

# HbA1c – Control

<b>CONTENTS / CONTENIDO</b>			
REF	3955010	HbA1c- Control	2 x 0,25 mL
For <i>in vitro</i> diagnostic use only / Sólo para uso diagnóstico			

## HbA1c- Control

Latex Turbidimetry / *Turbidimetria Látex*

### PRINCIPLE

*HbA1c-Control* is a group of two 2 liquid and stable controls based in human erythrocytes suitable for the accuracy control of determinations of human hemoglobin A1c (HbA1c) by turbidimetry method.

### REAGENTS COMPOSITION


<b>CONTROL N-I</b>	Human erythrocytes. Stabilizers.
<b>CONTROL N-II</b>	

**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

### PROCEDURE

The controls should be processed with the *HbA1c-Turbidimetric Kit ref: 3155005* in the same way as patient samples.

### LIMITATIONS

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

### FUNDAMENTO

*HbA1c-Control* es un conjunto de 2 niveles de control líquidos y estables compuestos de hematíes humanos para el control de exactitud de la medida de la hemoglobina humana A1c (HbA1c) por método turbidimétrico.

### COMPOSITION DE LOS REACTIVOS


<b>CONTROL N-I</b>	Hematíes humanos. Estabilizantes.
<b>CONTROL N-II</b>	

**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 durante su uso.

### PREPARACION DEL REACTIVO

Listo para su uso.

### ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

1.  El reactivo es estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del vial si se mantiene bien **cerrado a 2-8°C y protegido de la luz, calor y contaminación** durante su uso. No usar el control después de la fecha de caducidad.

### PROCEDIMIENTO

Los controles deberán usarse siguiendo las instrucciones del *kit HbA1c-Turbidimetric ref: 3155005* como si fueran una muestra de paciente.

### LIMITACIONES

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



REF: 3955010	LOT: 39485	EXP: 2018-06
--------------	------------	--------------

**CONCENTRATIONS ACCORDING TO IFCC and DCCT/NGSP / CONCENTRACIONES CONFORME A LA IFCC y DCC NGSP:**

Control N-I (Level / Nivel I)	3-Reagents System / Sistema 3-Reactivos	
	Value / Valor	Range / Rango
IFCC (%)	4.96 %	3.97 – 5.95 %
IFCC (mmol / mol)	49.6 mmol/mol	39.7 – 59.5 mmol/mol
DCCT / NGSP (%)	6.69 %	5.78– 7.59 %

Control N-I (Level / Nivel I)	2-Reagents System / Sistema 2-Reactivos	
	Value / Valor	Range / Rango
IFCC (%)	5.11 %	4.09 – 6.13 %
IFCC (mmol / mol)	51.1 mmol/mol	40.9 – 61.3 mmol/mol
DCCT / NGSP (%)	6.83 %	5.89 –7.76 %

Control N-II (Level / Nivel II)	3-Reagents System / Sistema 3-Reactivos	
	Value / Valor	Range / Rango
IFCC (%)	10.8 %	8.64 – 13.0%
IFCC (mmol / mol)	108 mmol/mol	86.4 – 130 mmol/mol
DCCT / NGSP (%)	12.0%	10.1 – 14.0 %

Control N-II (Level / Nivel II)	2-Reagents System / Sistema 2-Reactivos	
	Value / Valor	Range / Rango
IFCC (%)	11.9%	9.52 – 14.3 %
IFCC (mmol / mol)	119 mmol/mol	95.2 – 143 mmol/mol
DCCT / NGSP (%)	13.0%	10.9 – 15.2 %

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.*

T39550-02/1005  
R1.

