TruLab HbA1c net

Qualitätskontrollmaterial mit Sollwertangabe zur Überwachung der analytischen Leistung der quantitativen In-vitro-Bestimmung von Hämoglobin A1c (HbA1c)

Bestellinformation

5 9940 99 10 076 Level 2 6 x 1 mL

Beschreibung

TruLab HbA1c net ist eine lyophilisierte, auf Humanblutmaterial (Erythrozyten) basierende Kontrolle. Die HbA1c-Konzentration in TruLab HbA1c net Level 2 liegt im pathologischen Bereich.

Haltbarkeit

Ungeöffnet: bis zum Ende des auf der Packung angegebenen Verfallsmonats, gelagert bei 2 – 8 °C

Rekonstituiert:

Lagertemperatur	–20 °C *	+2 – 8 °C	+15 – 25 °C
Stabilität	3 Monate	28 Tage	2 Tage

* Nur einmal einfrieren!

Geeignete Lagerung und Handhabung des Produkts müssen gewährleistet sein. Die Kontrolle vor Licht schützen. Kontamination und Verdunstung vermeiden.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

1. Für die Herstellung von TruLab HbA1c net 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 Vorsichts–maßnahmen 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

Das Lyophilisat ist unter Vakuum versiegelt, daher sollte die Flasche sehr vorsichtig geöffnet werden, um einen Verlust des getrockneten Materials zu vermeiden. Zur Rekonstitution werden genau 1 mL Aqua dest. zugegeben. Die Flasche vorsichtig verschließen und die Kontrolle 10 Minuten lang stehen lassen. Danach die Kontrolle für weitere 20 Minuten durch gelegentliches Schwenken homogenisieren. Schäumen vermeiden! Nicht schütteln! Kontrollen müssen genauso behandelt werden wie Patientenproben. Bitte beziehen Sie sich auf den Abschnitt „Probenvorbereitung“ in der Packungsbeilage des Reagenzes. Zur Probenvorbereitung ist DiaSys HbA1c net Hämolysierlösung Produktcode 1 4590 … erforderlich.

Sollwerte

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

Durchführung

Bitte beziehen Sie sich auf die Packungsbeilage des Reagenzes.

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 für die manuelle Hämolyse

Sollwerte nach IFCC [mmol/mol]					
	Los-Nr.	**Verfalls-datum**	**Test**	**Sollwert**	**Bereich**
TruLab HbA1c net Level 2	38958	2027-07-31	**HbA1c net FS**	83,0 mmol/mol	66,4 – 99.6 mmol/mol
Sollwerte nach DCCT/NGSP [%]					
TruLab HbA1c net Level 2	38958	2027-07-31	**HbA1c net FS**	9,74 %	8,23 – 11,3 %

Sollwerte für die Onboard-Hämolyse

Sollwerte nach IFCC [mmol/mol]					
	Los-Nr.	**Verfalls-datum**	**Test**	**Sollwert**	**Bereich**
TruLab HbA1c net Level 2	38958	2027-07-31	**HbA1c net FS**	80,5 mmol/mol	64,4 – 96,6 mmol/mol
Sollwerte nach DCCT/NGSP [%]					
TruLab HbA1c net Level 2	38958	2027-07-31	**HbA1c net FS**	9,52 %	8,04 – 11,0 %