



Lote: 1708225410
Normal: 225410
Patológico: 225410

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". Los Controles contienen TTAB: corrosivo. H314: Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves. P305 + P351 + P338: EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir enjuagando. P280: Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.

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:

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

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).

VALORES ASIGNADOS

	Estandarización	Control Normal			Control Patológico		
		Media	Rango		Media	Rango	
HbA1c (g/dl)	IFCC DCCT/NGSP	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)		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

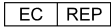
Konelab Series /CT Series Técnica para sangre entera	Estandarización	Control Normal			Control Patológico		
		Media	Rango		Media	Rango	
HbA1c (g/dl)	IFCC DCCT/NGSP	0,728	0,582	0,874	1,430	1,144	1,716
HbA1c (mmol/l)		0,452	0,361	0,543	0,887	0,710	1,064
Hb (g/dl)		17,08	13,66	20,50	16,98	13,58	20,38
Hb (mmol/l)		10,60	8,48	12,72	10,54	8,43	12,65
HbA1c (mmol/mol) (1)		42,6	34,1	51,1	84,2	67,3	101,1
HbA1c (%) (2)		6,05	4,84	7,26	9,86	7,89	11,83

Símbolos

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 / Cáustico



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