



HbA_{1c} Multicalibrador / Multicalibrador

Latex turbidimetry / Turbidimetria Látex
Quantitative determination of glycated hemoglobin (HbA_{1c})

PACKAGING

Ref.: 101-0559	Cont.: 6 x 2 mL
----------------	-----------------

Store 2 - 8° C.

PRODUCT CHARACTERISTICS

The HbA_{1c} CAL is a multicalibrator from human origin containing different HbA_{1c} concentrations suitable to calibrate HbA_{1c} determinations by turbidimetry method.

REAGENTS

HbA _{1c} Calibrator Level 1	Alkaline Solution, NaOH 0.4 %
HbA _{1c} Calibrator Level 2	Human HbA _{1c} . Contains preservatives. The concentration in g/dL is indicated on the insert.
HbA _{1c} Calibrator Level 3	
HbA _{1c} Calibrator Level 4	
HbA _{1c} Calibrator Level 5	
HbA _{1c} Calibrator Level 6	

PRECAUTIONS

Calibrator Level 1: Irritant. Contains sodium hydroxide, and may cause severe burns. Use gloves. In the event of accident, flush the effected area with plenty of water and seek immediate medical attention.

Calibrator Level 2 to 6: 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.

CALIBRATION

Calibrator values have been standardized against an Internal Reference Material HbA_{1c} traceable to the HPLC method for HbA_{1c} and Drabkin's method for Total Hb.

PREPARATION

Reagents: Ready to use. Mix well by inversion to ensure homogeneity.

STORAGE AND STABILITY

All the components of the kit are stable until the expiration date on the label when stored tightly closed at 2 - 8° C and contaminations are prevented during their use. Do not use reagents over the expiration date.

PROCEDURE

Calibrators do not require pretreatment.

Total Hb test: This test is performed with HbA_{1c} Calibrator Level 1.

HbA_{1c} test: This test is performed with HbA_{1c} Calibrator Level 1 to 6.

* This value sheet is applicable to sublots. Sequential alphabetical letter (e.g. A, B, C, etc.) following the lot number.

ASSIGNED VALUES

LEVEL	HbA _{1c} (g/dL)	Total Hb (g/dL)
1	0	18.0
2	0.45	N/A
3	0.60	N/A
4	0.74	N/A
5	1.27	N/A
6	1.96	N/A

PRESENTACION

Ref.: 101-0559	Cont.: 6 x 2 mL
----------------	-----------------

Conservar a 2 - 8° C.

CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

HbA_{1c} CAL es un multicalibrador de origen humano que contiene diferentes concentraciones de HbA_{1c} adecuadas para la calibración de determinaciones de HbA_{1c} por método turbidimétrico.

REACTIVOS

HbA _{1c} Calibrador Nivel 1	Solución alcalina, NaOH 0,4 %
HbA _{1c} Calibrador Nivel 2	HbA _{1c} humana. Contiene conservantes. La concentración en g/dL viene indicada en la metódica.
HbA _{1c} Calibrador Nivel 3	
HbA _{1c} Calibrador Nivel 4	
HbA _{1c} Calibrador Nivel 5	
HbA _{1c} Calibrador Nivel 6	

PRECAUCIONES

Calibrador Nivel 1: Irritante. Contiene hidróxido sódico, y puede causar quemaduras. Usar guantes. En caso de accidente, limpiar el área afectada con abundante agua y requerir atención médica.

Calibrador Nivel 2 al 6: 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.

CALIBRACION

Los valores de los calibradores han sido estandarizados frente a un Material de Referencia Interno de HbA_{1c} trazable al método HPLC para la HbA_{1c} y al método Drabkin para la Hb Total.

PREPARACION

Reactivos: Listos para el uso. Mezclar bien por inversión para asegurar la homogeneidad.

CONSERVACION Y ESTABILIDAD

Todos los componentes del kit son estables hasta la fecha de caducidad indicada en las etiquetas cuando se mantienen los viales bien cerrados a 2 - 8° C, y se evita la contaminación durante su uso. No utilizar reactivos que hayan sobrepasado la fecha de caducidad.

PROCEDIMIENTO

Los Calibradores no requieren pretatamiento.

Ensayo de Hb Total: Este ensayo se realiza con el Calibrador HbA_{1c} Nivel 1.

Ensayo de HbA_{1c}: Este ensayo se realiza con los Calibradores HbA_{1c} Nivel 1 al 6.

* Esta hoja de valores es aplicable al lote y sublotes. Letras alfabéticas secuenciales (p.ej. A, B, C, etc.) que siguen al n° de lote

VALORES ASIGNADOS

NIVEL	HbA _{1c} (g/dL)	Total Hb (g/dL)
1	0	18.0
2	0.45	N/A
3	0.60	N/A
4	0.74	N/A
5	1.27	N/A
6	1.96	N/A