

### PACKAGING

Ref.: 101-0560	Cont.: 2 x 0.5 mL
----------------	-------------------

Store 2 - 8° C.

### PRODUCT CHARACTERISTICS

The HbA<sub>1c</sub> CONTROL 1/2 is multicontrol from human origin containing two different HbA<sub>1c</sub> concentrations suitable to control the precision and accuracy of HbA<sub>1c</sub> determinations by turbidimetry method.

### REAGENTS

<b>HbA<sub>1c</sub> Control Level 1</b>	Human blood. Contains preservatives. The HbA <sub>1c</sub> concentration in g/dL is indicated on the insert.
<b>HbA<sub>1c</sub> Control Level 2</b>	

### 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.

### CALIBRATION

Control values have been standardized against an Internal Reference Material HbA<sub>1c</sub> traceable to the HPLC method for HbA<sub>1c</sub> and Drabkin's method for Total Hb.

### PREPARATION

1. Remove the cap from the control vials.
2. Reconstitute → with 0.5 mL of double deionised water.
3. Cap the vials and mix thoroughly, avoiding foaming.
4. Bring at room temperature for at least 15 minutes.

### 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.

**Stability of the reconstituted controls:** 1 month when stored at 2 - 8° C. *Do not freeze the reconstituted controls.*

### PROCEDURE

**Controls are treated the same as samples.**

Mix into separate tubes, 10 µL of each reconstituted control with 400 µL of Haemolizing Reagent (R3) ( 1/41 Dilution).

### ASSIGNED VALUES

LEVEL	HbA <sub>1c</sub> (%) Target	HbA <sub>1c</sub> (%) Range
1		
2		

### PRESENTACION

Ref.: 101-0560	Cont.: 2 x 0.5 mL
----------------	-------------------

Conservar a 2 - 8° C.

### CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

HbA<sub>1c</sub> CONTROL 1/2 es un multicontrol de origen humano que contiene diferentes concentraciones de HbA<sub>1c</sub> adecuadas para el control de precisión y exactitud de determinaciones de HbA<sub>1c</sub> por método turbidimétrico.

### REACTIVOS

<b>HbA<sub>1c</sub> Control Nivel 1</b>	Sangre humana. Contiene conservantes. La concentración de HbA <sub>1c</sub> en g/dL viene indicada en la metódica.
<b>HbA<sub>1c</sub> Control Nivel 2</b>	

### 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.

### CALIBRACION

Los valores de los controles han sido estandarizados frente a un Material de Referencia Interno de HbA<sub>1c</sub> trazable al método HPLC para la HbA<sub>1c</sub> y al método Drabkin para la Hb Total.

### PREPARACION

1. Retirar el tapón de los viales control.
2. Reconstituir → con 0,5 mL de agua bidestilada.
3. Tapar los viales y mezclar suavemente. Evitar la formación de espuma.
4. Incubar a temperatura ambiente un mínimo de 15 minutos.

### 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.

**Estabilidad de los controles reconstituidos:** 1 mes a 2 - 8° C. *No congelar los viales reconstituidos.*

### PROCEDIMIENTO

**Los Controles se tratan igual que las muestras.**

Mezclar en tubos separados, 10 µL de cada control reconstituido con 400 µL de Reactivo Hemolizante (R3) (Dilución 1/41).

### VALORES ASIGNADOS

NIVEL	HbA <sub>1c</sub> (%) Valor	HbA <sub>1c</sub> (%) Intervalo
1		
2		