

# TruCal HbA1c liquid

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

### Bestellinformation

1 3320 99 10 043 4 x 0,25 mL

### Beschreibung

TruCal HbA1c liquid ist ein Set mit vier flüssig-stabilen Kalibratoren verschiedener Konzentrationen basierend auf Humanblutmaterial (Erythrozyten). Das Kalibratorset wird für die Kalibration des DiaSys-Tests **oneHbA1c FS** (Best.-Nr. 1 3329) verwendet.

### Lagerung

Die Kalibratoren sollten ungeöffnet und geöffnet bei 2 – 8 °C aufbewahrt und vor Hitze und Licht geschützt werden.

### Haltbarkeit

Ungeöffnet und geöffnet:

Maximal 15 Monate innerhalb der angegebenen Haltbarkeit, wenn nach dem Öffnen der Flaschen Kontaminationen und Verdunstung vermieden werden.

Geeignete Lagerung und Handhabung des Produkts müssen gewährleistet sein.

### Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Für die Herstellung von TruCal HbA1c liquid 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.
- Beachten Sie bitte die Sicherheitsdatenblätter und die notwendigen Vorsichtsmaßnahmen für den Gebrauch von Kalibratoren und Kontrollen.
- Nur für professionelle Anwendung!

### Vorbereitung

TruCal HbA1c liquid-Kalibratoren sind gebrauchsfertig. Kalibratoren müssen genauso behandelt werden wie Patientenproben. Bitte beziehen Sie sich auf die Packungsbeilage des Reagenzes.

### Entsorgung

Bitte beachten Sie die jeweiligen gesetzlichen Vorschriften.

### Kalibratorwerte

Die Kalibratorwerte sind rückverfolgbar auf die anerkannte IFCC-Referenzmethode. Werte nach DCCT/NGSP in % können aus den Werten nach IFCC berechnet werden [1–4].

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)

### Hersteller



DiaSys Diagnostic Systems GmbH  
Alte Straße 9 65558 Holzheim Deutschland

### Kalibratorwerte nach IFCC

	Los-Nr.	Verfallsdatum	Kalibratorwert
			2-Komponenten-System
TruCal HbA1c liquid Level 1	38559	2027-02-28	25,7 mmol/mol
TruCal HbA1c liquid Level 2	38560	2027-02-28	57,2 mmol/mol
TruCal HbA1c liquid Level 3	38561	2027-02-28	120 mmol/mol
TruCal HbA1c liquid Level 4	38562	2027-02-28	150 mmol/mol