TruLab HbA1c net

Matériel de contrôle de qualité avec valeurs titrées pour le suivi des performances analytiques des dosages quantitatifs in vitro de l'hémoglobine A1c (HbA1c)

Présentation

5 9940 99 10 076 Niveau 2 6 x 1 mL

Description

TruLab HbA1c net est un contrôle lyophilisé à base de matériel sanguin humain (érythrocytes). La concentration de l'HbA1c dans TruLab HbA1c net Niveau 2 se situe dans des valeurs élevées.

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. Eviter toute contamination et évaporation.

Avertissements et précautions

1. Chaque don de sang utilisé pour la fabrication du TruLab 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 manipuler le contrôle avec les mêmes précautions que les échantillons de patients.
2. Merci de vous référer aux fiches de sécurité et prendre les précautions nécessaires pour l'utilisation des calibrants et contrôles.
3. Uniquement à usage professionnel !

Préparation

Le contrôle 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 contrôle, ajouter exactement 1 mL d'eau distillé. Fermer le flacon soigneusement et laisser reposer pendant 10 minutes à température ambiante. Puis, homogénéiser le contrôle pendant 20 minutes en remuant de temps en temps. Eviter la formation de mousse ! Ne pas agiter ! Il faut traiter les contrôles de la même manière que le spécimen d'un patient. Se référer à la section « Préparation du matériel d'essai » dans la notice du réactif. Il est indispensable d'utiliser la solution hémolysante DiaSys HbA1c net (N° de référence 1 4590…).

Valeurs titrées

Les valeurs titrées du coffret TruLab HbA1c net ont été déterminées avec le réactif de DiaSys HbA1c net FS et le calibrant TruCal HbA1c net de DiaSys. Les valeurs de contrôle titrées selon DCCT/NGSP et selon IFCC ont été calculées à base des valeurs selon IFCC [1 – 4]. Les valeurs titrées mentionnées ci-dessous sont spécifiques à ce coffret seulement, elles doivent être vérifiées à chaque changement de lot.

Utilisation

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

Références bibliographiques

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).

Elimination des déchets

Se référer aux exigences légales nationales.

IVD CE

Fabricant
DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9 65558 Holzheim Allemagne

Valeurs titrées à utiliser avec l'hémolyse manuelle

Valeurs titrées selon IFCC [mmol/mol]					
	Nº de lot	**Date de péremption**	**Test**	**Valeur titrée**	**Intervalle**
TruLab HbA1c net Niveau 2	38958	2027-07-31	**HbA1c net FS**	83,0 mmol/mol	66,4 – 99.6 mmol/mol
Valeurs titrées selon DCCT/NGSP [%]					
TruLab HbA1c net Niveau 2	38958	2027-07-31	**HbA1c net FS**	9,74 %	8,23 – 11,3 %

Valeurs titrées à utiliser avec l'hémolyse à bord

Valeurs titrées selon IFCC [mmol/mol]					
	Nº de lot	**Date de péremption**	**Test**	**Valeur titrée**	**Intervalle**
TruLab HbA1c net Niveau 2	38958	2027-07-31	**HbA1c net FS**	80,5 mmol/mol	64,4 – 96,6 mmol/mol
Valeurs titrées selon DCCT/NGSP [%]					
TruLab HbA1c net Niveau 2	38958	2027-07-31	**HbA1c net FS**	9,52 %	8,04 – 11,0 %