



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

REF 22013 R1 1 x 0,5 mL R2 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

I Estos controles permiten efectuar el control de calidad de la determinación cuantitativa de la HbA1C 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 Tasa Normal 
 R2 HbA1c Tasa Elevada Origen humano

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

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.

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 (§ USO PREVISTO)
2. REF 22012: HbA1c Kit de Calibración

CONTROL DE CALIDAD

Verificar la integralidad 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.

LIMITES

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

ESTABILIDAD Y CONSERVACION

I Almacenado y protegido de la luz, en el vial de origen bien cerrado a 2-8°C, utilizado y conservado en las condiciones preconizadas, estos controles son estables:

Antes de abrir:

- Hasta la fecha de caducidad indicada en le etiqueta.

Después de abrir:

- Diluir sin demora

Después de reconstitución

- Transferir la cantidad necesaria, cerrar bien
 - ✓ a 2-8°C al menos 30 días en ausencia de contaminación.
 - ✓ a -20°C al menos 3 meses (usar rápidamente después de descongelación, no volver a congelar).
- No utilizar después de la fecha de caducidad indicada.

MODO DE EMPLEO

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

VALORES E INTERVALOS DE REFERENCIA (3) (4) (5) (8)

- Los valores trazables sobre el procedimiento de medida de referencia del IFCC.
- Los valores IFCC (mmol/mol Hb) están convertido en NGSP (%), utilizando la siguiente fórmula:
 $NGSP = 0.09148 \times IFCC + 2,152$
- Los valores específicos del lote están indicados en la tabla aquí abajo.
- Verificar que el número del lote indicado en la etiqueta de cada vial corresponda.













	Tasa Normal LOT xxxxxx	Tasa Elevada LOT xxxxx
HbA1c NGSP (%)		

Se recomienda a cada laboratorio validar los valores de cada nuevo lote antes de su utilización.

Para un uso optimo, el laboratorio deberá establecer sus propias medias y tolerancias. Estos valores medios deben reevaluarse periódicamente.

REFERENCIAS

- (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, 3th 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

 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