

TruCal HbA1c

Calibrador para pruebas de determinación cuantitativa *In Vitro* de hemoglobina A1c (HbA1c) en equipos fotométricos

Información de pedido

1 3350 99 10 044 2 x 0,3 mL

Descripción

El set TruCal HbA1c net está compuesto por un calibrador liofilizado estable a base de material de sangre humano (eritrocitos). Se recomienda utilizar el calibrador para la calibración del test DiaSys HbA1c net FS (n° 1 3348). Con la aplicación TWIN test, las concentraciones de la HbA1c y de la hemoglobina se determinan una detrás de otra. Por eso, hay que efectuar calibraciones para HbA1c así como para hemoglobina al mismo tiempo. El cálculo de la cuota del HbA1c en la hemoglobina total se efectúa automáticamente por el analizador.

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

- Para la fabricación de TruCal 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 excluir de forma definitiva que los productos obtenidos a partir de sangre humana no contienen ningún agente infeccioso, se recomienda manipular los calibradores con las mismas medidas de precaución que se emplean para las muestras procedentes de pacientes.
- Los valores de la hemoglobina y de la hemoglobina A1c determinados con DiaSys HbA1c net FS se utilizan exclusivamente para el cálculo de la cuota de la hemoglobina A1c en hemoglobina total. No utilizar los resultados individuales de la hemoglobina total [g/dL] y de la hemoglobina A1c [g/dL] para la diagnosis.
- Observar todas las medidas de precaución necesarias para la manipulación de calibradores y controles.
- ¡Únicamente para el empleo profesional!

Valores de calibración para la hemolisis manual

	Número de lote	Fecha de caducidad	Valores de calibración	
			Hemoglobina	HbA1c
TruCal HbA1c net Nivel 1	32228	2023-07-31	4,80 g/dL	0,385 g/dL
TruCal HbA1c net Nivel 2			14,2 g/dL	1,10 g/dL

Valores de calibración para la hemolisis a bordo

	Número de lote	Fecha de caducidad	Valores de calibración	
			Hemoglobina	HbA1c
TruCal HbA1c net Nivel 1	32228	2023-07-31	5,45 g/dL	0,385 g/dL
TruCal HbA1c net Nivel 2			15,3 g/dL	1,10 g/dL

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 desecado. Para reconstituirlo, se añadirán exactamente 0,3 mL de agua destilada. Cerrar el frasco con cuidado y dejar el calibrador en reposo durante 10 minutos a temperatura ambiente. A continuación, homogeneizar el calibrador durante 20 minutos haciéndolo oscilar de vez en cuando. ¡Evitar la formación de espuma! ¡No agitar!

Es preciso preparar dos niveles de concentración del calibrador. 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...).

Procedimiento

Por favor, remítase a la técnica del reactivo.

Valores de calibración

Los valores de calibración se han obtenido a partir del método de referencia IFCC aprobado [3]. Igualmente se pueden calcular según DCCT/NGSP [1, 2].

Los valores de calibración que se indican son sólo aplicables a los números de lote indicados.

Bibliografía

- 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)

Eliminación de residuos

Obsérvese la normativa legal al respecto.

Fabricante



DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9 65558 Holzheim Alemania