

# TruLab HbA1c liquid

Qualitätskontrollmaterial mit Sollwertangabe zur Überwachung der analytischen Leistung der quantitativen In-vitro-Bestimmung von Hämoglobin A1c (HA1c)

## Bestellinformation

5 9790 99 10 074 Level 1 4 x 0,25 mL  
5 9790 99 10 060 Level 1 1 x 0,25 mL

## Beschreibung

TruLab HbA1c liquid ist eine auf Humanblutmaterial (Erythrozyten) basierende Kontrolle. Die HbA1c-Konzentration in TruLab HbA1c liquid Level 1 liegt im Normalbereich.

## Lagerung

Die Kontrollen sollten ungeöffnet und geöffnet bei 2 – 8 °C aufbewahrt werden 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

- Für die Herstellung von TruLab 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 Kontrolle mit denselben Vorsichtsmaßnahmen wie Patientenproben zu behandeln.
- Beachten Sie bitte die Sicherheitsdatenblätter und die notwendigen Vorsichtsmaßnahmen für den Gebrauch von Kalibratoren und Kontrollen.
- Nur für professionelle Anwendung!

## Vorbereitung

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

## Sollwerte

Die Sollwerte wurden mit dem DiaSys Reagenz oneHbA1c FS beziehungsweise oneHbA1c IS ermittelt, kalibriert wurde mit DiaSys TruCal HbA1c liquid. Sollwerte nach DCCT/NGSP in % und nach IFCC wurden aus den Werten nach IFCC berechnet [1–4].

Die unten aufgeführten Sollwerte gelten nur für die angegebene Losnummer.

## Durchführung

Die Anleitung zur Testdurchführung finden Sie in den Packungsbeilagen der Reagenzien.

## Literatur

- 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-Year 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.
- Röhle G, Siekmann L. Quality assurance of quantitative determination. In: Thomas L, editor. Clinical laboratory diagnostics. 1<sup>st</sup> ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 1393-1401.
- 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



DiaSys Diagnostic Systems GmbH  
Alte Straße 9 65558 Holzheim, Deutschland

## Sollwerte nach IFCC [mmol/mol]

|                             | Los-Nr. | Verfallsdatum |                      | Sollwert      | Bereich              |
|-----------------------------|---------|---------------|----------------------|---------------|----------------------|
| TruLab HbA1c liquid Level 1 | 33604   | 2023-08-31    | 2-Komponenten-System | 34,4 mmol/mol | 27,5 – 41,3 mmol/mol |
|                             |         |               | InnovaStar®          | 37,6 mmol/mol | 30,1 – 45,1 mmol/mol |

## Sollwerte nach DCCT/NGSP [%] wurden aus den Werten nach IFCC berechnet

|                             | Los-Nr. | Verfallsdatum |                      | Sollwert | Bereich       |
|-----------------------------|---------|---------------|----------------------|----------|---------------|
| TruLab HbA1c liquid Level 1 | 33604   | 2023-08-31    | 2-Komponenten-System | 5,30 %   | 4,67 – 5,93 % |
|                             |         |               | InnovaStar®          | 5,59 %   | 4,90 – 6,28 % |

## Berechnungsformel:

$$\text{HbA1c (NGSP}^b) = 0,0915 \times \text{HbA1c (IFCC}^a) + 2,15$$

a: IFCC-Werte in mmol/mol

b: NGSP-Werte in %