



HbA1c

enzymatic - Calibrator

Para la calibración de la determinación de HbA1c

APLICACIONES

El **HbA1c enzymatic Calibrator** está diseñado para la calibración de la determinación de HbA1c utilizando el kit **HbA1c enzymatic** de Wiener lab.

REACTIVOS PROVISTOS

Calibrador 1: liofilizado de hemoglobina humana conteniendo un nivel de HbA1c situado dentro del rango de valores normales o valores clínicamente esperados para pacientes diabéticos controlados (4-7%).

Calibrador 2: liofilizado de hemoglobina humana conteniendo un nivel de HbA1c situado dentro del rango de valores patológicos (8-14%).

REACTIVOS NO PROVISTOS

Agua desmineralizada

INSTRUCCIONES PARA SU USO

Abrir los viales, retirando el tapón de goma lentamente para evitar pérdida del material liofilizado.

Agregar la cantidad de agua desmineralizada indicada en la etiqueta del vial.

Tapar y mezclar por inversión suave varias veces en un lapso de 30 minutos, evitando la formación de espuma.

Los calibradores requieren tratamiento previo con **HbA1c enzymatic Lysis Buffer**.

PRECAUCIONES

Los reactivos son para uso diagnóstico "in vitro".

No ingerir. Evitar contacto con la piel y ojos.

Los calibradores han sido preparados a partir de material no reactivo para HBsAg, HCV y HIV. Sin embargo, los calibradores y todas las muestras deben manipularse como si se tratara de muestras infectivas.

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 calibradores liofilizados son estables en refrigerador (2-10°C) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja. Una vez reconstituidos son estables 14 días refrigerados (2-10°C). Mantener los frascos bien cerrados y en refrigerador (2-10°C) después de su uso.

PROCEDIMIENTO

Los calibradores se deben usar de la misma manera que una muestra desconocida, de acuerdo a las instrucciones que acompañan al kit **HbA1c enzymatic**. Sacar del refrigerador, reconstituir y mezclar con cuidado debido a que la agitación vigorosa puede crear burbujas. Transferir alícuotas del volumen requerido a la cubeta del instrumento a ser usado. Tapar y conservar a 2-10°C.

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

1) Según IFCC:

$$\%HbA1c = [HbA1c \text{ (g/dL)} / Hb \text{ (g/dL)}] \times 100$$

2) Según DCCT/NGSP:

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

PRESENTACION

- 2 x 0,5 mL (Cód. 1999727)

BIBLIOGRAFIA

- John, G. - Clin. Chem. Lab. Med. 41:1199 (2003).

- Jeppsson, J. et al. - Clin. Chem. Lab. Med. 40:78 (2002).



HbA1c

enzymatic - Calibrator

Para a calibração da determinação de HbA1c

APLICAÇÕES

HbA1c enzymatic Calibrator foi desenvolvido para a calibração da determinação de HbA1c utilizando o kit **HbA1c enzymatic** de Wiener lab.

REAGENTES FORNECIDOS

Calibrador 1: liofilizado de hemoglobina humana contendo um nível de HbA1c situado na faixa de valores normais ou valores clinicamente esperados para pacientes diabéticos controlados (4-7%).

Calibrador 2: liofilizado de hemoglobina humana contendo um nível de HbA1c situado na faixa de valores patológicos (8-14%).

REAGENTES NÃO FORNECIDOS

Água desmineralizada.

INSTRUÇÕES DE USO

Abrir os frascos retirando a tampa de borracha lentamente para evitar perda do material liofilizado. Acrescentar a quantidade de água desmineralizada indicada no rótulo. Tampar e misturar por inversão suave várias vezes durante 30 minutos, evitando a formação de espuma.

Os Calibradores requerem tratamento prévio com **HbA1c enzymatic Lysis Buffer**.

PRECAUÇÕES

Os reagentes são para uso diagnóstico "in vitro".

Não ingerir. Evitar o contato com a pele e olhos.

Os Calibradores foram preparados a partir de material não reativo para HbsAg, HCV e HIV. No entanto, os Calibradores e todas as amostras devem ser manipulados como potencialmente infectantes.

Utilizar os reagentes observando as precauções habituais de trabalho no laboratório de análises clínicas.

Todos os reagentes e as amostras devem ser descartados conforme a regulação local vigente.

ESTABILIDADE E INSTRUÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Os **Reagentes Fornecidos** são estáveis sob refrigeração (2-10°C) até a data de vencimento indicada na embalagem. Uma vez reconstituídos são estáveis 14 dias sob refrigeração (2-10°C). Manter os frascos bem fechados e sob refrigeração (2-10°C) após o seu uso.

PROCEDIMENTO

Os Calibradores devem ser utilizados da mesma maneira que uma amostra desconhecida, seguindo as instruções que acompanham ao kit de **HbA1c enzymatic**. Tirar da geladeira, reconstituir e misturar com cuidado já que a agitação vigorosa pode formar bolhas.

Transferir alíquotas do volume necessário à cubeta do equipamento a ser utilizado. Tampar e conservar a 2-10°C.

Os valores de %HbA1c podem ser expressos segundo a padronização IFCC ou DCCT/NGSP utilizando os seguintes modos de cálculo:

1) Segundo IFCC:

$$\%HbA1c = [HbA1c (g/dl) / Hb (g/dl)] \times 100$$

2) Segundo DCCT/NGSP:

$$\%HbA1c = 91,5 \times [HbA1c (g/dl) / Hb (g/dl)] + 2,15$$

APRESENTAÇÃO

- 2 x 0,5 mL (Cód. 1999727)

REFERÊNCIAS

- John, G. - Clin. Chem. Lab. Med. 41:1199 (2003).

- Jeppsson, J. et al. - Clin. Chem. Lab. Med. 40:78 (2002).



HbA1c

enzymatic - Calibrator

For the calibration of HbA1c determination

USES

HbA1c enzymatic Calibrator is designed for the calibration of HbA1c determination by using **HbA1c enzymatic** kit.

PROVIDED REAGENTS

Calibrator 1: lyophilized human hemoglobin with HbA1c level within the range of normal values or within the clinically expected values for controlled diabetic patients (4-7%)
Calibrator 2: lyophilized human hemoglobin with HbA1c level within the range of pathological values (8-14%).

NON-PROVIDED REAGENTS

Demineralized water

INSTRUCTIONS FOR USE

Open the vial by slowly removing the rubber cap to avoid loss of lyophilized material.

Add the demineralized water quantity indicated on the vial label. Cap and mix by gentle inversion several times for a period of 30 minutes, avoiding foam formation.

Calibrators require pretreatment using **HbA1c enzymatic Lysis Buffer**.

WARNING

Reagents are for "in vitro" diagnostic use.

Do not ingest. Avoid contact with skin and eyes.

Calibrators were prepared from non-reactive material for HBsAg, HCV and HIV. However, calibrators should be handled as if they were infective samples.

Use the reagents according to the working procedures for clinical laboratories.

All reagents and samples should be discarded according to current regulations.

STABILITY AND STORAGE INSTRUCTIONS

Lyophilized calibrators are stable at 2-10°C until the expiration date stated on the box. After reconstitution they are stable for up to 14 days at 2-10°C. After use, keep bottles tightly capped and stored at 2-10°C.

PROCEDURE

Calibrators must be used in the same way as an unknown sample, according to the instructions for use that comes with **HbA1c enzymatic** kit. Remove from refrigerator, reconstitute and mix carefully because vigorous agitation can create bubbles. Transfer aliquots of the required volume to the cuvette of the instrument to be used. Cap and store at 2-10°C.

%HbA1c values may be expressed according to IFCC or DCCT/NGSP standardization using the following calculation methods:

1) According to IFCC:

$$\%HbA1c = [HbA1c \text{ (g/dL)} / Hb \text{ (g/dL)}] \times 100$$

2) According to DCCT/NGSP:

$$\%HbA1c = 91.5 \times [HbA1c \text{ (g/dL)} / Hb \text{ (g/dL)}] + 2.15$$

WIENER LAB PROVIDES

- 2 x 0.5 mL (Cat. N° 1999727)

REFERENCES

- John, G. - Clin. Chem. Lab. Med. 41:1199 (2003).

- Jeppsson, J. et al. - Clin. Chem. Lab. Med. 40:78 (2002).



HbA1c

enzymatic - Calibrator

Do kalibracji oznaczeń HbA1c

Nr kat. 1999727

ZASTOSOWANIE

HbA1c enzymatic Calibrator został opracowany do kalibracji oznaczenia HbA1c przy użyciu zestawu **HbA1c enzymatic**.

DOSTARCZANE ODCZYNNIKI

Calibrator 1: liofilizowana ludzka hemoglobina, o stężeniu HbA1c w zakresie wartości referencyjnych lub o wartościach oczekiwanych u pacjentów z wyrównaną cukrzycą (4-7%).

Calibrator 2: liofilizowana ludzka hemoglobina, o stężeniu HbA1c w zakresie wartości patologicznych (8-14%).

NIEDOSTARCZANE ODCZYNNIKI

Woda destylowana.

INSTRUKCJA UŻYCIA

Aby rozpuścić kalibrator należy ostrożnie otworzyć fiolkę, tak aby nie utracić zawartości. Dodać podaną na etykiecie objętość wody dejonizowanej. Zamknąć fiolkę i delikatnie mieszać przez odwracanie, unikając spienienia, przez 30 minut.

Materiał kalibracyjny wymaga dodawania odczynnika lizującego **HbA1c enzymatic Lysis Buffer**.

OSTRZEŻENIA

Odczynniki tylko do diagnostyki "in vitro".

Przy pracy z odczynnikami stosować środki ostrożności typowe dla rutynowych procedur w laboratoriach klinicznych. Odpady należy utylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami.

Kalibratory zostały przygotowane z materiału nie reagującego na HBsAg, HCV oraz HIV. Jakkolwiek kalibrator i każdy materiał badany powinien być traktowany jako potencjalnie zakaźny.

TRWAŁOŚĆ I WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Liofilizowane kalibratory są trwałe do końca daty ważności umieszczonej na opakowaniu, jeśli są przechowywane w temperaturze 2-10°C. Rozpuszczony kalibrator jest trwały do 14 dni w temperaturze 2-10°C. Po użyciu, fiolkę należy zamknąć mocno i przechowywać w temperaturze 2-10°C.

PROCEDURA

Materiał kalibracyjny należy traktować tak jak próbki badane, zgodnie z instrukcją dołączoną do zestawu odczynnikowego **HbA1c enzymatic** Wiener lab.

Wyjąć z lodówki. Rozpuścić i wymieszać ostrożnie,

gwałtowne mieszanie powoduje powstanie pęcherzyków powietrza. Przenieść wymaganą objętość do próbki. Fiolkę zamknąć i przechowywać w lodówce.

Wartości %HbA1c można podawać zgodnie z wymogami IFCC lub DCCT/NGSP przy zastosowaniu następujących obliczeń:

1) Zgodnie z IFCC:

$$\% \text{ HbA1c} = [\text{HbA1c (g/dl)} / \text{Hb (g/dl)}] \times 100$$

2) Zgodnie z DCCT/ NGSP:

$$\% \text{ HbA1c} = 91.5 \times [\text{HbA1c (g/dl)} / \text{Hb (g/dl)}] + 2.15$$

WIENER LAB. DOSTARCZA

- 2 x 0.5 ml (NR Kat. 1999727)


ŹRÓDŁA


- John, G. - Clin. Chem. Lab. Med. 41:1199 (2003).


- Jeppsson, J. et al. - Clin. Chem. Lab. Med. 40:78 (2002).


SÍMBOLOS // SÍMBOLOS // SYMBOLS // OZNACZENIA

Los siguientes símbolos se utilizan en todos los kits de reactivos para diagnóstico de Wiener lab. // Os seguintes símbolos são utilizados nos kits de reagentes para diagnóstico da Wiener lab. // The following symbols are used in the packaging for Wiener lab. diagnostic reagents kits. // Następujące symbole są zastosowane na opakowaniach zestawów odczynników diagnostycznych.


 Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro" // Este produto preenche os requisitos da Diretiva Europeia 98/79 CE para dispositivos médicos de diagnóstico "in vitro" // This product fulfills the requirements of the European Directive 98/79 EC for "in vitro" diagnostic medical devices // Ten produkt spełnia wymagania Dyrektywy Europejskiej 98/79 EC dla wyrobów medycznych używanych do diagnozy "in vitro"

 Representante autorizado en la Comunidad Europea // Representante autorizado na Comunidade Europeia // Authorized representative in the European Community // Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej

 Uso diagnóstico "in vitro" // Uso médico-diagnóstico "in vitro" // "In vitro" diagnostic medical device // Wyrób do diagnostyki "in vitro"

 Contenido suficiente para <n> ensayos // Conteúdo suficiente para <n> testes // Contains sufficient for <n> tests // Zawartość wystarczająca dla <n> badań

 Fecha de caducidad // Data de validade // Use by // Użyć przed


 Límite de temperatura (conservar a) // Limite de temperatura (conservar a) // Temperature limitation (store at) // Ograniczenie dopuszczalnych temperatur

 No congelar // Não congelar // Do not freeze // Nie zamrażać

 Riesgo biológico // Risco biológico // Biological risks // Ryzyko biologiczne

 Volumen después de la reconstitución // Volume após a reconstituição // Volume after reconstitution // Objętość po rozpuszczeniu

 Contenido // Conteúdo // Contents // Zawartość

 Número de lote // Número de lote // Batch code // numer serii

 Elaborado por // Elaborado por // Manufactured by // Wytwórca

 Nocivo // Nocivo // Harmful // Substancja szkodliwa

 Corrosivo / Cáustico // Corrosivo / Caústico // Corrosive / Caustic // Substancja żrąca

 Irritante // Irritante // Irritant // Substancja drażniąca


 Consultar instrucciones de uso // Consultar as instruções de uso // Consult instructions for use // Przed użyciem zapoznać się z instrukcją


 Calibrador // Calibrador // Calibrator // Kalibrator

 Control // Controle // Control // Próba kontrolna

 Control Positivo // Controle Positivo // Positive Control // Próba kontrolna dodatnia

 Control Negativo // Controle Negativo // Negative Control // Próba kontrolna ujemna

 Número de catálogo // Número de catálogo // Catalog number // Numer katalogowy

 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.
PM-1102-71



Wiener lab.

2000 Rosario - Argentina