

Quantitative determination of glycated 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.

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 |

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 |



HbA_{1c} Contrôle / HbA_{1c} Control

Turbidimétrie Latex / Turbidimetria Latex

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

IVD

Conserver à 2 - 8 °C

USAGE PRÉVU

Le produit sert pour le contrôle de l'exactitude et de la précision lors de la détermination quantitative d'hémoglobine humaine A1c (HbA_{1c}) dans le sang par immunoessai automatisé.

CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

Les contrôles lyophilisés HbA_{1c} sont des hémolysats préparés à partir d'érythrocytes humains. Les contrôles apportent 2 niveaux, un niveau de plage normale et l'autre de plage élevée. Des stabilisants ont été ajoutés pour maintenir l'hémoglobine à l'état réduit en apportant un contrôle complet de la procédure.

RÉACTIFS

| | |
|-------------------------------------|--|
| HbA _{1c} Contrôle Niveau 1 | Sang humaine. Il contient des conservateurs. La concentration de HbA _{1c} est indiquée sur l'étiquette du flacon. |
| HbA _{1c} Contrôle Niveau 2 | |

PRÉPARATION

Reconstituer le produit lyophilisé avec 0,5 ml d'eau distillée. Mélanger soigneusement durant 10 minutes. Les contrôles reconstitués doivent être distribués dans des aliquotes de 0,1 ml, bien fermer et conserver à -20 °C.

Les Contrôles doivent être traités de la même façon que les échantillons de sang, y compris la 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.

MATÉRIEL REQUIS NON FOURNI

Kit du réactif HbA_{1c} de Spinreact Réf. : 43100 ou 43101
Kit du Calibrateur HbA_{1c} de Spinreact Réf.: 43105

CONSERVATION ET STABILITÉ

1. Conserver les contrôles 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 contrôles reconstitués sont stables au moins 3 mois, s'ils sont conservés congelés. S'ils sont conservés à 2-8 °C, ils sont stables au moins 1 mois.
3. Ne pas congeler et décongeler plus d'une fois.

PROCÉDURE

Elle est utilisée lors d'essais de turbidimétrie.

PACKAGING / PRÉSENTATION

| Cont. | Réf: 43106 |
|------------------------------------|--------------|
| HbA _{1c} Level / Niveau 1 | : 2 x 0,5 mL |
| HbA _{1c} Level / Niveau 2 | : 2 x 0,5 ml |

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

IVD

Conservar a 2 - 8°C.

USO PREVISTO

O produto serve para o controlo da exatidão e precisão na determinação quantitativa de hemoglobina humana A1c (HbA_{1c}) em sangue por imunoensaio automatizado.

CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO

Os controlos liofilizados HbA_{1c} são hemolizados preparados a partir de eritrocitos humanos. Os controlos proporcionam 2 níveis, um nível em intervalo normal e o outro em intervalo elevado. Acrescentaram-se estabilizantes para manter a hemoglobina em estado reduzido proporcionando um controlo completo do procedimento.

REATIVOS

| | |
|------------------------------------|--|
| HbA _{1c} Controlo Nível 1 | Sangue humano. Contem conservantes. A concentração de HbA _{1c} está indicada na etiqueta do recipiente. |
| HbA _{1c} Controlo Nível 2 | |

PREPARAÇÃO

Reconstituir com 0,5 mL de água destilada. Misturar cuidadosamente durante 10 minutos. Os controlos reconstituídos devem ser dispensados em alíquotas de 0,1 mL, fechar bem e conservar a -20°C.

Os Controlos são tratados como as amostras de sangue, 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.

MATERIAL REQUERIDO E NÃO FORNECIDO

Kit do Reativo HbA_{1c} de Spinreat Ref: 43100 ou 43101
Kit do Calibrador HbA_{1c} de Spinreat Ref:43105

CONSERVAÇÃO E ESTABILIDADE

1. Conserver os controlos 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 controlos reconstituídos são estáveis pelo menos 3 meses, se conservados congelados. Se conservados a 2-8°C são estáveis pelo menos 1 mês.
3. Não congelar e descongelar mais de uma vez.

PROCEDIMENTO

Utiliza-se em ensaios turbidimétricos.

PACKAGING / APRESENTAÇÃO

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