



# HbA1c *enzymatic - Control*

Para control de precisión en la determinación de HbA1c

Lote: 1807267960  
Nivel 1: 267940  
Nivel 2: 267950

## APLICACIONES

**HbA1c enzymatic Control** está diseñado para ser usado en el control de calidad del kit **HbA1c enzymatic**. Consultar la tabla de valores asignados para los constituyentes, debido a que los mismos son lote específicos.

## REACTIVOS PROVISTOS

**Control nivel 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.

**Control nivel 2:** liofilizado de hemoglobina humana conteniendo un nivel de HbA1c situado dentro del rango 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 la etiqueta del vial.

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

Los controles 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 controles han sido preparados a partir de material no reactivo para HBsAg, HCV y HIV. Sin embargo, los controles 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 Controles 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.

## INDICIOS DE INESTABILIDAD O DETERIORO DE LOS REACTIVOS

Los reactivos deben ser limpios. Descartar si se observa turbidez.

### PROCEDIMIENTO

Los Controles 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.

## VALORES ASIGNADOS

### Sistemas de 3 reactivos

%HbA1c (%)	Valor Medio (%)	Rango (%)	
Nivel 1	5,7	4,6	6,8
Nivel 2	8,9	7,1	10,7

### Sistemas de 2 reactivos

%HbA1c (%)	Valor Medio (%)	Rango (%)	
Nivel 1	5,9	4,7	7,1
Nivel 2	8,9	7,1	11,3

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. 1999728)

## BIBLIOGRAFIA

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

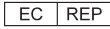
- Jeppsson, J. et al. - Clin. Chem. Lab. Med. 40:78 (2002).

# 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.  
Riocamba 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