



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



Made In France

SOPORTE TECNICO Y PEDIDOS

Tel: (33) 03 23 25 15 50

Fax: (33) 03 23 256 256

support@biolabo.fr

Última versión: www.biolabo.fr

I : corresponde a las modificaciones significativas

USO PREVISTO

Kit de Calibración para la determinación de la curva de calibración de la determinación cuantitativa de la HbA1c por test Inmunoturbidimétrico en sangre humana.

I Utilizable en método manual y sobre autómatas con los reactivos BIOLABO:

REF 22010, 22011, REF K1010, K2010, K4010

REACTIVOS

R1	HbA1c Cal 1		Origen humana
R2	HbA1c Cal 2		
R3	HbA1c Cal 3		
R4	HbA1c Cal 4		

4 viales de Calibradores HbA1c (4 tazas diferentes).

Residuos eritrocitos humanos liofilizados estabilizados.

PRECAUCIONES (1) (2)

Los reactivos BIOLABO están destinados a uso profesional en laboratorio.

- La ficha de datos de seguridad puede obtenerse por petición.
- Cada donación utilizada para la preparación de este producto ha sido analizada et ha dado resultados negativos para el antígeno Hbs y los anticuerpos de la hepatitis C y del VIH-1, VIH-2.
- Sin embargo, ningún test garantiza de forma absoluta la ausencia de todo agente infeccioso. Por medida de seguridad, tratar toda muestra o reactivo de origen biológico como potencialmente infeccioso.
- Eliminación de los desechos: respetar la legislación vigente.

I Todo incidente ocurrido en relación con el dispositivo es objeto de una notificación al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el cual el usuario y/o el paciente está establecido.

PREPARACION DE LOS REACTIVOS

Reconstituir con exactamente 0,5 mL de agua desmineralizada.

REACTIVOS Y MATERIAL COMPLEMENTARIOS

1. BIOLABO Reactivos (§ INTENDED USE)
2. REF 22013: HbA1c Kit Controle

CONTROL DE CALIDAD

Verificar la integridad de los viales y el valor específico del lote antes de utilizar. Utilizar conforme a las indicaciones de las instrucciones de uso del reactivo utilizado.

ESTABILIDAD Y CONSERVACION

Almacenado y protegido de la luz, en el vial de origen bien cerrado a 2-8°C, utilizado y conservado en las condiciones preconizadas, el calibrador es estable:

Antes de abrir:

- Hasta la fecha de caducidad indicada en le etiqueta.

Después de abrir:

- Diluir sin demora
- Después de reconstitución
- por lo menos 30 días en ausencia de contaminación.

No congelar.

MODO DE EMPLEO

Utilizar conforme a las indicaciones de las instrucciones de uso del reactivo utilizado.

VALORES DE CALIBRACION (3)

- NGSP Valores han sido obtenidos titulando, con los reactivos BIOLABO, una muestra representativa del lote contra materiales de referencia acoplados al NGSP.
- IFCC Valores (mmol/mol Hb): Se calculo utilizando "Máster Ecuación" del IFCC:
$$\text{IFCC Valor (mmol/mol Hb)} = (\text{NGSP Valor} - 2,15) / 0,915 * 10$$
- Los **valores específicos del lote** se indican en el cuadro
- Comprobar la concordancia con los lotes indicados en la etiqueta de los viales.

		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

LIMITES

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

REFERENCIAS

- (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

Fabricante	Fecha de caducidad	Diagnostico in vitro	Temperatura de conservación	Agua desmineralizada	Riesgo biológico
Referencia Producto	Consultar las instrucciones	Número de lote	Almacenar protegido de la luz	Suficiente para	diluir con