# TruLab HbA1c ⓝⓔⓣ

**Material de control de calidad con valores de ensayo para verificar el desempeño analítico de la determinación cuantitativa *In Vitro* de la hemoglobina A1c (HbA1c)**

## Información de pedido

5 9940 99 10 076 Nivel 2 6 x 1 mL

## Descripción

TruLab HbA1c net es un control liofilizado a base de material de sangre humano (eritrocitos). La concentración de la HbA1c en TruLab HbA1c net Nivel 2 se encuentra en el intervalo elevado.

## Estabilidad

Frascos cerrados:
hasta el final del mes de caducidad indicado, conservados a una temperatura de 2 a 8 °C.

Una vez reconstituido:

| Temperatura de almacenamiento | –20 °C * | de +2 a +8 °C | de +15 a +25 °C |
|---|---|---|---|
| Estabilidad | 3 meses | 28 días | 2 días |

* ¡Congelar sólo una vez!

Es preciso que estén garantizados tanto el almacenamiento adecuado como la manipulación correcta del producto. Proteger el calibrador de la luz. Evitar la contaminación y la evaporación.

## Advertencias y medidas de precaución

1. Para la fabricación de TruLab HbA1c net sólo se empleó sangre procedente de donaciones que dieron resultado negativo en los análisis realizados con métodos autorizados para detectar HBsAg, anti-HIV 1+2 y anti-HCV. Como no existe ninguna posibilidad de determinar de forma definitiva que los productos obtenidos a partir de sangre humana no contienen ningún agente infeccioso, se recomienda tomar durante el control las mismas medidas de precaución que se emplean para las muestras procedentes de pacientes.
2. Observar todas las medidas de precaución necesarias para la manipulación de calibradores y controles.
3. ¡Únicamente para el empleo profesional!

## Preparación

El liofilizado está sellado al vacío. Por esa razón, el frasco debe de ser abierto con mucho cuidado para evitar una pérdida del material liofilizado. Para reconstituirlo, se añadirán exactamente 1 mL de agua destilada. Cerrar el frasco con cuidado y dejar el control en reposo durante 10 minutos a temperatura ambiente. A continuación, homogeneizar el control durante 20 minutos haciéndolo oscilar de vez en cuando. ¡Evitar la formación de espuma! ¡No agitar! Hay que tratar los controles de la misma manera como las pruebas de pacientes. Referirse a la sección “Preparación de muestras” en la técnica del reactivo. Es indispensable usar la solución hemolizante DiaSys HbA1c net (Número de pedido 1 4590… ).

## Valores de ensayo

Los valores de ensayo se han determinados mediante los reactivos HbA1c net FS de DiaSys y se calibró con DiaSys TruCal HbA1c net. Los valores de prueba en por ciento según DCCT/NGSP y según IFCC han sido calculados a base de los valores según IFCC [1 – 4].
Los valores de ensayo que se indican más abajo son sólo aplicables a los números de lote indicados.

## Procedimiento

Por favor, remítase a la técnica del reactivo.

## Bibliografía


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).


## Eliminación de residuos

Obsérvese la normativa legal al respecto.

## Fabricante

IVD CE


DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9 65558 Holzheim Alemania


## Valores de ensayo para uso con la hemolisis manual

| **Valores de ensayo según IFCC [mmol/mol]** | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | **Número de pedido** | **Fecha de caducidad** | **Test** | **Valor de ensayo** | **Rango** |
| **TruLab HbA1c net Nivel 2** | 38958 | 2027-07-31 | **HbA1c net FS** | 83,0 mmol/mol | 66,4 – 99.6 mmol/mol |
| **Valores de ensayo según DCCT/NGSP [%]** | | | | | |
| **TruLab HbA1c net Nivel 2** | 38958 | 2027-07-31 | **HbA1c net FS** | 9,74 % | 8,23 – 11,3 % |

## Valores de ensayo para la hemolisis a bordo

| **Valores de ensayo según IFCC [mmol/mol]** | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | **Número de pedido** | **Fecha de caducidad** | **Test** | **Valor de ensayo** | **Rango** |
| **TruLab HbA1c net Nivel 2** | 38958 | 2027-07-31 | **HbA1c net FS** | 80,5 mmol/mol | 64,4 – 96,6 mmol/mol |
| **Valores de ensayo según DCCT/NGSP [%]** | | | | | |
| **TruLab HbA1c net Nivel 2** | 38958 | 2027-07-31 | **HbA1c net FS** | 9,52 % | 8,04 – 11,0 % |