



Lote: 1703212480  
Normal: 212480  
Patológico: 212480

LINEA TURBITEST AA

# HbA1c Control

## Normal - Patológico

Para control de precisión en la determinación de HbA1c

### APLICACIONES

**HbA1c Control Turbitest AA** está diseñado para ser usado en el control de calidad del kit **HbA1c v.2 Turbitest AA** de Wiener lab.

Consultar la tabla de valores asignados para los constituyentes, debido a que los mismos son lote específicos.

### REACTIVOS PROVISTOS

**Control Normal:** hemoglobina humana liofilizada conteniendo bromuro de tetradeciltrimetilamonio (TTAB) 9 g/l, con concentraciones de %HbA1c situadas dentro del rango de valores normales o valores clínicamente esperados para pacientes diabéticos controlados.

**Control Patológico:** hemoglobina humana liofilizada conteniendo bromuro de tetradeciltrimetilamonio (TTAB) 9 g/l, con concentraciones de %HbA1c dentro del intervalo de valores patológicos.

### REACTIVOS NO PROVISTOS

Agua desmineralizada.

### INSTRUCCIONES PARA SU USO

- Abrir el vial, retirando el tapón de goma lentamente para evitar pérdida del material liofilizado.
- Agregar la cantidad de agua desmineralizada indicada en el rótulo.
- Tapar y mezclar por inversión suave varias veces en un lapso de 30 minutos, evitando la formación de espuma.

Los controles no requieren tratamiento previo con el **Reactivo Hemolizante**.

### PRECAUCIONES

Los Reactivos Provistos son para uso diagnóstico "in vitro". El detergente TTAB es irritante. R36/38: irrita los ojos y la

piel. S24/25: evitese el contacto con los ojos y la piel. S37/39: usar guantes adecuados y protección para los ojos/la cara. Los Controles han sido preparados a partir de material no reactivo para HBsAg, HCV y HIV. Sin embargo, los controles y todas las muestras deben manipularse como si se tratara de material infeccioso.

Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de análisis clínicos.

Todos los reactivos y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa local vigente.

### ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Los Controles liofilizados son estables en refrigerador (2-10°C) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja. Una vez reconstituidos son estables 8 horas a temperatura ambiente (15-25°C), 7 días refrigerados (2-10°C) o 3 meses congelados (-20°C). Si se van a conservar a -20°C, se recomienda que los controles sean alícuotados y congelados inmediatamente después de su reconstitución. Mantener los frascos bien cerrados y en refrigerador (2-10°C) después de su uso.

Los valores de HbA1c pueden ser expresados según la estandarización IFCC o DCCT/NGSP empleando los siguientes modos de cálculo:

1) HbA1c en mmol/mol según la IFCC:

$$\text{HbA1c (mmol/mol)} = \frac{\text{HbA1c (g/dl)}}{\text{Hb (g/dl)}} \times 1000$$

2) HbA1c porcentual según el DCCT/NGSP:

	Estandarización	Control Normal			Control Patológico			
		Media	Rango		Media	Rango		
HbA1c (g/dl)	IFCC	0,545	0,436	0,654	1,245	0,996	1,494	
HbA1c (mmol/l)		0,338	0,271	0,406	0,773	0,618	0,927	
Hb (g/dl)		14,00	11,20	16,80	13,92	11,14	16,70	
Hb (mmol/l)		8,69	6,95	10,43	8,64	6,91	10,37	
HbA1c (mmol/mol) (1)		DCCT/NGSP	38,9	31,1	46,7	89,4	71,6	107,3
HbA1c (%) (2)			5,71	4,57	6,85	10,33	8,27	12,40

$$\text{HbA1c (\%)} = 91,5 \times \frac{\text{HbA1c (g/dl)}}{\text{Hb (g/dl)}} + 2,15$$

## PRESENTACION

- 2 x 1 ml (Cód. 1999702): 1 x 1 ml Control Normal  
1 x 1 ml Control Patológico

## BIBLIOGRAFIA

- John, G. - Clin. Chem. Lab. Med. 41:1199 (2003).  
- Jeppsson, J. et al. - Clin. Chem. Lab. Med. 40:78 (2002).

## SIMBOLOS

Los siguientes símbolos se utilizan en todos los kits de reactivos para diagnóstico de Wiener lab.



Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"

Representante autorizado en la Comunidad Europea

Uso diagnóstico "in vitro"

Contenido suficiente para <n> ensayos

Fecha de caducidad

Límite de temperatura (conservar a)

No congelar

Riesgo biológico

Volumen después de la reconstitución

Contenido

Número de lote

Elaborado por:

Nocivo

Corrosivo / Caústico

Irritante

Consultar instrucciones de uso

Calibrador

Control

Control Positivo

Control Negativo

Número de catálogo

Wiener Laboratorios S.A.I.C.  
Riobamba 2944  
2000 - Rosario - Argentina  
<http://www.wiener-lab.com.ar>  
Dir. Téc.: Viviana E. Cétola  
Bioquímica  
Producto Autorizado A.N.M.A.T.  
Cert. N°: 5303/05



**Wiener lab.**

2000 Rosario - Argentina