

## Паспорт Значений для TruLab HbA1c liquid Level 1 Lot 34977 до 2024-12-31

Дата обновления: 13.11.2023.

### Наименование медицинского изделия, фасовка

«Реагенты для контроля качества измерений при определении биохимических параметров *in vitro*: Контроль Гликозилированного гемоглобина Уровень 1 (TruLab HbA1c liquid Level 1)», 1x0,25 мл.

Каталожный номер: 5 9790 99 10 060.

### Описание продукта и его назначение

Контроль Гликозилированного гемоглобина Уровень 1 (TruLab HbA1c liquid Level 1) жидкий контрольный материал на основе человеческих эритроцитов. Концентрация гликозилированного гемоглобина в контроле TruLab HbA1c liquid Level 1 соответствует низким значениям.

Изделие предназначено для проведения внутрилабораторного контроля качества при определении Гликозилированного гемоглобина на автоматических и полуавтоматических биохимических анализаторах в клинично-диагностических и биохимических лабораториях и научно-исследовательской практике.

Контроль Гликозилированного гемоглобина Уровень 1 (TruLab HbA1c liquid Level 1) с аттестованным значением определяемого аналита применяется для контроля правильности и воспроизводимости результатов исследования при выполнении анализов на автоматических и полуавтоматических биохимических анализаторах.

### Условия хранения

Изделие хранить как в невскрытом флаконе, так и после вскрытия при температуре 2-8°C в плотно закрытых флаконах, в защищенном от света месте. Избегать загрязнений.

### Стабильность

При соблюдении рекомендованного способа хранения контроль Гликозилированного гемоглобина Уровень 1 (TruLab HbA1c liquid Level 1) как в невскрытых флаконах, так и после вскрытия стабилен до конца срока годности, обозначенного на этикетке.

### Подготовка

Контроль Гликозилированного гемоглобина Уровень 1 (TruLab HbA1c liquid Level 1) поставляется в жидком виде и готов к использованию.

### Процедура

Процедура определения изложена в инструкции по применению соответствующего набора реагентов для определения исследуемого аналита.

### Прослеживаемость

Значения контроля Гликозилированного гемоглобина Уровень 1 (TruLab HbA1c liquid Level 1) определены с использованием наборов реагентов one HbA1c FS и one HbA1c IS DiaSys для определения гликозилированного гемоглобина, откалиброванные с помощью калибратора Гликозилированного гемоглобина (TruCal HbA1c liquid) производства «DiaSys Diagnostic Systems GmbH», Германия. Аттестованные значения контроля Гликозилированного гемоглобина Уровень 1 (TruLab HbA1c liquid Level 1), указанные в паспорте, специфичны только для данного лота контрольного материала.

### Производитель

DiaSys Diagnostic Systems GmbH  
Alte Strasse 9, 65558 Holzheim, Germany

| Значения согласно IFCC (ммоль/моль) (измерение по методу фиксированного времени)  |            |               |                        |                      |
|---|------------|---------------|------------------------|----------------------|
| Наименование, уровень   | Номер лота | Срок годности |                        | Значения, ммоль/моль |
| TruLab HbA1c liquid Level 1   | 34977      | 2024-12-31    | 2-компонентная система | 31,8 (25,4 – 38,2)   |
|   |            |               | InnovaStar®            | 33,9 (27,1 – 40,7)   |
| Значения согласно DCCT/NGSP (%) (измерение по методу фиксированного времени) были получены из значений IFCC путем пересчета |            |               |                        |                      |
| Наименование, уровень   | Номер лота | Срок годности |                        | Значения, %          |
| TruLab HbA1c liquid Level 1   | 34977      | 2024-12-31    | 2-компонентная система | 5,06 (4,47 – 5,65)   |
|   |            |               | InnovaStar®            | 5,25 (4,63 – 5,87)   |

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

a: IFCC значения в ммоль/моль

b: NGSP значения в %