

HbA_{1c}-CONTROL

HbA_{1c} Control

Latex turbidimetry / Turbidimetria Látex

Quantitative determination of glycosylated hemoglobin (HbA_{1c})

IVD

Store 2 - 8°C.

INTENDED USE

This product is for the purpose of monitoring accuracy and precision in the quantitative determination of human hemoglobin A1c (HbA_{1c}) in blood by automated immunoassay.

PRODUCT CHARACTERISTICS

The lyophilized HbA_{1c} controls are hemolysates prepared from packed human erythrocytes. The controls provide two levels of HbA_{1c}, one level in the normal range and the other level in the elevated range. Stabilizers are added to maintain hemoglobin in the reduced state providing complete control of the HbA_{1c} procedure.

REAGENTS

HbA _{1c} Control Level 1	Human blood. Contains preservatives. The HbA _{1c} concentration is indicated on the vial label.
HbA _{1c} Control Level 2	

PREPARATION

Reconstitute vials with 0.5mL deionized water. Gently mix for 10 minutes. Observe for undissolved material. The reconstituted controls may be dispensed in 0.1 mL aliquots, sealed tightly and frozen at -20°C.

The lyophilized HbA_{1c} controls should be assayed in the same manner as blood specimens including the hemolysate procedure.

PRECAUTIONS

Components from human origin have been tested and found negative for the presence of HBsAg, HCV and antibody to HIV (1/2). However handle cautiously as potentially infectious.

Avoid contact with skin and mucous membranes.

MATERIAL REQUIRED AND NOT PROVIDED

Hemoglobin A1c Reagent kit, from Spinreact Ref: 43100 or 43101

Hemoglobin A1c Calibrator kit, from Spinreact Ref:43105

STORAGE AND STABILITY

1. Store controls at 2-8°C. Stable until expiration date if sealed tightly. PROTECT FROM LIGHT AND HEAT.
2. Reconstituted controls retain their assigned values for at least three months if frozen. If not frozen, the reconstituted controls are stable at least one month if stored at 2-8°C and sealed tightly.
3. Do not freeze and thaw more than once.

PROCEDURE

To be used in turbidimetric assays.

Determinación cuantitativa de la hemoglobina glicosilada (HbA_{1c})

IVD

Conservar a 2 - 8°C.

USO PREVISTO

El producto sirve para el control de la exactitud y precisión en la determinación cuantitativa de hemoglobina humana A1c (HbA_{1c}) en sangre por inmunoensayo automatizado.

CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

Los controles liofilizados HbA_{1c} son hemolizados preparados a partir de eritrocitos humanos. Los controles proporcionan 2 niveles, un nivel en rango normal y el otro en rango elevado. Se han añadido estabilizantes para mantener la hemoglobina en estado reducido proporcionando un control completo del procedimiento.

REACTIVOS

HbA _{1c} Control Nivel 1	Sangre humana. Contiene conservantes. La concentración de HbA _{1c} viene indicada en la etiqueta del vial.
HbA _{1c} Control Nivel 2	

PREPARACION

Reconstituir con 0.5 mL de agua destilada. Mezclar cuidadosamente durante 10 minutos. Los controles reconstituidos se deben dispensar en alícuotas de 0.1 mL, cerrar bien y conservar a -20°C.

Los Controles se tratan igual que las muestras de sangre, incluyendo el procedimiento de hemolizado.

PRECAUCIONES

Todos los componentes de origen humano han resultado ser negativos para el antígeno HBs, HCV y para el anti-HIV (1/2). Sin embargo, deben tratarse con precaución como potencialmente infecciosos.

Evitar el contacto con la piel o membranas mucosas.

MATERIAL REQUERIDO Y NO SUMINISTRADO

Kit del Reactivo HbA_{1c} de Spinreact Ref: 43100 o 43101

Kit del Calibrador HbA_{1c} de Spinreact Ref:43105

CONSERVACION Y ESTABILIDAD

1. Conservar los controles a 2-8°C. Estable hasta la fecha de caducidad cuando se mantienen los viales bien cerrados, PROTEGIDOS DE LA LUZ Y CALOR.
2. Los controles reconstituidos son estables al menos 3 meses, si se conservan congelados. Si se conservan a 2-8°C son estables al menos 1 mes.
3. No congelar y descongelar más de una vez.

PROCEDIMIENTO

Se utiliza en ensayos turbidimétricos.

PACKAGING / PRESENTACION

Cont.	Ref: 43106
HbA _{1c} Level / Nivel 1	: 2 x 0.5 mL
HbA _{1c} Level / Nivel 2	: 2 x 0.5 mL