

TruCal HbA1c Liquid

Calibrants à utiliser lors des dosages quantitatifs in vitro de l'hémoglobine A1c (HbA1c) sur systèmes photométriques

Présentation

1 3320 99 10 043 4 x 0,25 mL

Description

TruCal HbA1c liquid est un coffret de quatre calibrants liquides et stables avec différents niveaux de concentration et à base de matériel de sang humain (érythrocytes). Le coffret de calibrants est employé pour la calibration du test **oneHbA1c FS** de DiaSys (Réf. 1 3329).

Conservation

Les calibrants, non ouverts et ouverts, doivent être conservés entre +2 – +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 une manipulation et une conservation convenable de ce produit.

Avertissements et Précautions

- Chaque don de sang utilisé pour la fabrication du TruCal 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 traiter le TruCal HbA1c liquid avec les mêmes précautions que les échantillons des 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 calibrants TruCal HbA1c liquid sont prêts à l'emploi. Il faut traiter les calibrants de la même manière comme on traite le spécimen d'un patient. Se référer à la notice du réactif.

Élimination des Déchets

Se référer aux exigences légales nationales.

Valeurs du Calibrant

Les valeurs des calibrants ont été assignées avec la méthode de référence approuvée IFCC. Les valeurs selon DCCT/NGSP en % pourront être calculées à partir des valeurs selon IFCC [1-4].

Les valeurs du calibrant présentées ci-dessous sont spécifiques au numéro de lot indiqué uniquement.

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-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)

Fabricant



DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9 65558 Holzheim Allemagne

Valeur du calibrant selon IFCC

| | N° de lot | Date de péremption | Valeur du calibrant |
|------------------------------|-----------|--------------------|------------------------|
| | | | Système en bi réactifs |
| TruCal HbA1c liquid Niveau 1 | 38559 | 2027-02-28 | 25,7 mmol/mol |
| TruCal HbA1c liquid Niveau 2 | 38560 | 2027-02-28 | 57,2 mmol/mol |
| TruCal HbA1c liquid Niveau 3 | 38561 | 2027-02-28 | 120 mmol/mol |
| TruCal HbA1c liquid Niveau 4 | 38562 | 2027-02-28 | 150 mmol/mol |