MONLAB

MonlabTest®

Calibrador HbA_1c

MonlabTest®

Turbidimetría

IVD

Determinación cuantitativa de hemoglobina glicosilada (HbA_1c)

Para uso profesional de diagnóstico *in vitro*.
Conservar a 2-8ºC.

USO PREVISTO

El producto sirve para calibrar los resultados en la determinación cuantitativa de hemoglobina humana A1c (HbA1c) en sangre por inmunoensayo automatizado.

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Los calibradores liofilizados HbA_1c son hemolizados preparados a partir de eritrocitos humanos. Se han añadido estabilizantes para mantener la hemoglobina en estado reducido proporcionando una buena calibración del procedimiento.

REACTIVOS

Calibrador 1 HbA_1c	Sangre humana. Contiene conservantes. La concentración de HbA_1c viene indicada en la etiqueta del vial.
Calibrador 2 HbA_1c	
Calibrador 3 HbA_1c	
Calibrador 4 HbA_1c	

PREPARACIÓN

Reconstituir con 0.5 mL de agua destilada. Mezclar cuidadosamente durante 10 minutos, o hasta que todo el material esté bien disuelto.

Los calibradores se deben tratar igual que las muestras de pacientes en cuanto al procedimiento de hemolizado.

PRECAUCIONES

Todos los componentes de origen humano han resultado ser negativos para el antígeno HBs, HCV y para el anti-HIV (1/2). Sin embargo, deben tratarse con precaución como potencialmente infecciosos.
Evitar el contacto con la piel o membranas mucosas.

CALIBRACIÓN

El valor de los calibradores fue obtenido calibrando con material trazable a valores de IFCC utilizando el kit de reactivos HbA1c MonlabTest.

MATERIAL REQUERIDO Y NO SUMINISTRADO

Kit del Reactivo de HbA_1c de MonlabTest Ref: MO-165035.
Kit del Control de HbA_1c de MonlabTest Ref: MO-165062.

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

1. Conservar los calibradores a 2-8ºC. Estable hasta la fecha de caducidad cuando se mantienen los viales bien cerrados, PROTEGIDOS DE LA LUZ Y CALOR.
2. Los calibradores reconstituidos se deben conservar refrigerados (2-8ºC) y bien cerrados. El calibrador mantiene su valor asignado durante al menos 3 semanas a 2-8ºC.

PROCEDIMIENTO

Se utiliza en ensayos turbidimétricos.
El kit de calibrador liofilizado de hemoglobina A1c proporciona una curva de calibración que será estable durante al menos 7 días en la mayoría de analizadores.

PRESENTACIÓN

MO-165061	4 x 0,5 mL

HbA_1c Calibrator

MonlabTest®

Turbidimetry

IVD

Quantitative determination of glycated hemoglobin (HbA_1c)

Only for professional *in vitro* diagnostic use.
Store at 2-8°C.

INTENDED USE

This product is for the purpose of calibrating results in the quantitative determination of human hemoglobin A1c (HbA1c) in blood by automated immunoassay.

PRODUCT CHARACTERISTICS

The lyophilized hemoglobin A1c calibrators are a hemolysate prepared from packed human erythrocytes. Stabilizers are added to maintain hemoglobin in the reduced state for the accurate calibration of the hemoglobin A1c procedure.

REAGENTS

HbA_1c Calibrator 1	Human blood. Contains preservatives. The HbA_1c concentration is indicated on the vial label.
HbA_1c Calibrator 2	
HbA_1c Calibrator 3	
HbA_1c Calibrator 4	

PREPARATION

Reconstitute vials with 0.5mL deionized water. Gently mix for 10 minutes, or until all material has dissolved.
The calibrators should be treated in the same manner as patient specimens regarding the hemolysate procedure.

PRECAUTIONS

Components from human origin have been tested and found negative for the presence of HBsAg, HCV and antibody to HIV (1/2). However handle cautiously as potentially infectious.
Avoid contact with skin and mucous membranes.

CALIBRATION

The setpoint value of the calibrators was obtained by calibrating with materials referenced to IFCC values using the MonlabTest HbA1c Reagent Set.

MATERIAL REQUIRED AND NOT PROVIDED

Hemoglobin A1c Reagent kit, from MonlabTest Ref: MO-165035.
Hemoglobin A1c Control kit, from MonlabTest Ref:MO-165062.

STORAGE AND STABILITY

1. Store calibrators at 2-8°C. Stable until expiration date if sealed tightly. PROTECT FROM LIGHT AND HEAT.
2. The reconstituted calibrators should be stored refrigerated (2-8°C) and sealed tightly. The calibrator retains it assigned value for at least 3 weeks at 2-8°C.

PROCEDURE

To be used in turbidimetric assays.
The lyophilized hemoglobin A1c calibrator kit will produce a calibration curve that will be stable for at least 7 days on most analyzers.

PRESENTATION

MO-165061	4 x 0.5 mL

Monlab SL Cobalto, 74 08940 Cornellà de Llobregat (Spain) Tel. +34 93 433 58 60 Fax +34 93 436 38 94 pedidos@monlab.com www.monlab.com