

HbA<sub>1c</sub>-CAL

# HbA<sub>1c</sub> Multicalibrator / Multicalibrador

Latex turbidimetry / Turbidimetria Látex

## Quantitative determination of glycated hemoglobin (HbA<sub>1c</sub>)

### IVD

Store 2 - 8°C.

### INTENDED USE

This product is for the purpose of calibrating results in the quantitative determination of human hemoglobin A1c (HbA<sub>1c</sub>) in blood by automated immunoassay

### PRODUCT CHARACTERISTICS

The lyophilized hemoglobin A1c calibrators are a hemolysate prepared from packed human erythrocytes. Stabilizers are added to maintain hemoglobin in the reduced state for the accurate calibration of the hemoglobin A1c procedure.

### REAGENTS

HbA <sub>1c</sub> Calibrator 1	Human blood. Contains preservatives. The HbA <sub>1c</sub> concentration is indicated on the vial label.
HbA <sub>1c</sub> Calibrator 2	
HbA <sub>1c</sub> Calibrator 3	
HbA <sub>1c</sub> Calibrator 4	

### PREPARATION

Reconstitute vials with 0.5mL deionized water. Gently mix for 10 minutes, or until all material has dissolved.

**The calibrators should be treated in the same manner as patient specimens regarding 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.

### CALIBRATION

The setpoint value of the calibrators was obtained by calibrating with materials referenced to NGSP values using the Spinreact HbA<sub>1c</sub> Reagent Set.

### MATERIAL REQUIRED AND NOT PROVIDED

Hemoglobin A1c Reagent kit, from Spinreact Ref: 43100 or 43101  
Hemoglobin A1c Control kit, from Spinreact Ref:43106

### STORAGE AND STABILITY

1. Store calibrators at 2-8°C. Stable until expiration date if sealed tightly. PROTECT FROM LIGHT AND HEAT.
2. The reconstituted calibrators should be stored refrigerated (2-8°C) and sealed tightly. The calibrator retains its assigned value for at least 30 days at 2-8°C.

### PROCEDURE

To be used in turbidimetric assays.

The lyophilized hemoglobin A1c calibrator kit will produce a calibration curve that will be stable for at least 7 days on most analyzers.

## Determinación cuantitativa de la hemoglobina glicosilada (HbA<sub>1c</sub>)

### IVD

Conservar a 2 - 8°C.

### USO PREVISTO

El producto sirve para calibrar los resultados en la determinación cuantitativa de hemoglobina humana A1c (HbA<sub>1c</sub>) en sangre por inmunoensayo automatizado.

### CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

Los calibradores liofilizados HbA<sub>1c</sub> son hemolizados preparados a partir de eritrocitos humanos. Se han añadido estabilizantes para mantener la hemoglobina en estado reducido proporcionando una buena calibración del procedimiento.

### REACTIVOS

Calibrador 1 HbA <sub>1c</sub>	Sangre humana. Contiene conservantes. La concentración de HbA <sub>1c</sub> viene indicada en la etiqueta del vial.
Calibrador 2 HbA <sub>1c</sub>	
Calibrador 3 HbA <sub>1c</sub>	
Calibrador 4 HbA <sub>1c</sub>	

### PREPARACION

Reconstituir con 0.5 mL de agua destilada. Mezclar cuidadosamente durante 10 minutos, o hasta que todo el material esté bien disuelto.

**Los calibradores se deben tratar igual que las muestras de pacientes en cuanto al 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.

### CALIBRACION

El valor de los calibradores fue obtenido calibrando con material trazable a valores de NGSP utilizando el kit de reactivos HbA<sub>1c</sub> de Spinreact.

### MATERIAL REQUERIDO Y NO SUMINISTRADO

Kit del Reactivo de HbA<sub>1c</sub> de Spinreact Ref: 43100 or 43101  
Kit del Control de HbA<sub>1c</sub> de Spinreact Ref:43106

### CONSERVACION Y ESTABILIDAD

1. Conservar los calibradores 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 calibradores reconstituidos se deben conservar refrigerados (2-8°C) y bien cerrados. El calibrador mantiene su valor asignado durante al menos 30 días a 2-8°C.

### PROCEDIMIENTO

Se utiliza en ensayos turbidimétricos.

El kit de calibrador liofilizado de hemoglobina A1c proporciona una curva de calibración que será estable durante al menos 7 días en la mayoría de analizadores.

### PACKAGING / PRESENTACION

Cont.	Ref: 43105
HbA <sub>1c</sub> Multicalibrator /Multicalibrador	: 4 x 0.5 mL