



## HEMOGLOBIN A1C CONTROL (NORMAL, ELEVATED)

### CONTROL HEMOGLOBINA A1C (NORMAL, ELEVADO)

NORMAL	ELEVADO
COD 18001 1 x 0,5 mL	COD 18002 1 x 0,5 mL
CONSERVAR A 2-8°C	
Sólo para uso <i>in vitro</i> en el laboratorio clínico	

#### USO PREVISTO

El Control de Hemoglobina A<sub>1c</sub> está destinado al control de calidad y se suministra con unos intervalos sugeridos de valores aceptables.

#### COMPOSICIÓN

**Control de hemoglobina A<sub>1c</sub>.** Para 0.5 mL. Hemolizado de sangre humana, adecuado para el control de la calidad en los laboratorios clínicos y que no contiene conservantes que puedan interferir en las determinaciones.

Todos los componentes de origen humano han resultado ser negativos para el antígeno HBs y para los anticuerpos anti-HCV y anti-HIV. Sin embargo, deben tratarse con precaución como potencialmente infecciosos.

#### PREPARACIÓN Y USO

1. Abrir con cuidado el vial evitando pérdidas de material liofilizado.
2. Pipetear 0,5 mL de agua destilada en el vial. Los valores obtenidos para los diferentes componentes dependerán de la exactitud con que se pipetee el agua destilada.
3. Tapar el vial con el tapón de caucho y dejarlo reposar durante unos 20 minutos a temperatura ambiente.
4. Agitar suavemente el vial, procurando evitar la formación de espuma, hasta disolver por completo todo el liofilizado.
5. Analizar el material reconstituido de forma idéntica a las muestras de los pacientes.

#### CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

Conservar a 2-8°C.

El Control liofilizado es estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

Los componentes del material reconstituido son estables al menos 7 días a 2-8°C. Para periodos más largos, conservar congelado. Evitar ciclos repetidos de congelación.

#### VALORES ASIGNADOS

La concentración de Hemoglobina A<sub>1c</sub> viene indicada en la etiqueta del vial expresada en mmol/L y %. El valor es trazable al método de referencia estandarizado por la IFCC. La trazabilidad solo se asegura empleando los reactivos y procedimientos de medida recomendados por BioSystems.

Los intervalos de valores aceptables que se sugieren han sido elaborados en base a la experiencia previa en variabilidad interlaboratorio y se indican únicamente a título orientativo. Cada laboratorio debe establecer sus propios parámetros de precisión.

### HEMOGLOBIN A1C CONTROL (NORMAL, ELEVATED)

NORMAL	ELEVATED
COD 18001 1 x 0.5 mL	COD 18002 1 x 0.5 mL
STORE AT 2-8°C	
Only for <i>in vitro</i> use in the clinical laboratory	

#### INTENDED USE

The Hemoglobin A<sub>1c</sub> Control intended for quality control purposes only and is supplied with suggested intervals of acceptable values.

#### COMPOSITION

**Hemoglobin A<sub>1c</sub> Control.** For 0.5 mL. Lyophilized hemolysates from human origin, suitable for the quality control of the clinical laboratories, and without preservatives which might interfere with the tests.

Components from human origin have been tested and found to be negative for the presence of antibodies anti-HIV and anti-HCV, as well as for HBs antigen. However, they should be handled cautiously as potentially infectious.

#### PREPARATION AND USE

1. Open a vial very carefully, avoiding any loss of the lyophilized material.
2. Pipette exactly 0.5 mL of distilled water into the vial. The component values depend on the accuracy of this reconstitution step.
3. Close the vial with the stopper and let stand for 20 minutes at room temperature.
4. Swirl gently, avoiding the formation of foam, to ensure complete dissolution of contents.
5. Analyze the reconstituted material in the same way as the patient samples.

#### STORAGE AND STABILITY

Store at 2-8°C.

The lyophilized Control is stable until the expiration date given in the label.

The components of the reconstituted material are stable for at least 7 days at 2-8°C. For longer periods, keep frozen. Avoid repeated freeze-thaw cycles.

#### SPECIFIED VALUES

Hemoglobin A<sub>1c</sub> concentration is given on the vial label, expressed in mmol/L and %. The value is traceable to the reference method as described by IFCC. Traceability of the results can be assured only if the BioSystems reagents and recommended measurement procedures are used.

The suggested intervals of acceptable values have been calculated from previous experience in interlaboratory variability and are given for orientation only. Each laboratory should establish its own precision parameters.





## HEMOGLOBIN A1C CONTROL (NORMAL, ELEVATED)

### CONTRÔLE D'HEMOGLOBINE A1C (NORMAL, ELEVÉ)

NORMAL	ELEVÉ
COD 18001 1 x 0,5 mL	COD 18002 1 x 0,5 mL
CONSERVER A 2-8°C	
A utiliser uniquement <i>in vitro</i> dans les laboratoires cliniques	

#### USAGE PRÉVU

Le Contrôle d'Hémoglobine A<sub>1c</sub> est destiné au contrôle de qualité et il est fourni à des intervalles suggérés de valeurs acceptables.

#### COMPOSITION

**Contrôle d'Hémoglobine A<sub>1c</sub>.** Pour 0.5 mL Hémolysés d'origine humaine, à des concentrations adéquates pour le contrôle de la qualité dans les laboratoires cliniques, et qui ne contient pas de conservateurs qui peuvent interférer dans les déterminations.

Les composants d'origine humaine ont été essayés et ont démontré être négatifs pour la présence d'anticorps anti-VIH et anti-VHC, ainsi que pour l'antigène HBs. Cependant, en tant que potentiellement infectieux, ils doivent se manipuler avec précaution.

#### PRÉPARATION ET USAGE

- Ouvrir avec soin le flacon en tentant d'éviter la perte du matériel lyophilisé.
- Pipeter 0,5 mL d'eau distillée dans le flacon. Les valeurs obtenues pour les différents composants dépendront de l'exactitude avec laquelle l'eau distillée est pipetée.
- Couvrir le flacon avec le bouchon en caoutchouc et laisser-le reposer pendant environ 20 minutes à température ambiante.
- Agiter doucement le flacon, en essayant d'éviter la formation de mousse, jusqu'à dissolution complète de tout le lyophilisat.
- Analyser le matériau reconstitué de la même façon que les échantillons du patient.

#### CONSERVATION ET STABILITÉ

Conserver à 2-8°C.

Le Contrôle lyophilisé est stable jusqu'à la date d'échéance indiquée sur l'étiquette.

Les composants du matériau reconstitué sont stables pendant au moins 7 jours à 2-8°C. Pour des périodes plus longues, le conserver congelé. Éviter des cycles répétés de congélation.

#### VALEURS ASSIGNÉES

La concentration d'Hémoglobine A<sub>1c</sub> est indiquée sur l'étiquette du flacon exprimée en mmol/L et %. La valeur est traçable à la méthode de référence standardisée par la IFCC. La traçabilité n'est assurée qu'en utilisant les réactifs et procédures de mesure recommandés par BioSystems.

Les intervalles de valeurs acceptables suggérés ont été calculés d'après l'expérience préalable en variabilité entre laboratoires et ne sont indiqués qu'à titre d'orientation. Chaque laboratoire doit établir ses propres paramètres de précision.

### КОНТРОЛЬ ГЕМОГЛОБИНА A1C (НОРМАЛЬНЫЙ, ПОВЫШЕННЫЙ)

НОРМАЛЬНЫЙ	ПОВЫШЕННЫЙ
COD 18001 1 x 0.5 mL	COD 18002 1 x 0.5 mL
ХРАНИТЬ ПРИ ТЕМПЕРАТУРЕ 2-8°C.	
Только для использования <i>in vitro</i> в клинической лаборатории	

#### ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Контроль гемоглобина A<sub>1c</sub> предназначен только для контроля качества и поставляется с предлагаемыми интервалами допустимых значений.

#### СОСТАВ

**Контроль гемоглобина A<sub>1c</sub>.** На 0.5 мл. Лиофилизированные гемолизаты человеческого происхождения, пригодные для контроля качества в клинических лабораториях, без консервантов, которые могут помешать проведению анализов.

Компоненты человеческого происхождения были протестированы и признаны отрицательными на наличие антител к ВИЧ и вирусу гепатита С, а также антигена гепатита В. Тем не менее с ними следует обращаться осторожно как с потенциально заразными.

#### ПОДГОТОВКА И ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

- Вскрываете флакон очень осторожно, чтобы не допустить потери лиофилизированного материала.
- Добавьте во флакон ровно 0.05 мл дистиллированной воды. Значения компонентов зависят от точности этого этапа восстановления.
- Закройте флакон пробкой и дайте постоять 20 минут при комнатной температуре.
- Аккуратно перемешайте, не допуская образования пены, чтобы обеспечить полное растворение содержимого.
- Проанализируйте восстановленный материал так же, как и образцы пациента.

#### ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Хранить при температуре 2-8°C.

Лиофилизированный контроль стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке.

Компоненты восстановленного материала стабильны в течение не менее 7 дней при температуре 2-8°C. Более длительное хранение возможно только в замороженном виде. Избегайте повторяющихся циклов замораживания-размораживания.

#### ЗАДАННЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Концентрация гемоглобина A<sub>1c</sub> указана на этикетке флакона, выражена в ммоль/л и %. Значение прослеживается до эталонного метода, как описано в IFCC. Прослеживаемость результатов может быть обеспечена только при использовании реагентов BioSystems и рекомендованных процедур измерения.

Предлагаемые интервалы допустимых значений были рассчитаны на основе предыдущего опыта межлабораторной изменчивости и приведены только для ориентации. Каждая лаборатория должна установить свои собственные параметры точности.

