

HbA_{1c} Multicalibrator / Multicalibrador

Latex turbidimetry / Turbidimetria Látex

Quantitative determination of glycosylated 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 NGSP 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 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_{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 NGSP 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 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 _{1c} Multicalibrator /Multicalibrador	: 4 x 0.5 mL

HbA_{1c} Multicalibrator / Multicalibrador

Latex turbidimetry / Turbidimetria Latex

Quantitative determination of glycosylated 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 NGSP 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

- Store calibrators at 2-8°C. Stable until expiration date if sealed tightly. PROTECT FROM LIGHT AND HEAT.
- 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.

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

IVD

Conservar 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 eritrócitos 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 el 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 NGSP 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 Controlo de HbA_{1c} de Spinreact Ref:43106

CONSERVAÇÃO E ESTABILIDADE

- Conservar os calibradores a 2-8°C. Estável até à data de validade indicada quando se mantém o recipiente bem fechado, PROTEGIDO DA LUZ E DO CALOR.
- Os calibradores reconstituídos devem conservar-se refrigerados (2-8°C) e bem fechados. O calibrador mantém o seu valor atribuído durante pelo menos 30 dias 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