

# TruCal HbA1c

## Calibrant à utiliser pour des dosages quantitatifs in vitro de l'hémoglobine A1c (HbA1c) sur des systèmes photométriques

### Présentation

1 3350 99 10 044                      2 x 0,3 mL

### Description

TruCal HbA1c net est un calibrant lyophilisé à partir du matériel sanguin d'origine humaine (érythrocytes). Le calibrant est employé pour calibrer le test HbA1c net FS de DiaSys (Réf. 1 3348). Avec l'application TWIN test, les concentrations de l'HbA1c et de l'hémoglobine sont déterminées l'une après l'autre.

Par conséquent, des calibrations pour l'HbA1c ainsi que pour l'hémoglobine doivent être effectuées en même temps. Le calcul du ratio d'HbA1c de la part de l'hémoglobine total se fait automatiquement par l'analyseur.

### Stabilité

Flacons fermés :  
jusqu'à la fin du mois de la date de péremption indiquée, conservés entre +2 et +8 °C

Reconstitués :

| Température de stockage | à -20 °C * | de +2 à +8 °C | de +15 à +25 °C |
|-------------------------|------------|---------------|-----------------|
| Stabilité               | 3 mois     | 28 jours      | 2 jours         |

\* Congélation unique !

Il est nécessaire d'assurer une manipulation et une conservation convenable de ce produit. Conserver le calibrant à l'abri de la lumière. Éviter toute contamination et évaporation.

### Avertissements et précautions

- Chaque don de sang utilisé pour la fabrication du TruCal HbA1c net a été testé individuellement et a montré une absence de réactivité, avec les méthodes approuvées de recherche, de l'antigène HbsAg, des anticorps anti-HIV 1 + 2 et anti-HCV. Comme il n'existe aucune possibilité d'exclure totalement la transmission potentielle d'agents infectieux à partir de produits dérivés du sang humain, il est recommandé de traiter le TruCal HbA1c net avec les mêmes précautions que les échantillons des patients.
- Des valeurs de l'hémoglobine et de l'HbA1c déterminées avec HbA1c net FS de DiaSys sont seulement à la base du calcul du ratio HbA1c FS à base de l'hémoglobine total. Ne pas utiliser les résultats individuels de l'hémoglobine totale [g/dL] et de l'HbA1c [g/dL] pour le diagnostic.
- Merci de vous référer aux fiches de sécurité et prendre les précautions nécessaires pour l'utilisation des calibrants et contrôles.
- Uniquement à usage professionnel !

### Préparation

Le calibrant étant lyophilisé et scellé sous vide, le flacon doit être ouvert avec précaution pour éviter de perdre une partie du matériel séché. Pour dissoudre le calibrant, ajouter exactement 0,3 mL d'eau distillé. Fermer le flacon soigneusement et laisser reposer pendant 10 minutes à température d'ambiance. Puis homogénéiser le calibrant pendant 20 minutes en remuant de temps en temps. Éviter la formation de mousse ! Ne pas agiter ! Préparer deux niveaux différents de calibrant. Se référer à la section « Préparation du matériel d'essai » dans la notice du réactif. Il est indispensable d'utiliser la solution hémolytante DiaSys HbA1c net (N° de référence 1 4590...).

### Utilisation

Consulter la notice d'utilisation insérée dans le coffret du réactif.

### Valeurs du calibrant

Les valeurs des calibrants sont tracables à la méthode de référence approuvée IFCC [3]. Un calcul selon DCCT/NGSP est possible [1, 2].

Les valeurs du calibrant présentées ci-dessous sont spécifiques au numéro de lot indiqué uniquement.

### Références bibliographiques

- The Diabetes Control and Complications Trial Research Group. The effect of intensive treatment of diabetes in the development and progression of long-term complications in insulin-dependent diabetes mellitus. N Engl J Med.1993;329:977-86.
- Little RR, Rohlfing CL, Wiedmeyer HM, Myers GL et al. The National Glycohemoglobin Standardization Program: A Five-Years Progress Report. Clin Chem 2001;47:1985-92.
- Jeppsson JO, Kobold U, Barr J, Finke A et al. Approved IFCC reference method for the measurement of HbA1c in human blood. Clin Chem Lab Med 2002;40:78-89.
- Hoelzel W, Weykamp C et al. IFCC Reference System for Measurement of Hemoglobin A1c in Human Blood and the National Standardization Schemes in the United States, Japan, and Sweden: A Method-Comparison Study. Clin Chem 2004; 50:1:166-74.
- Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. U.S. Department of Health and Human Services, Washington 1993 (HHS Publication No. [CDC] 93-8395)

### Élimination des déchets

Se référer aux exigences légales nationales.

### Fabricant



DiaSys Diagnostic Systems GmbH  
Alte Strasse 9 65558 Holzheim Allemagne

### Valeur du calibrant à utiliser avec l'hémolyse manuelle

|                           | N° de lot | Date de péremption | Valeur de calibration |            |
|---------------------------|-----------|--------------------|-----------------------|------------|
|                           |           |                    | Hémoglobine           | HbA1c      |
| TruCal HbA1c net Niveau 1 | 30073     | 2022-05-31         | 5,02 g/dL             | 0,466 g/dL |
| TruCal HbA1c net Niveau 2 |           |                    | 15,0 g/dL             | 1,21 g/dL  |

### Valeur du calibrant à utiliser avec l'hémolyse à bord

|                           | N° de lot | Date de péremption | Valeur de calibration |            |
|---------------------------|-----------|--------------------|-----------------------|------------|
|                           |           |                    | Hémoglobine           | HbA1c      |
| TruCal HbA1c net Niveau 1 | 30073     | 2022-05-31         | 8,05 g/dL             | 0,444 g/dL |
| TruCal HbA1c net Niveau 2 |           |                    | 15,2 g/dL             | 1,12 g/dL  |