



**BIOLABO**  
www.biolabo.fr

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

# HbA1c Kit Controle

Residuos eritrocitos liofilizados para el control de calidad de la determinación cuantitativa de la HbA1c en sangre total humana por test Inmunoturbidimétrico o por método enzimático

REF 22013 R1 1 x 0,5 mL R2 1 x 0,5 mL



USO IN VITRO

## SOPORTE TECNICO Y PEDIDOS

Tel : (33) 03 23 25 15 50

Fax : (33) 03 23 256 256

support@biolabo.fr

## PRINCIPIO Y UTILIZACION

El control bajo BIOLABO permite efectuar el seguimiento de la precisión y de la exactitud de los métodos turbidimétricos, nefelométricos o enzimático de determinación de la HbA1C en sangre humana.

Conviene a la vez a métodos manuales y a métodos sobre analizadores automáticos.

## REACTIVOS

R1	HbA1c Tasa Normal	
R2	HbA1c Tasa Elevada	Origen humano

Residuo de eritrocitos humanos, liofilizados y estabilizados (azida de Sodio 0.95 g/L).

La concentración de este control es específica del lote (Ver § VALORES ESPERADOS E INTERVALOS DE REFERENCIA).

## PRECAUCIONES (1) (2)

Los reactivos BIOLABO están destinados a personal cualificado, para uso in vitro.

- La ficha de datos de seguridad puede obtenerse por petición.
- Utilizar equipamientos de protección (bata, guantes, gafas).
- Cada plasma procedente de un donante humano y utilizado ha sido analizado y ha dado resultados negativos para el antígeno Hbs y los anticuerpos de la hepatitis C y del VIH-1, VIH-2. A pesar de eso, ningún test puede garantizar de forma absoluta la ausencia de todo agente infeccioso. Por medida de seguridad, tratar toda muestra o reactivo de origen biológico como potencialmente infeccioso.
- En caso de contacto con la piel o los ojos, seguir la directiva de las autoridades sanitarias.

Eliminación de los desechos: respetar la legislación en vigor.

## PREPARACION DE LOS REACTIVOS

Reconstituir con exactamente 0,5 mL de agua desmineralizada. Para una perfecta disolución, dejar reposar 30 min a temperatura ambiente antes de usar.

Lisar según el protocolo indicado en el § Toma y preparación de la muestra del reactivo utilizado REF 22010 o REF 22011 HbA1c Test Inmunoturbidimétrico.

Los controles se deben manipular con las mismas precauciones que se toman con sangre de paciente.

## REACTIVOS Y MATERIAL COMPLEMENTARIOS

1. Agua desmineralizada.
2. BIOLABO Reactivos y calibradores (§ Modo de empleo)

## INTERFERENCIAS

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

## ESTABILIDAD Y CONSERVACION

**Almacenados a 2 - 8° C, en el vial de origen bien cerrado, los controles están estables:**

- Antes de abrir, hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
- Después de reconstitución:
  - ❖ a 2-8°C al menos 30 días, si no han sido previamente congelados
  - ❖ a -20°C al menos 3 meses (usar rápidamente después de descongelación, no volver a congelar).

No utilizar el control reconstituido después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta

## CONTROL DE CALIDAD

Se recomienda:

- ✓ Participar a un programa externo de control de calidad.
- ✓ Controlar como indicado en las instrucciones de uso del reactivo.
- ✓ Validar los valores esperados e intervalos de referencia en caso de uso con reactivos que no sean de BIOLABO.

## MODO DE EMPLEO

Este control debe utilizarse con

REF 22012 HbA1c Standard Set

REF 22010 o REF 22011 HbA1c Test Inmunoturbidimétrico,

## VALORES ESPERADOS E INTERVALOS DE REFERENCIA

(3) (4)(5)(6)

Comprobar la concordancia entre el n° de lote indicado en la etiqueta del vial y el n° de lote indicado en las instrucciones de uso.

	Tasa Normal LOT xxxxxx	Tasa Elevada LOT xxxxx
HbA1c NGSP (%) Con REF 22010/22011 Test inmunoturbidimétrico		

Los valores de los controles han sido obtenidos titulando, con los reactivos BIOLABO y calibradores BIOLABO trazables sobre el procedimiento de medida de referencia del IFCC. Se recomienda a cada laboratorio validar los valores de cada nuevo lote antes de su utilización. Para un uso óptimo, el laboratorio deberá establecer sus propias medias y tolerancias. Estos valores medios deben reevaluarse periódicamente.

Para convertir las unidades NGSP (%HbA1c) en unidades IFCC (mmol/mol Hb), utilizar la siguiente fórmula:  
NGSP=0.09148 x IFCC +2,152

## BIBLIOGRAFIA

- (1) Occupational Safety and Health Standards ; Bloodborne pathogens (29CFR1910.1030) Federal Register July 1, (1998) ; 6, p.267-280
- (2) IFCC working group on HbA1c Standardization ; IFCC reference system for measurement of hemoglobin A1c in human blood...Clin chem 2004; 50; 166-174.
- (3) TIETZ N.W. Text book of clinical chemistry, 3<sup>th</sup> Ed. C.A. Burtis, E.R. Ashwood, W.B. Saunders (1999) p.790-796
- (4) Hoelzel W et al. IFCC Reference system of measurement of Hemoglobin HbA1c in human blood and the national standardization schemes in the United States, Japan, and Sweden : a method-comparison study. Clin Chem (2004);50, p.166-174
- (5) Report of the ADA/EAS/IDF Working Group of the HbA1c Assay, London, UK, January 2004. Diabetologia (2004): 47.R53-4
- (6) ADA/EAS/IDF Working Group of the HbA1c Assay, clin Chem (2005): 51 (4): p.681-683

