

HbA_{1c} Multicalibrator / Multicalibrador

Latex turbidimetry / Turbidimetria Látex

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

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_{1c}) 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 _{1c} Calibrator 1	Human blood. Contains preservatives. The HbA _{1c} concentration is indicated on the vial label.
HbA _{1c} Calibrator 2	
HbA _{1c} Calibrator 3	
HbA _{1c} 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 IFCC values using the Spinreact HbA_{1c} 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 for 3 weeks 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.

PACKAGING / PRESENTACION

Cont.	Ref: 43105
HbA _{1c} Multicalibrator /Multicalibrador	: 4 x 0.5 mL

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

IVD

Conservar a 2 - 8°C.

USO PREVISTO

El producto sirve para calibrar los resultados en la determinación cuantitativa de hemoglobina humana A1c (HbA_{1c}) en sangre por inmunoensayo automatizado.

CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

Los calibradores liofilizados HbA_{1c} 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 _{1c}	Sangre humana. Contiene conservantes. La concentración de HbA _{1c} viene indicada en la etiqueta del vial.
Calibrador 2 HbA _{1c}	
Calibrador 3 HbA _{1c}	
Calibrador 4 HbA _{1c}	

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 IFCC utilizando el kit de reactivos HbA_{1c} de Spinreact.

MATERIAL REQUERIDO Y NO SUMINISTRADO

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

Kit del Control de HbA_{1c} 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 3 semanas 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 _{1c} Multicalibrator /Multicalibrador	: 4 x 0.5 mL

HbA_{1c} Multicalibrateur/Multicalibrador

Turbidimétrie Latex / Turbidimetria Latex

Détermination quantitative de l'hémoglobine glyquée (HbA_{1c})

IVD

Conserver à 2 - 8 °C

USAGE PRÉVU

Le produit sert à étalonner les résultats lors de la détermination quantitative d'hémoglobine humaine A1c (HbA_{1c}) dans le sang par immunoessai automatisé.

CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

Les calibrateurs lyophilisés HbA_{1c} sont des hémolysats préparés à partir d'érythrocytes humains. Des stabilisants ont été inclus pour maintenir l'hémoglobine à l'état réduit en apportant un bon étalonnage de la procédure.

RÉACTIFS

Calibrateur 1 HbA _{1c}	Sang humaine. Il contient des conservateurs. La concentration de HbA _{1c} est indiquée sur l'étiquette du flacon.
Calibrateur 2 HbA _{1c}	
Calibrateur 3 HbA _{1c}	
Calibrateur 4 HbA _{1c}	

PRÉPARATION

Reconstituer le produit lyophilisé avec 0,5 ml d'eau distillée. Mélanger soigneusement durant 10 minutes ou jusqu'à ce que tout le matériau soit bien dissous.

Les calibrateurs doivent être traités de la même façon que les échantillons de patients en termes de procédure d'hémolyse.

PRÉCAUTIONS

Tous les composants d'origine humaine ont donné des résultats négatifs à l'antigène HBs, HCV et à l'anti-VIH (1/2). Ils doivent, néanmoins, être traités avec précaution comme potentiellement infectieux.

Éviter le contact avec la peau ou les membranes muqueuses.

ÉTALONNAGE

La valeur des calibrateurs a été obtenue en étalonnant avec un matériau traçable à des valeurs de IFCC en utilisant le kit de réactifs HbA_{1c} de Spinreact.

MATÉRIEL REQUIS NON FOURNI

Kit du réactif de HbA_{1c} de Spinreact Réf.: 43100 ou 43101

Kit du Contrôle HbA_{1c} de Spinreact Réf.: 43106

CONSERVATION ET STABILITÉ

1. Conserver les calibrateurs à 2-8 °C. Stable jusqu'à la date d'expiration lorsque les flacons sont conservés bien fermés, et PROTÉGÉS DE LA LUMIÈRE ET DE LA CHALEUR.
2. Les calibrateurs reconstitués doivent être maintenus réfrigérés (2-8 °C) et bien fermés. Le calibrateur conserve la valeur qui lui a été assignée durant au moins 3 semaines à 2-8 °C.

PROCÉDURE

Elle est utilisée lors d'essais de turbidimétrie.

Le kit de calibrateur lyophilisé d'hémoglobine A1c offre une courbe d'étalonnage qui sera stable durant au moins 7 jours dans la plupart des analyseurs.

PACKAGING / PRÉSENTATION

Cont.	Réf: 43105
HbA _{1c} Multicalibrator /Multicalibrateur	: 4 x 0.5 mL

Determinação quantitativa da hemoglobina glicosilada (HbA_{1c})

IVD

Conserver a 2 - 8°C.

USO PREVISTO

O produto serve para calibrar os resultados na determinação quantitativa de hemoglobina humana A1c (HbA_{1c}) em sangue por imunoensaio automatizado.

CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO

Os calibradores liofilizados HbA_{1c} são hemolizados preparados a partir de eritrocitos humanos. Acrescentaram-se estabilizantes para manter a hemoglobina em estado reduzido, proporcionando uma boa calibração do procedimento.

REATIVOS

Calibrador 1 HbA _{1c}	Sangue humano. Contem conservantes. A concentração de HbA _{1c} está indicada na etiqueta do recipiente.
Calibrador 2 HbA _{1c}	
Calibrador 3 HbA _{1c}	
Calibrador 4 HbA _{1c}	

PREPARAÇÃO

Reconstituir com 0.5 mL de água destilada. Misturar cuidadosamente durante 10 minutos ou até que todo o material esteja bem dissolvido.

Os calibradores devem ser tratados como as amostras de pacientes, incluindo o procedimento de hemolização.

PRECAUÇÕES

Todos os componentes de origem humana foram negativos para o antígeno HBs, HCV e para o anti-HIV (1/2). Porém, devem ser tratados com precaução como potencialmente infecciosos.

Evitar o contato com a pele ou membranas mucosas.

CALIBRAÇÃO

O valor dos calibradores foi obtido calibrando com material rastreável a valores de IFCC utilizando o kit de reativos HbA_{1c} de Spinreact.

MATERIAL REQUERIDO E NÃO FORNECIDO

Kit do Reativo HbA_{1c} de Spinreact Ref: 43100 or 43101

Kit do Controle de HbA_{1c} de Spinreact Ref:43106

CONSERVAÇÃO E ESTABILIDADE

1. Conserver os calibradores a 2-8°C. Estável até à data de validade indicada quando se mantem o recipiente bem fechado, PROTEGIDO DA LUZ E DO CALOR.
2. Os calibradores reconstituídos devem conservar-se refrigerados (2-8°C) e bem fechados. O calibrador mantém o seu valor atribuído durante pelo menos 3 semanas a 2-8°C.

PROCEDIMENTO

Utiliza-se em ensaios turbidimétricos.

O kit de calibrador liofilizado de hemoglobina A1c proporciona uma curva de calibração que será estável durante pelo menos 7 dias na maioria dos analisadores.

PACKAGING / APRESENTAÇÃO

Cont.	Ref: 43105
HbA _{1c} Multicalibrator /Multicalibrador	: 4 x 0.5 mL