



Lote: 1806261090  
Normal: 261040  
Patológico: 261030



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". 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	0,572	0,458	0,686	1,164	0,931	1,397
HbA1c (mmol/l)		0,355	0,284	0,426	0,722	0,578	0,867
Hb (g/dl)		14,1	11,3	16,9	13,9	11,1	16,7
Hb (mmol/l)		8,8	7,0	10,5	8,6	6,9	10,4
HbA1c (mmol/mol) (1)		40,6	32,5	48,7	83,7	67,0	100,5
HbA1c (%) (2)		5,86	4,69	7,03	9,81	7,85	11,77

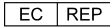
Konelab Series /CT Series Técnica para sangre entera	Estandarización	Control Normal			Control Patológico		
		Media	Rango		Media	Rango	
HbA1c (g/dl)	IFCC DCCT/NGSP	0,725	0,580	0,870	1,367	1,094	1,640
HbA1c (mmol/l)		0,450	0,360	0,540	0,848	0,679	1,018
Hb (g/dl)		17,5	14,0	20,9	17,1	13,7	20,5
Hb (mmol/l)		10,8	8,7	13,0	10,6	8,5	12,7
HbA1c (mmol/mol) (1)		41,5	33,2	49,9	79,9	64,0	95,9
HbA1c (%) (2)		5,95	4,76	7,14	9,46	7,57	11,36

# 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