

Calibratore HbA_{1c} diretta / Calibrator

Turbidimetria al lattice / Latex Turbidimetry

REF. 6739 – 4x0.5 ml



AZIENDA CERTIFICATA DNV

UNI EN ISO 9001:2008
UN EN ISO 13485:2012



USO PREVISTO

Questo prodotto viene usato per la calibrazione nella determinazione quantitativa dell'emoglobina glicata (HbA_{1c}) nel sangue.

CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

I calibratori HbA_{1c} liofilizzati sono un emolisato preparato da eritrociti umani.

COMPONENTI FORNITI

Calibratore 1 HbA _{1c} Volume = 0.5 ml	Sangue umano. Contiene conservanti. La concentrazione di HbA_{1c} è indicata nella tabella
Calibratore 2 HbA _{1c} Volume = 0.5 ml	
Calibratore 3 HbA _{1c} Volume = 0.5 ml	
Calibratore 4 HbA _{1c} Volume = 0.5 ml	

PREPARAZIONE

Ricostituire ciascun calibratore con 0.5 ml di acqua deionizzata.

Agitare delicatamente per 10 minuti o fino a completa dissoluzione.

PROCEDURA

I calibratori HbA_{1c} liofilizzati devono essere testati nello stesso modo dei campioni, inclusa la procedura di emolisi.

I calibratori generano una curva di calibrazione che sarà stabile per almeno 7 giorni sulla maggior parte degli analizzatori.

CONSERVAZIONE E STABILITA'

Conservare a 2-8°C. I calibratori sono stabili fino alla data di scadenza se sigillati ermeticamente, protetti dalla luce e dal calore.

I calibratori ricostituiti sono stabili 30 giorni a 2-8°C e 3 mesi a -20°C.

Non congelare e scongelare più di una volta.

PRECAUZIONI

I componenti di origine umana sono stati testati e trovati negativi per la presenza di HbsAg, HCV e anticorpi anti-HIV 1/2. Tuttavia maneggiare con cautela come potenzialmente infettivo.

MATERIALE RICHIESTO E NON FORNITO

Kit Emoglobina Glicata Diretta – REF. 6738.

Kit Controllo HbA_{1c} – REF. 6744.

INTENDED USE

This product is for the calibration in the quantitative determination of Glycated Hemoglobin (HbA_{1c}) in blood.

PRODUCTS CHARACTERISTICS

The lyophilized HbA_{1c} calibrators are a hemolysate prepared from human erythrocytes.

KIT COMPONENTS

HbA _{1c} Calibrator 1 Volume = 0.5 ml	Human blood. Contains preservatives. The HbA_{1c} concentration is indicated on the table
HbA _{1c} Calibrator 2 Volume = 0.5 ml	
HbA _{1c} Calibrator 3 Volume = 0.5 ml	
HbA _{1c} Calibrator 4 Volume = 0.5 ml	

PREPARATION

Reconstitute each calibrator with 0.5 ml of deionized water.

Gently mix for 10 minutes, or until all material has dissolved.

PROCEDURE

The lyophilized HbA_{1c} calibrators should be treated in the same manner as specimens, hemolysate procedure included.

The calibrators produce a calibration curve that will be stable for at least 7 days on most analyzers.

STORAGE AND STABILITY

Store at 2-8°C. The calibrators are stable until expiration date if sealed tightly, protected from light and heat.

The reconstituted calibrators are stable 30 days at 2-8°C and 3 months at -20°C. Do not freeze and thaw more than once.

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.

MATERIAL REQUIRED AND NOT PROVIDED

Kit Direct Glycate Hemoglobin – REF. 6738.

Kit HbA_{1c} Control – REF. 6744.

LOT 50210



2017/06

UNITA' / UNIT (%)

Strumento/Instrument	Cal 1	Cal 2	Cal 3	Cal 4
Beckman AU	5.1	8.2	11.6	15.5
Cobas Mira	5.1	7.9	11.1	15.0
BT2000/3000/3500	5.1	7.9	11.3	15.2
Hitachi 717	5.1	7.9	11.3	15.2
Hitachi 917	4.5	7.0	10.4	14.9
Mindray BS-200	5.7	8.3	11.8	15.2
Beckman CX	5.4	7.9	10.8	14.8

UNITA'/ UNIT (mmol/mol Hb)

Strumento/Instrument	Cal 1	Cal 2	Cal 3	Cal 4
Beckman CX	32	66	103	146
Cobas Mira	32	63	98	140
BT2000/3000/3500	32	63	100	143
Hitachi 717	32	63	100	143
Hitachi 917	26	53	90	139
Mindray BS-200	39	67	105	143
Olympus	36	63	95	138

Giesse Diagnostics srl

V. Enrico Fermi, 3 - Z.I.V. Tiburtina Km 18.300 - 00012 Guidonia Montecelio (RM) - Italia

Tel. +39 0774 051100 - Fax +39 0774 051111

e-mail: info@giesseiagnostics.com – web site: www.giesseiagnostics.com

673907

Ed. 2014/12 rev. 01