

HbA1c – Calibrator

CONTENTS / CONTENIDO			
REF	3955005	HbA1c Calibrator	4 x 0.25 mL
For <i>in vitro</i> diagnostic use only / Sólo para uso diagnóstico			

HbA1c- Calibrator HbA1c- Calibrador

Latex Turbidimetry / *Turbidimetria Látex*

PRINCIPLE

HbA1c-Calibrator is a group of four liquid and stable calibrators based in human erythrocytes suitable to calibrate determinations of human hemoglobin A1c (HbA1c) by turbidimetry method.

REAGENTS COMPOSITION


CAL 1	Human erythrocytes. Stabilizers.
CAL 2	
CAL 3	
CAL 4	

Precautions. The reagent, from human donors, has been given negative results to anti-HIV 1/2, HBsAg and anti-HCV. It is recommended to handle calibrators with the same precautions as patient samples.

REAGENT PREPARATION

Ready to use.

STORAGE AND STABILITY

1.  The reagents will remain stable until the expiration date printed on the label, when stored tightly closed at 2-8°C and protected from light, heat and contaminations during their use. Do not use the reagents after the expiration date.

PROCEDURE

The calibration curve produced with *HbA1c Calibrator* will be stable for at least 6 days (2-Reagents system) and 8 weeks (3-Reagents system) on most analyzers. The calibrators should be processed with the *HbA1c-Turbidimetric Kit ref: 3155005* in the same way as patient samples. Follow the instructions of the analyzer and Reagents Kit used in the assay for specific instrument calibration process.

LIMITATIONS

Inaccurate results may be resulted by improper pipetting, inadequate mixing, inadequate storing and poorly calibrated analyzers.

FUNDAMENTO

HbA1c-Calibrador es un conjunto de cuatro calibradores líquidos y estables compuestos de hematíes humanos para la calibración de la medida de la hemoglobina humana A1c (HbA1c) por método turbidimétrico.

COMPOSITION DE LOS REACTIVOS


CAL 1	Hematíes humanos. Estabilizantes.
CAL 2	
CAL 3	
CAL 4	

Precauciones. El reactivo, de origen humano ha dado resultado negativo frente a anticuerpos de HIV 1/2, HBsAg y anti-HCV. Sin embargo se recomienda tomar las mismas precauciones que una muestra de paciente.

PREPARACION DEL REACTIVO

Listo para su uso.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

1.  Los reactivos son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del vial cuando se mantienen bien cerrados a 2-8°C y **protegidos de la luz, calor y contaminación** durante su uso. No usar los reactivos después de la fecha de caducidad.

PROCEDIMIENTO

La curva de calibración obtenida con el *HbA1c- Calibrador* es estable al menos 6 días (Sistema 2-Reactivos) y 8 semanas (Sistema 3-Reactivos) en la mayoría de analizadores. Los calibradores deberán usarse siguiendo las instrucciones del *kit HbA1c-Turbidimetric ref: 3155005* como si fueran una muestra de paciente. Seguir las instrucciones de calibración para cada analizador utilizado.

LIMITACIONES

Resultados inexactos pueden ser consecuencia de pipeteos y agitaciones inadecuadas, almacenaje incorrecto y mala calibración de los analizadores utilizados.

REF: 3955005	LOT: 39484	EXP: 2018-06
--------------	------------	--------------

CONCENTRATIONS ACCORDING TO IFCC / CONCENTRACIONES CONFORME A LA IFCC:

Calibrator / Calibrador	3- Reagents System Sistema 3- Reactivos		2- Reagents System Sistema 2- Reactivos	
Level / Nivel 1	3.2%	32 mmol/mol	3.17 %	31.7 mmol/mol
Level / Nivel 2	6.82%	68.2 mmol/mol	6.88 %	68.8 mmol/mol
Level / Nivel 3	10.2%	102 mmol/mol	11.2 %	112 mmol/mol
Level / Nivel 4	13.7%	137 mmol/mol	14.6 %	146 mmol/mol

CONCENTRATIONS ACCORDING TO DCCT/NGSP / CONCENTRACIONES CONFORME A LA DCCT/NGSP:

Calibrator / Calibrador	3- Reagents System Sistema 3- Reactivos	2- Reagents System Sistema 2- Reactivos
Level / Nivel 1	5.08%	5.05%
Level / Nivel 2	8.39%	8.45%
Level / Nivel 3	11.5%	12.4%
Level / Nivel 4	14.7%	15.5%

The concentration table is applicable to this lot and sequential sublots, indicated in the label with alphabetic letter following the lot number.

La tabla de valores es aplicable a este lote y sucesivos sublotes, indicados en la etiqueta con letras alfabéticas que siguen al número de lote.

T3955-02/1005
R1.

