

## Паспорт Значений TruLab HbA1c liquid Level 2 Lot 34978 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 2 (TruLab HbA1c liquid Level 2)», 1x0,25 мл.

Каталожный номер: 5 9800 99 10 060.

### Описание продукта и его назначение

Контроль Гликозилированного гемоглобина Уровень 2 (TruLab HbA1c liquid Level 2) жидкий контрольный материал на основе человеческих эритроцитов. Концентрация гликозилированного гемоглобина в контроле TruLab HbA1c liquid Level 2 соответствует высоким значениям.

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

Контроль Гликозилированного гемоглобина Уровень 2 (TruLab HbA1c liquid Level 2) 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 2 (TruLab HbA1c liquid Level 2) как в невскрытых флаконах, так и после вскрытия стабилен до конца срока годности, обозначенного на этикетке.

### Подготовка

Контроль Гликозилированного гемоглобина Уровень 2 (TruLab HbA1c liquid Level 2) 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 2 (TruLab HbA1c liquid Level 2) 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 2 (TruLab HbA1c liquid Level 2), указанные в паспорте, специфичны только для данного лота контрольного материала.

### Производитель

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

Значения согласно IFCC (mmol/mol) (измерение по методу фиксированного времени)				
Наименование, уровень	Номер лота	Срок годности		Значения, ммоль/моль
TruLab HbA1c liquid Level 2	34978	2024-12-31	2-компонентная система	75,2 (60,2 – 90,0)
			InnovaStar®	78,3 (62,6 – 94,0)
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 2	34978	2024-12-31	2-компонентная система	9,00 (7,66 – 10,4)
			InnovaStar®	9,31 (7,88 – 10,8)

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

a: IFCC значения в ммоль/моль

b: NGSP значения в %