

# DiaSys Diagnostic Systems GmbH

## Паспорт Значений

Дата обновления: 21.01.2021

### 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 не вскрытом, 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 не вскрытых 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 аналита.

### 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 методу фиксированного времени)

Наименование, уровень	Номер лота	Срок годности	Калибровочное значение, ммоль/моль	
			3-компонентная система	2-компонентная система
TruCal HbA1c liquid уровень 1	30169	2022-02-28	32,9	34,9
TruCal HbA1c liquid уровень 2	30170	2022-02-28	69,9	69,9
TruCal HbA1c liquid уровень 3	30171	2022-02-28	122	122
TruCal HbA1c liquid уровень 4	30172	2022-02-28	144	147

### Значения согласно DCCT/NGSP (%) (измерение по методу фиксированного времени) были получены из значений IFCC путем пересчета

Наименование, уровень	Номер лота	Срок годности	Калибровочное значение, %	
			3-компонентная система	2-компонентная система
TruCal HbA1c liquid уровень 1	30169	2022-02-28	5,16	5,34
TruCal HbA1c liquid уровень 2	30170	2022-02-28	8,55	8,55
TruCal HbA1c liquid уровень 3	30171	2022-02-28	13,31	13,31
TruCal HbA1c liquid уровень 4	30172	2022-02-28	15,33	15,60

$HbA1c (NGSP^b) = 0.0915 \times HbA1c (IFCC^a) + 2.15$

a: IFCC значения в ммоль/моль

b: NGSP значения в %