

TruLab HbA1c líquido

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

Descripción

TruLab HbA1c líquido es un control líquido a base de material de sangre humana (eritrocitos). La concentración de HbA1c en TruLab HbA1c líquido Nivel 1 se encuentra en el intervalo normal.

Almacenamiento

Abiertos o sin abrir, los controles han de almacenarse a una temperatura de 2 a 8 °C. Proteger de la luz y de altas temperaturas.

Estabilidad

Abiertos o sin abrir:

Como máximo 15 meses dentro del período de la caducidad 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

- Para la fabricación de TruLab 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 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.
- Consultar las fichas de seguridad y observar las precauciones necesarias para la manipulación de calibradores y controles.
- ¡Únicamente para el empleo profesional!

Preparación

Las pruebas TruLab HbA1c líquido son listas para usar. Hay que tratar los controles de la misma manera como las pruebas de pacientes. Por favor, remítase a la técnica del reactivo.

Valores de Ensayo

Los valores de ensayo se han determinado mediante el reactivo de DiaSys oneHbA1c FS respectivamente oneHbA1c IS, así como el calibrador TruCal HbA1c líquido de DiaSys. 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

Las instrucciones para la realización del test se encuentran en la técnica que acompaña los reactivos.

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-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*. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 1393–1401.
- Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, U.S. Department of Health and Human Services, Washington June 2020 (HHS Publication 6th Edition 604 pages)

Eliminación de Residuos

Obsérvese la normativa legal al respecto.

Fabricante



DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9 65558 Holzheim Alemania

Valores de ensayo según IFCC [mmol/mol]

| | Número de pedido | Fecha de caducidad | | Valor de ensayo | Rango |
|------------------------------|------------------|--------------------|---------------------------|-----------------|----------------------|
| TruLab HbA1c líquido Nivel 1 | 38098 | 2026-09-30 | Sistema con 2 componentes | 35,2 mmol/mol | 28,2 – 42,2 mmol/mol |
| | | | InnovaStar® | 33,9 mmol/mol | 27,1 – 40,7 mmol/mol |
| | | | respons®A1c | 45,4 mmol/mol | 36,3 – 54,5 mmol/mol |

Valores de ensayo según DCCT/NGSP [%] se derivaron por calculación de los valores según IFCC

| | Número de pedido | Fecha de caducidad | | Valor de ensayo | Rango |
|------------------------------|------------------|--------------------|---------------------------|-----------------|---------------|
| TruLab HbA1c líquido Nivel 1 | 38098 | 2026-09-30 | Sistema con 2 componentes | 5,37 % | 4,73 – 6,01 % |
| | | | InnovaStar® | 5,25 % | 4,63 – 5,87 % |
| | | | respons®A1c | 6,30 % | 5,47 – 7,13 % |

Fórmula de cálculo:

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

a: Valores IFCC en mmol/mol

b: Valores NGSP en %