



BIOLABO
www.biolabo.fr

FABRICANTE:
BIOLABO SAS,
Les Hautes Rives
02160, Maizy, France

HbA1c Kit de Calibración

Para la calibración de la determinación cuantitativa de la HbA1c en sangre humana por test Inmunoturbidimétrico

REF 22012 R1 1 x 0.5 mL R2 1 x 0.5 mL R3 1 x 0.5 mL R4 1 x 0.5 mL

SOPORTE TECNICO Y PEDIDOS

Tel : (33) 03 23 25 15 50

Fax : (33) 03 23 256 256



IVD USO IN VITRO

PRINCIPIO Y UTILIZACION

Kit de Calibración para la determinación de la curva de calibración de la determinación cuantitativa de la HbA1c por test Inmunoturbidimétrico en sangre humana. Utilizable en método manual y sobre autómatas.

REACTIVOS

HbA1c cal1 a cal4

4 viales de Calibradores HbA1c (4 tazas diferentes).
Residuos eritrocitos humanos liofilizados estabilizados.

La concentración de cada calibrador es específica del lote (Ver § VALORES DE CALIBRACION).

PRECAUCIONES (1) (2)

Los reactivos BIOLABO están destinados únicamente a profesionales, para uso in vitro.

- Cada donación individual usado en la fabricación de los calibradores ha sido analizado y a dado resultados negativos para el antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAg), los anticuerpos de la hepatitis C (anti-HCV) y del VIH 1 y VIH 2 por tests recomendados por la FDA. Sin embargo, ningún test puede garantizar de manera absoluta la ausencia de agentes potencialmente infecciosos.
- Por medidas de seguridad, tratar esta muestra y toda muestra o reactivo de origen biológica como potencialmente infeccioso. Respetar la legislación en vigor.
- Utilizar equipamientos de protección (bata, guantes, gafas).
- No pipetear con la boca.
- En caso de exposición, la directiva de las autoridades de salud responsables debe ser seguida.
- Los reactivos contienen azida de sodio (concentración < 0,1%) que puede reaccionar con metales como el cobre o el plomo de las tuberías. Enjuagar abundantemente.
- La ficha de datos de seguridad puede ser obtenida por petición.
- Eliminación de los deshechos: respetar la legislación en vigor.

PREPARACION DE LOS REACTIVOS

Reconstituir con exactamente 0,5 mL de agua desmineralizada. Lisar según el protocolo indicado en el § Toma y preparación de la muestra utilizada para la determinación de la HbA1c BIOLABO REF 22010 o REF 22011

REACTIVOS Y MATERIAL COMPLEMENTARIOS

1. Equipamiento de base del laboratorio de análisis médicos.
2. Reactivos y controles.

| | |
|----------------------|----------------------|
| REF 22010, REF 22011 | HbA1c Reactivos |
| REF 22013 | HbA1c Kit de control |

INTERFERENCIAS

Los factores capaces de perturbar los resultados son la contaminación bacteriana, la programación del aparato, el respeto de las temperaturas...

ESTABILIDAD Y CONSERVACION

Almacenar a 2 - 8° C, en el vial de origen bien cerrado y protegido de la luz y del calor. No congelar.

- Antes de abrir, los Calibradores (HbA1c1 a HbA1c5) son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
- Después de reconstitución y liza, los calibradores son estables por lo menos 30 días en ausencia de contaminación.

MODO DE EMPLEO

Este Kit de Calibración debe ser utilizado con el reactivo BIOLABO REF 22010 o REF 22011 según las indicaciones de las instrucciones de uso de los kit/instrumentos utilizados. Los calibradores deben ser manipulados con las mismas precauciones que se toman con sangre de paciente.

CONTROL DE CALIDAD

- BIOLABO "Kit de control" REF 22013 (Tasa normal y elevada). O todo otro control titulado para este método.
- Se recomienda:
- ✓ Participar a un programa externo de control de calidad.
 - ✓ Controlar como indicado en las instrucciones de uso del reactivo.
 - ✓ Validar los valores de calibración en caso de uso con reactivos que no sean de BIOLABO.

VALORES DE CALIBRACION (3)

Comprobar la concordancia entre los n° de lote indicados en la etiqueta de los viales y los n° de lote indicados en las instrucciones.

| | | HbA1c NGSP (%) | HbA1c IFCC (mmol/mol Hb) |
|-------|----------|-------------------|-----------------------------|
| cal 1 | LOT xxxx | xx | xx |
| cal 2 | LOT xxxx | xx | xx |
| cal 3 | LOT xxxx | xx | xx |
| cal 4 | LOT xxxx | xx | xx |

Los valores de los controles han sido obtenidos titulando, con los reactivos BIOLABO, una muestra representativa del lote contra materiales de referencia acoplados al NGSP.

BIBLIOGRAFIA

- (1) Occupational Safety and Health Standards; Bloodborne pathogens (29CFR1910.1030) Federal Register July 1, (1998); 6, p.267-280
- (2) Directive du conseil de l'Europe (90/679/CEE) J. O. de la communauté européenne n°L374 du 31.12.1990, p.1-12
- (3) TIETZ N.W. Text book of clinical chemistry, 3rd Ed. C.A. Burtis, E.R. Ashwood, W.B. Saunders (1999) p.798, 800