38)
			InnovaStar®	5,95 (5,19 – 6,71)

$$\text{HbA1c (NGSP}^{\text{b}}) = 0,0915 \times \text{HbA1c (IFCC}^{\text{a}}) + 2,15$$

a: IFCC значения в ммоль/моль

b: NGSP значения в %