

**Quantitative determination of glycosylated hemoglobin (HbA<sub>1c</sub>)**

**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<sub>1c</sub>) in blood by automated immunoassay.

**PRODUCT CHARACTERISTICS**

The lyophilized HbA<sub>1c</sub> controls are hemolysates prepared from packed human erythrocytes. The controls provide two levels of HbA<sub>1c</sub>, 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<sub>1c</sub> procedure.

**REAGENTS**

<b>HbA<sub>1c</sub> Control Level 1</b>	Human blood. Contains preservatives. The HbA <sub>1c</sub> concentration is indicated on the vial label.
<b>HbA<sub>1c</sub> Control Level 2</b>	

**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<sub>1c</sub> 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.

**Determinación cuantitativa de la hemoglobina glicosilada (HbA<sub>1c</sub>)**

**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<sub>1c</sub>) en sangre por inmunoensayo automatizado.

**CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO**

Los controles liofilizados HbA<sub>1c</sub> 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**

<b>HbA<sub>1c</sub> Control Nivel 1</b>	Sangre humana. Contiene conservantes. La concentración de HbA <sub>1c</sub> viene indicada en la etiqueta del vial.
<b>HbA<sub>1c</sub> Control Nivel 2</b>	

**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<sub>1c</sub> de Spinreact Ref: 43100 o 43101

Kit del Calibrador HbA<sub>1c</sub> 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 <sub>1c</sub> Level / Nivel 1	: 2 x 0.5 mL
HbA <sub>1c</sub> Level / Nivel 2	: 2 x 0.5 mL

**Quantitative determination of glycosylated hemoglobin (HbA<sub>1c</sub>)**
**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<sub>1c</sub>) in blood by automated immunoassay.

**PRODUCT CHARACTERISTICS**

The lyophilized HbA<sub>1c</sub> controls are hemolysates prepared from packed human erythrocytes. The controls provide two levels of HbA<sub>1c</sub>, 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<sub>1c</sub> procedure.

**REAGENTS**

<b>HbA<sub>1c</sub> Control Level 1</b>	Human blood. Contains preservatives. The HbA <sub>1c</sub> concentration is indicated on the vial label.
<b>HbA<sub>1c</sub> Control Level 2</b>	

**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<sub>1c</sub> 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**

- Store controls at 2-8°C. Stable until expiration date if sealed tightly. PROTECT FROM LIGHT AND HEAT.
- 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.
- Do not freeze and thaw more than once.

**PROCEDURE**

To be used in turbidimetric assays.

**Determinação quantitativa da hemoglobina glicosilada (HbA<sub>1c</sub>)**
**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<sub>1c</sub>) em sangue por imunoensaio automatizado.

**CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO**

Os controlos liofilizados HbA<sub>1c</sub> são hemolizados preparados a partir de eritrócitos 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**

<b>HbA<sub>1c</sub> Controlo Nível 1</b>	Sangue humano. Contem conservantes. A concentração de HbA <sub>1c</sub> está indicada na etiqueta do recipiente.
<b>HbA<sub>1c</sub> Controlo Nível 2</b>	

**PREPARAÇÃO**

Reconstituir com 0,5 mL de água destilada. Misturar cuidadosamente durante 10 minutos. Os controlos reconstituídos devem ser dispensados em aliquotas 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<sub>1c</sub> de Spinreat Ref: 43100 ou 43101

Kit do Calibrador HbA<sub>1c</sub> de Spinreat Ref:43105

**CONSERVAÇÃO E ESTABILIDADE**

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

**PROCEDIMENTO**

Utiliza-se em ensaios turbidimétricos.

**PACKAGING / APRESENTAÇÃO**

Cont.	Ref: 43106
HbA <sub>1c</sub> Level / Nivel 1	: 2 x 0.5 mL
HbA <sub>1c</sub> Level / Nivel 2	: 2 x 0.5 mL