

# TruCal HbA1c (N) (E) (T)

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

### Bestellinformation

1 3350 99 10 044 2 x 0,3 mL

### Beschreibung

TruCal HbA1c net ist ein lyophilisierter Kalibrator, der auf humanem Blutmaterial (Erythrozyten) basiert. Der Kalibrator wird für die Kalibration des DiaSys-Tests HbA1c net FS (Produktcode 1 3348...) verwendet. Mit der TWIN Test Applikation werden die Konzentrationen von HbA1c und Hämoglobin nacheinander ermittelt. Daher müssen sowohl für die HbA1c- als auch für die Hämoglobin- Bestimmung zur gleichen Zeit Kalibrationen durchgeführt werden. Die Berechnung des HbA1c Anteils am Gesamthämoglobin erfolgt nach Eingabe der Berechnungsformeln in das Analysegerät automatisch.

### Haltbarkeit

Ungeöffnet: bis zum Ende des auf der Packung angegebenen Verfallsmonats, gelagert bei 2 – 8 °C

Rekonstituiert:

Lagertemperatur	-20 °C *	+2 – 8 °C	+15 – 25 °C
Stabilität	3 Monate	28 Tage	2 Tage

\* Nur einmal einfrieren!

Geeignete Lagerung und Handhabung des Produkts müssen gewährleistet sein. Den Kalibrator vor Licht schützen. Kontamination und Verdunstung vermeiden.

### Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Für die Herstellung von TruCal HbA1c net 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.
- Hämoglobin- und HbA1c-Werte, die mit DiaSys HbA1c net FS ermittelt wurden, werden ausschließlich für die Berechnung des HbA1c-Anteils am Gesamthämoglobin verwendet. Die einzelnen Ergebnisse für Hämoglobin [g/dL] und HbA1c [g/dL] dürfen nicht für diagnostische Zwecke verwendet werden.
- Beachten Sie bitte die Sicherheitsdatenblätter und die notwendigen Vorsichtsmaßnahmen für den Gebrauch von Kalibratoren und Kontrollen.
- Nur für professionelle Anwendung!

### Vorbereitung

Das Lyophilisat ist unter Vakuum versiegelt, daher sollte die Flasche sehr vorsichtig geöffnet werden, um einen Verlust des getrockneten Materials zu vermeiden. Zur Rekonstitution werden genau 0,3 mL Aqua dest. zugegeben. Die Flasche vorsichtig verschließen und den Kalibrator 10 Minuten lang stehen lassen. Danach den Kalibrator für weitere 20 Minuten durch gelegentliches Schwenken homogenisieren. Schäumen vermeiden! Nicht schütteln! Es sind zwei unterschiedliche Kalibratorkonzentrationen herzustellen. Bitte beziehen Sie sich auf den Abschnitt „Probenvorbereitung“ in der Packungsbeilage des Reagenzes. Zur Probenvorbereitung ist die DiaSys HbA1c net Hämolyseerlösung Produktcode 1 4590... erforderlich.

### Durchführung

Bitte beziehen Sie sich auf die Packungsbeilage des Reagenzes.

### Kalibratorwerte

Die Kalibratorwerte sind rückverfolgbar auf die anerkannte IFCC-Referenzmethode [3]. Eine Berechnung nach DCCT/NGSP ist möglich [1, 2].

Die unten aufgeführten Kalibratorwerte gelten nur für die angegebene Losnummer.

### 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-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)

### Entsorgung

Bitte beachten Sie die jeweiligen gesetzlichen Vorschriften.

### Hersteller



DiaSys Diagnostic Systems GmbH  
Alte Straße 9 65558 Holzheim Deutschland

### Kalibratorwerte für die manuelle Hämolyse

	Los-Nr.	Verfallsdatum	Kalibratorwert	
			Hämoglobin	HbA1c
TruCal HbA1c net Level 1	38304	2027-02-28	6,23 g/dL	0,370 g/dL
TruCal HbA1c net Level 2			13,8 g/dL	1,06 g/dL

### Kalibratorwerte für die Onboard-Hämolyse

	Los-Nr.	Verfallsdatum	Kalibratorwert	
			Hämoglobin	HbA1c
TruCal HbA1c net Level 1	38304	2027-02-28	7,20 g/dL	0,412 g/dL
TruCal HbA1c net Level 2			15,2 g/dL	1,08 g/dL