

TruCal HbA1c Líquido

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

Información de Pedido

1 3320 99 10 043 4 x 0,25 mL

Descripción

El set TruCal HbA1c líquido está compuesto por cuatro calibradores líquidos estables en diversas concentraciones a base de material de sangre humana (eritrocitos). Se recomienda utilizar el set calibrador para la calibración de la prueba DiaSys **oneHbA1c FS** (n° 1 3329).

Almacenamiento

Abiertos o sin abrir, los calibradores tienen que ser almacenados a una temperatura de 2 a 8 °C y deben ser protegidos de la luz y de altas temperaturas.

Estabilidad

Abiertos o sin abrir:

Máximo 15 meses dentro del período de la durabilidad indicado, siempre que se evite la contaminación y la vaporización después de haber abierto los frascos.

Es preciso que estén garantizados tanto el almacenamiento adecuado como la manipulación correcta del producto.

Advertencias y Medidas de Precaución

1. Para la fabricación de TruCal HbA1c líquido 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.
2. Consultar las fichas de seguridad y observar las precauciones necesarias para la manipulación de calibradores y controles.
3. ¡Únicamente para el empleo profesional!

Preparación

Los calibradores TruCal HbA1c líquido son listos para su uso. Hay que tratar los calibradores de la misma manera como las pruebas de pacientes. Por favor, remítase a la técnica del reactivo.

Eliminación de Residuos

Obsérvese la normativa legal al respecto.

Valores de Calibración

Los valores de calibración se han obtenidos a partir del método de referencia IFCC aprobado. Los valores en por ciento según DCCT/NGSP han sido calculados a base de los valores según IFCC [1-4].

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

Bibliografía

4. 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.
5. 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.
6. 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.
7. 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.
8. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. U.S. Department of Health and Human Services, Washington 1993 (HHS Publication No. [CDC] 93-8395)

Fabricado por



DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9 65558 Holzheim Alemania

Valores de calibración según IFCC

| | Número de lote | Fecha de caducidad | Valores de calibración |
|------------------------------|----------------|--------------------|---------------------------|
| | | | Sistema con 2 componentes |
| TruCal HbA1c líquido Nivel 1 | 33544 | 2023-12-31 | 34,5 mmol/mol |
| TruCal HbA1c líquido Nivel 2 | 33545 | 2023-12-31 | 73,9 mmol/mol |
| TruCal HbA1c líquido Nivel 3 | 33546 | 2023-12-31 | 127 mmol/mol |
| TruCal HbA1c líquido Nivel 4 | 33547 | 2023-12-31 | 163 mmol/mol |