TruLab HbA1c liquid

Qualitätskontrollmaterial mit Sollwertangabe zur Überwachung der analytischen Leistung der quantitativen In-vitro-Bestimmung von Hämoglobin A1c (HA1c)

Bestellinformation

5 9790 99 10 074	Level 1	4 x 0,25 mL
5 9790 99 10 060	Level 1	1 x 0,25 mL

Beschreibung

TruLab HbA1c liquid ist eine auf Humanblutmaterial (Erythrozyten) basierende Kontrolle. Die HbA1c-Konzentration in TruLab HbA1c liquid Level 1 liegt im Normalbereich.

Lagerung

Die Kontrollen sollten ungeöffnet und geöffnet bei 2 – 8 °C aufbewahrt werden und vor Hitze und Licht geschützt werden.

Haltbarkeit

Ungeöffnet und geöffnet:
Maximal 15 Monate innerhalb der angegebenen Haltbarkeit, wenn nach dem Öffnen der Flaschen Kontaminationen und Verdunstung vermieden werden.

Geeignete Lagerung und Handhabung des Produkts müssen gewährleistet sein.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

1. Für die Herstellung von TruLab HbA1c liquid wurden nur Blutspenden verwendet, die bei der Untersuchung durch zugelassene Methoden für HBsAg, anti-HIV 1+2 und anti-HCV negativ reagierten. Da keine Möglichkeit besteht, definitiv auszuschließen, dass die aus menschlichem Blut gewonnenen Produkte Krankheitserreger übertragen, wird empfohlen, die Kontrolle mit denselben Vorsichtsmaßnahmen wie Patientenproben zu behandeln.
2. Beachten Sie bitte die Sicherheitsdatenblätter und die notwendigen Vorsichtsmaßnahmen für den Gebrauch von Kalibratoren und Kontrollen.
3. Nur für professionelle Anwendung!

Vorbereitung

TruLab HbA1c liquid-Kontrollen sind gebrauchsfertig. Kontrollen müssen genauso behandelt werden wie Patientenproben. Bitte beziehen Sie sich auf die Packungsbeilage des Reagenzes.

Sollwerte

Die Sollwerte wurden mit dem DiaSys Reagenz oneHbA1c FS beziehungsweise oneHbA1c IS ermittelt, kalibriert wurde mit DiaSys TruCal HbA1c liquid. Sollwerte nach DCCT/NGSP in % und nach IFCC wurden aus den Werten nach IFCC berechnet [1–4].
Die unten aufgeführten Sollwerte gelten nur für die angegebene Losnummer.

Durchführung

Die Anleitung zur Testdurchführung finden Sie in den Packungsbeilagen der Reagenzien.

Literatur

1. 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.
2. Little RR, Rohlfing CL, Wiedmeyer HM, Myers GL et al. The National Glycohemoglobin Standardization Program:A Five-Year Progress Report. Clin Chem 2001;47:1985-92.
3. 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.
4. 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.
5. Röhle G, Siekmann L. Quality assurance of quantitative determination. In: Thomas L, editor. Clinical laboratory diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 1393-1401.
6. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. U.S. Department of Health and Human Services, Washington 1993 (HHS Publication No. [CDC] 93-8395).

Entsorgung

Bitte beachten Sie die jeweiligen gesetzlichen Vorschriften.

Hersteller

IVD CE

DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Straße 9 65558 Holzheim, Deutschland

Sollwerte nach IFCC [mmol/mol]

	Los-Nr.	Verfalls-datum		Sollwert	Bereich
TruLab HbA1c liquid Level 1	35784	2025-02-28	**2-Komponenten-System**	33,3 mmol/mol	26,6 – 40,0 mmol/mol
			InnovaStar®	35,1 mmol/mol	28,1 – 42,1 mmol/mol

Sollwerte nach DCCT/NGSP [%] wurden aus den Werten nach IFCC berechnet

	Los-Nr.	Verfalls-datum		Sollwert	Bereich
TruLab HbA1c liquid Level 1	35784	2025-02-28	**2-Komponenten-System**	5,20 %	4,58 – 5,81 %
			InnovaStar®	5,36 %	4,72 – 6,00 %

Berechnungsformel:

HbA1c *(NGSP[b])* = 0,0915 x HbA1c *(IFCC[a])* + 2,15
a: IFCC-Werte in mmol/mol
b: NGSP-Werte in %