

## Паспорт Значений

Дата обновления: 09.10.2020

### 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 клиничко-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

<b>Значения согласно IFCC (mmol/mol) (измерение по методу фиксированного времени)</b>				
<b>Наименование, уровень</b>	<b>Номер лота</b>	<b>Срок годности</b>		<b>Значения, ммоль/моль</b>
TruLab HbA1c liquid Level 1	29655	2021-11-30	3-компонентная система	35,6 (28,5 – 42,7)
			2-компонентная система	36,1 (28,9 – 43,3)
			InnovaStar (New Application)	38,5 (30,8 – 46,2)
<b>Значения согласно DCCT/NGSP (%) (измерение по методу фиксированного времени) были получены из значений IFCC путем пересчета</b>				
<b>Наименование, уровень</b>	<b>Номер лота</b>	<b>Срок годности</b>		<b>Значения,%</b>
TruLab HbA1c liquid Level 1	29655	2021-11-30	3-компонентная система	5,41 (4,76 – 6,06)
			2-компонентная система	5,45 (4,79 – 6,11)
			InnovaStar (New Application)	5,67 (4,97 – 6,38)

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

a: IFCC значения в ммоль/моль

b: NGSP значения в %