

# 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

- 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.
- Consultar las fichas de seguridad y observar las precauciones necesarias para la manipulación de calibradores y controles.
- ¡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 según DCCT/NGSP en % pueden calcularse a partir 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

- 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)

### 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	38094	2026-09-30	26,4 mmol/mol
TruCal HbA1c líquido Nivel 2	38095	2026-09-30	53,3 mmol/mol
TruCal HbA1c líquido Nivel 3	38096	2026-09-30	110 mmol/mol
TruCal HbA1c líquido Nivel 4	38097	2026-09-30	130 mmol/mol