



Lote: 1802242630  
Normal: 238730  
Patológico: 238720

# 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	0,560	0,448	0,672	1,150	0,920	1,380
HbA1c (mmol/l)		0,348	0,278	0,417	0,714	0,571	0,856
Hb (g/dl)		13,60	10,88	16,32	13,50	10,80	16,20
Hb (mmol/l)		8,44	6,75	10,13	8,38	6,70	10,05
HbA1c (mmol/mol) (1)		41,2	32,9	49,4	85,2	68,1	102,2
HbA1c (%) (2)		5,92	4,73	7,10	9,94	7,96	11,93

Konelab Series /CT Series Técnica para sangre entera	Estandarización	Control Normal			Control Patológico		
		Media	Rango		Media	Rango	
HbA1c (g/dl)	IFCC DCCT/NGSP	0,730	0,584	0,876	1,330	1,064	1,596
HbA1c (mmol/l)		0,453	0,362	0,544	0,825	0,660	0,990
Hb (g/dl)		16,40	13,12	19,68	16,20	12,96	19,44
Hb (mmol/l)		10,18	8,14	12,21	10,05	8,04	12,06
HbA1c (mmol/mol) (1)		44,5	35,6	53,4	82,1	65,7	98,5
HbA1c (%) (2)		6,22	4,98	7,47	9,66	7,73	11,59

# Símbolos

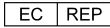
Los siguientes símbolos se utilizan en todos los kits de reactivos para diagnóstico de Wiener lab.



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



Elaborado por:



Representante autorizado en la Comunidad Europea



Nocivo



Uso diagnóstico "in vitro"



Corrosivo / Cáustico



Contenido suficiente para <n> ensayos



Irritante



Fecha de caducidad



Consultar instrucciones de uso



Límite de temperatura (conservar a)



Calibrador



No congelar



Control



Riesgo biológico



Control Positivo



Volumen después de la reconstitución



Control Negativo



Contenido



Número de lote



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