



Para la calibración de la determinación de HbA1c por métodos inmunoturbidimétricos

#### APLICACIONES

El **HbA1c Calibrator Turbitest AA** está diseñado para la calibración de la determinación de HbA1c utilizando el kit **HbA1c v.2 Turbitest AA** de Wiener lab. Consultar la tabla de valores asignados, debido a que los mismos son lote específicos.

#### REACTIVOS PROVISTOS

**Calibrador:** hemoglobina humana glicada y no glicada, liofilizada.

#### REACTIVOS NO PROVISTOS

Agua bidestilada o desionizada.

#### INSTRUCCIONES PARA SU USO

Abrir el vial, retirando el tapón de goma lentamente para evitar pérdida del material liofilizado. Agregar la cantidad de agua desionizada indicada en el rótulo. Tapar, dejar reposar 30 minutos y luego mezclar por inversión suave, evitando la formación de espuma.

El calibrador no requiere tratamiento previo con el **Reactivo Hemolizante** de Wiener lab.

#### PRECAUCIONES

El reactivo es para uso diagnóstico "in vitro". Evitar ingestión y contacto con la piel. En caso de exposición, proceda según las instrucciones de las autoridades sanitarias competentes.

Utilizar guantes y protección ocular adecuada.

El calibrador ha sido preparado a partir de material no reactivo para antígeno de superficie de hepatitis B (HBsAg), anticuerpos contra el virus de la hepatitis C (HCV) y anticuerpos contra el virus de la inmunodeficiencia humana (HIV). No obstante, debido a que ningún método puede descartar el riesgo potencial de infección con absoluta certeza, tanto el calibrador como las muestras deben manipularse como si se tratara de material infectivo.

Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de química clínica.

Todos los reactivos y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa local vigente.

#### ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

**Calibrador:** estable en refrigerador (2-10°C) hasta la fecha de vencimiento indicada en el envase. Una vez reconstituido es estable 8 horas a temperatura ambiente (15-25°C), 2 días refrigerado (2-10°C) o 3 meses congelado (a -20°C).

Se recomienda que el calibrador sea alicuotado y congelado inmediatamente después de su reconstitución. Sólo puede ser descongelado una vez.

#### PRESENTACION

- 1 x 2 mL (Cód. 1999880)

#### BIBLIOGRAFIA

- The Diabetes Control and Complications Trial Research Group - N. Engl. J. Med. 329: 977 (1993).
- UK Prospective Diabetes Study (UKPDS) Group - Lancet 352: 837 (1998).
- Karl, J. et al - Klin. Lab 39:991 (1993).
- Tietz Textbook of Clinical Chemistry - Burtis, C.; Ashwood, E. (5<sup>o</sup> Edition) WB Saunders, 2001.
- Young, D.S. - "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", AACC Press, 5<sup>th</sup> ed., 2000.
- Hanas, R. - Clin Chem Lab Med 48 (6) 775-776 (2010).





# HbA1c

## Calibrator

Para a calibração da determinação de HbA1c por métodos imunoturbidimétricos

### APLICAÇÕES

O kit **HbA1c Calibrador Turbitest AA** foi desenvolvido para a calibração da determinação de HbA1c utilizando o kit **HbA1c v.2 Turbitest AA** de Wiener lab. Consultar a tabela de valores assinados, devido a que os mesmos são lote específicos.

### REAGENTES FORNECIDOS

**Calibrador:** hemoglobina humana glicada e não glicada, liofilizada.

### REAGENTES NÃO FORNECIDOS

Água bidestilada ou desionizada.

### INSTRUÇÕES DE USO

Abrir o frasco retirando a tampa de borracha lentamente para evitar perda do material liofilizado. Acrescentar a quantidade de água desionizada indicada no rótulo. Tampar, deixar repousar 30 minutos e depois misturar por inversão suave, evitando a formação de espuma.

O calibrador não requer tratamento prévio com **Reactivo Hemolizante** de Wiener lab.

### PRECAUÇÕES

Os reagentes são para uso diagnóstico "in vitro".

Evitar a ingestão e o contato com a pele. Em caso de exposição, prossiga segundo as instruções das autoridades sanitárias.

Utilizar luvas e protecção ocular adequada.

O Calibrador foi preparado partindo do material não reativo para antígeno de superfície de hepatite B (HBsAg), anticorpos contra o vírus da hepatite C (HCV) e anticorpos contra o vírus da imunodeficiência humana (HIV). No entanto, devido a que nenhum método pode descartar o risco potencial de infecção com absoluta certeza, tanto o calibrador como as amostras devem ser tratadas como se fosse material infeccioso.

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

Todos os reagentes e as amostras devem ser descartadas conforme à regulação local vigente.

### ESTABILIDADE E INSTRUÇÕES DE ARMAZENAMENTO

**Calibrador:** estável sob refrigeração (2-10°C) até a data de vencimento indicada na embalagem. Uma vez reconstituído é estável 8 horas a temperatura ambiente (15-25°C), 2 dias

refrigerado (2-10°C) ou 3 meses a -20°C.

É recomendável alíquotar e congelar o calibrador logo após a sua reconstituição. Pode ser descongelado apenas uma vez.

### APRESENTAÇÃO

- 1 x 2 mL (Cód. 1999880)

### REFERÊNCIAS

- The Diabetes Control and Complications Trial Research Group - N. Engl. J. Med. 329: 977 (1993).
- UK Prospective Diabetes Study (UKPDS) Group - Lancet 352: 837 (1998).
- Karl, J. et al - Klin. Lab 39:991 (1993).
- Tietz Textbook of Clinical Chemistry - Burtis, C.; Ashwood, E. (5ª Edition) WB Saunders, 2001.
- Young, D.S. - "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", AACCC Press, 5ª ed., 2000.
- Hanas, R. - Clin Chem Lab Med 48 (6) 775-776 (2010).



# HbA1c

## Calibrator

For the calibration of the HbA1c determination using immunoturbidimetric methods

### USES

**HbA1c Calibrator Turbitest AA** is designed for the calibration of the HbA1c determination using the **HbA1c v.2 Turbitest AA** kit from Wiener lab. Refer to the table of assigned values, since they are lot-specific.

### PROVIDED REAGENTS

**Calibrator:** lyophilized glycated and non-glycated human hemoglobin.

### NON-PROVIDED REAGENTS

Bidistilled or deionized water

### INSTRUCTIONS FOR USE

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

Add the deionized water quantity indicated on the vial label. Cap, let stand for 30 minutes, and then mix gently by inversion avoiding foam formation

The Calibrator does not require pretreatment with Wiener lab.'s **Reactivo Hemolizante**.

### WARNING

Reagents are for "in vitro" diagnostic use.

Do not ingest. Avoid contact with the skin. In case of exposure, proceed according to the instructions of the corresponding health authorities.

Use gloves and adequate eye protection.

The calibrator has been prepared from non-reactive material for hepatitis B (HBsAg) surface antigen, antibodies against hepatitis C virus (HCV) and antibodies against human immunodeficiency virus (HIV). However, since no method can rule out the potential risk of infection with absolute certainty, the controls and all the samples should be handled as if they were infective material.

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

**Calibrator:** stable in refrigerator (2-10°C) until the expiration date stated on the box. After reconstitution it is stable for 8 hours at room temperature (15-25°C), for 2 days refrigerated (2-10°C) or for 3 months frozen (at -20°C). Aliquot and freeze the calibrator immediately after reconstitution. It must only be thawed once.

### WIENER LAB PROVIDES

- 1 x 2 mL (Cat. N° 1999880)

### REFERENCES

- The Diabetes Control and Complications Trial Research Group - N. Engl. J. Med. 329: 977 (1993).
- UK Prospective Diabetes Study (UKPDS) Group - Lancet 352: 837 (1998).
- Karl, J. et al - Klin. Lab 39:991 (1993).
- Tietz Textbook of Clinical Chemistry - Burtis, C.; Ashwood, E. (5<sup>o</sup> Edition) WB Saunders, 2001.
- Young, D.S. - "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", AACC Press, 5<sup>th</sup> ed., 2000.
- Hanas, R. - Clin Chem Lab Med 48 (6) 775-776 (2010).



# HbA1c

## Calibrator

Do kalibracji oznaczenia HbA1c metodą turbidymetryczną

Nr kat. 1999880

### ZASTOSOWANIE

**HbA1c Calibrator Turbitest AA** jest przeznaczony do kalibracji oznaczenia HbA1c przy użyciu zestawu **HbA1c v.2 Turbitest AA**. Należy zapoznać się z podanymi wartościami, ponieważ odnoszą się do numeru serii.

### DOSTARCZANE ODCZYNNIKI

**Calibrator:** liofilizowana ludzka hemoglobina glikowana oraz nie glikowana.

### NIEDOSTARCZONE ODCZYNNIKI

Woda destylowana lub demineralizowana.

### INSTRUKCJA UŻYCIA

Aby rozpuścić kalibrator należy ostrożnie otworzyć fiolkę, tak aby nie utracić zawartość. Dodać podaną na etykiecie objętość wody demineralizowanej. Zamknąć fiolkę i pozostawić 30 minut, potem delikatnie mieszać poprzez odwracanie, unikając spienienia.

Materiał kalibracyjny nie wymaga obróbki wstępnej z odczynnikami Reactivo Hemolizante.

### OSTRZEŻENIA

Odczynnik tylko do diagnostyki "in vitro".

Unikać połknięcia i kontaktu ze skórą. W przypadku ekspozycji, należy postępować zgodnie z zaleceniami władz zdrowotnych.

Chronić skórę i oczy przed kontaktem.

Kalibrator został przygotowany z materiału niereagującego na HBsAg, HCV oraz HIV. Jakkolwiek kalibrator jak i każdy materiał badany powinny być traktowane jako materiał potencjalnie zakaźny.

Stosować odczynniki zgodnie z procedurami dla laboratoriów klinicznych.

Odczynniki i materiał badany odrzucać zgodnie z lokalnymi przepisami.

### TRWAŁOŚĆ I WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nieotwierany Kalibrator jest trwały w lodówce (2-10°C) do końca daty ważności umieszczonej na opakowaniu. Po rozpuszczeniu kalibrator jest trwały przez 8 godzin w temperaturze pokojowej (15-25°C), 2 dni w lodówce (2-10°C) lub przez 3 miesiące zamrożony (-20°C) (w tym przypadku należy podzielić kalibrator na równe części i zamrozić natychmiast po rozpuszczeniu).

Zaleca się jednorazowe rozmrażanie.

### WIENER LAB DOSTARCZA


- 1 x 2 mL (Nr kat. 1999880)


### ŹRÓDŁA


- The Diabetes Control and Complications Trial Research Group - N. Engl. J. Med. 329: 977 (1993).
- UK Prospective Diabetes Study (UKPDS) Group - Lancet 352: 837 (1998).
- Karl, J. et al - Klin. Lab 39:991 (1993).
- Tietz Textbook of Clinical Chemistry - Burtis, C.; Ashwood, E. (5<sup>th</sup> Edition) WB Saunders, 2001.
- Young, D.S. - "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", AACC Press, 5<sup>th</sup> ed., 2000.
- Hanas, R. - Clin Chem Lab Med 48 (6) 775-776 (2010).


## 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 żrące

 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  
Biotécnica  
Producto Autorizado A.N.M.A.T.  
PM-1102-85



**Wiener lab.**

2000 Rosario - Argentina