

TruLab HbA1c liquid

Matériel de contrôle de qualité avec valeurs titrées pour le monitoring de la performance analytique des dosages quantitatifs in vitro de l'hémoglobine A1c (HbA1c)

Présentation

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

Description

TruLab HbA1c liquid est un contrôle à base de matériel de sang humain (érythrocytes). La concentration de HbA1c dans TruLab HbA1c liquid Niveau 1 se situe dans l'intervalle normal.

Conservation

Les contrôles, non ouverts et ouverts, doivent être conservés entre +2 et +8 °C, protégés de la lumière et de la chaleur.

Stabilité

Ouvert ou non-ouvert :

Au maximum 15 mois dans la période de durabilité indiquée en évitant toute contamination des bouteilles ouvertes ainsi que toute évaporation.

Il est nécessaire d'assurer tant la manipulation que la conservation convenable de ce produit.

Avertissements et Précautions

- Chaque don de sang utilisé pour la fabrication du TruLab HbA1c liquid a été testé individuellement et a montré une absence de réactivité, avec les méthodes approuvées de recherche, de l'antigène HBsAg, des anticorps anti-HIV 1+2 et anti-HCV. Comme il n'existe aucune possibilité d'exclure totalement la transmission potentielle d'agents infectieux à partir de produits dérivés du sang humain, il est recommandé de manipuler le contrôle avec les mêmes précautions que les échantillons de patients.
- Merci de vous référer aux fiches de sécurité et prendre les précautions nécessaires pour l'utilisation des calibrants et contrôles.
- Uniquement à usage professionnel !

Préparation

Les contrôles TruLab HbA1c liquid sont prêts à l'emploi. Il faut traiter les contrôles de la même manière comme on traite le spécimen d'un patient. Se référer à la notice du réactif.

Valeurs Titrées

Les valeurs titrées du coffret TruLab HbA1c liquid ont été déterminées avec le réactif de DiaSys oneHbA1c FS respectivement oneHbA1c IS et le calibrant TruCal HbA1c liquid de DiaSys. Les valeurs titrées en pour cent selon DCCT/NGSP et selon IFCC ont été calculées à base des valeurs selon IFCC [1–4]. Les valeurs titrées mentionnées ci-dessous sont spécifiques à ce coffret seulement, elles doivent être vérifiées à chaque changement de lot.

Utilisation

Consulter la notice d'utilisation insérée dans le coffret du réactif.

Références Bibliographiques

- 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)

Élimination des Déchets

Se référer aux exigences légales nationales.

Fabricant



DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9 65558 Holzheim Allemagne

Valeurs titrées selon IFCC [mmol/mol]

	N° de lot	Date de péremption		Valeur titrée	Intervalle
TruLab HbA1c liquid Niveau 1	38563	2027-02-28	Système en bi réactifs	39,7 mmol/mol	31,8 – 47,6 mmol/mol
			InnovaStar®	36,4 mmol/mol	29,1 – 43,7 mmol/mol
			respons®A1c	52,7 mmol/mol	42,2 – 63,2 mmol/mol

Valeurs titrées selon DCCT/NGSP [%] ont été dérivées par calcul à base des valeurs selon IFCC

	N° de lot	Date de péremption		Valeur titrée	Intervalle
TruLab HbA1c liquid Niveau 1	38563	2027-02-28	Système en bi réactifs	5,78 %	5,06 – 6,51 %
			InnovaStar®	5,48 %	4,81 – 6,15 %
			respons®A1c	6,97 %	6,01 – 7,94 %

Formule de calcul :

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

a : Valeurs IFCC en mmol/mol

b : Valeurs NGSP en %