



## Kalibrační set HbA1c

### Kalibrační set vhodný pro použití při kvantitativním in vitro stanovení hemoglobinu A1c (HbA1c) fotometricky.

#### Katalogové číslo:

1 3320 99 10 043

4 x 0.25 ml

#### Popis:

Kalibrační set HbA1c je soubor čtyř vysoce stabilních kalibrátorů různých hladin, vyrobených na bázi lidského krevního materiálu (erytrocytů). Kalibrátory jsou určeny pro kalibraci testu DiaSys oneHbA1c FS (kat. č. 1 3329).

#### Skladování:

Neotevřené lahvičky i lahvičky po otevření musí být skladovány při teplotě 2–8°C, chráněné před přímým slunečním světlem a teplem.

#### Stabilita:

Neotevřené i lahvičky po otevření jsou stabilní maximálně 15 měsíců v rámci doby expirace vyznačené na lahvičce. Po otevření lahviček je nutné se vyvarovat kontaminaci kalibrátoru nebo jeho odpařování. Nutno dodržovat zásady správné manipulace a skladování.

#### Upozornění:

U všech vzorků krve použitých pro výrobu kalibrátorů HbA1c byl potvrzen negativní výsledek schválenými metodami pro HBsAg, anti-HIV 1 +2 a anti-HCV. Jelikož však není možné jednoznačně vyloučit, že produkty obsahující lidskou krev mohou přenášet infekční agens, je doporučeno zpracovat kalibrátor se stejnou opatností jako vzorky pacientů.

#### Příprava:

HbA1c kalibrační set je sada kapalných kalibrátorů, připravených k přímému použití. S kalibrátory musí být manipulováno stejným způsobem jako se vzorky pacientů. Jako návod k použití slouží příbalový leták reagentie.

#### Nakládání s odpady:

S odpady nakládejte dle požadavků platné legislativy.

#### Hodnoty koncentrací hemoglobinu A1 dle IFCC:

	Číslo šarže	Datum expirace	Atestovaná hodnota	
			3-komponentní systém	2-komponentní systém
TruCal HbA1c liquid Level 1	15830	2012-11	25,8 mmol/mol	26,8 mmol/mol
TruCal HbA1c liquid Level 2	15831	2012-11	54,5 mmol/mol	55,0 mmol/mol
TruCal HbA1c liquid Level 3	15832	2012-11	97,5 mmol/mol	98,9 mmol/mol
TruCal HbA1c liquid Level 4	15833	2012-11	147 mmol/mol	143 mmol/mol

#### Hodnoty koncentrací hemoglobinu A1 dle DCCT/NGSP:

	Číslo šarže	Datum expirace	Atestovaná hodnota	
			3-komponentní systém	2-komponentní systém
TruCal HbA1c liquid Level 1	15830	2012-11	4,51 %	4,60 %
TruCal HbA1c liquid Level 2	15831	2012-11	7,14 %	7,18 %
TruCal HbA1c liquid Level 3	15832	2012-11	11,1 %	11,2 %
TruCal HbA1c liquid Level 4	15833	2012-11	15,6 %	15,2 %

#### Deklarované hodnoty:

Hodnoty koncentrací hemoglobinu A1c byly stanoveny v návaznosti na IFCC referenční metodu. Hodnoty podle DCCT / NGSP v % byly odvozeny z hodnoty dle IFCC na základě výpočtu [1 - 4]. Hodnoty koncentrace hemoglobinu A1c uvedené níže jsou specifické pouze pro tuto výrobní šarži.

#### Literatura:

1. 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.
2. 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.
3. 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.
4. 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.
5. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. U.S. Department of Health and Human Services, Washington 1993 (HHS Publication No. [CDC] 93-8395).

#### Vyrobeno:

DiaSys Diagnostic System GmbH  
Alte Strasse 9 65558 Holzheim Německo