

TruCal HbA1c liquid

Kalibratorset für Tests zur quantitativen In-vitro-Bestimmung von Hämoglobin A1c (HbA1c) an photometrischen Systemen

Bestellinformation

1 3320 99 10 043 4 x 0,25 mL

Beschreibung

TruCal HbA1c liquid ist ein Set mit vier flüssig-stabilen Kalibratoren verschiedener Konzentrationen basierend auf Humanblutmaterial (Erythrozyten). Das Kalibratorset wird für die Kalibration des DiaSys-Tests **oneHbA1c FS** (Best.-Nr. 1 3329) verwendet.

Lagerung

Die Kalibratoren sollten ungeöffnet und geöffnet bei 2 – 8 °C aufbewahrt 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 TruCal 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 Kalibratoren 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

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

Entsorgung

Bitte beachten Sie die jeweiligen gesetzlichen Vorschriften.

Kalibratorwerte

Die Kalibratorwerte sind rückverfolgbar auf die anerkannte IFCC-Referenzmethode. Werte nach DCCT/NGSP in % wurden aus den Werten nach IFCC berechnet [1–4].

Die unten aufgeführten Kalibratorwerte gelten nur für die angegebene Losnummer.

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-Years 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. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. U.S. Department of Health and Human Services, Washington 1993 (HHS Publication No. [CDC] 93-8395)

Hersteller



DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Straße 9 65558 Holzheim Deutschland

Kalibratorwerte nach IFCC

| | Los-Nr. | Verfallsdatum | Kalibratorwert |
|-----------------------------|---------|---------------|----------------------|
| | | | 2-Komponenten-System |
| TruCal HbA1c liquid Level 1 | 32461 | 2023-06-30 | 35,7 mmol/mol |
| TruCal HbA1c liquid Level 2 | 32462 | 2023-06-30 | 69,6 mmol/mol |
| TruCal HbA1c liquid Level 3 | 32463 | 2023-06-30 | 116 mmol/mol |
| TruCal HbA1c liquid Level 4 | 32464 | 2023-06-30 | 173 mmol/mol |