

# Controllo HbA<sub>1c</sub> diretta / Control

Turbidimetria al lattice / Latex Turbidimetry

REF. 6744 – 2x0.5 ml



AZIENDA CERTIFICATA DNV  
UNI EN ISO 9001:2008  
UN EN ISO 13485:2012



## USO PREVISTO

Questo prodotto viene usato per monitorare l'accuratezza e la precisione nella determinazione quantitativa dell'emoglobina glicata (HbA<sub>1c</sub>) nel sangue.

## CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

I controlli HbA<sub>1c</sub> liofilizzati sono un emolisato preparato da eritrociti umani.

## COMPONENTI FORNITI

Controllo HbA <sub>1c</sub> Livello 1 Volume = 0.5 ml	Sangue umano. Contiene conservanti. <b>La concentrazione di HbA<sub>1c</sub> è indicata nella tabella</b>
Controllo HbA <sub>1c</sub> Livello 2 Volume = 0.5 ml	

## PREPARAZIONE

Ricostituire ciascun controllo con 0.5 ml di acqua deionizzata.  
Agitare delicatamente per 10 minuti o fino a completa dissoluzione.  
Suddividere il controllo ricostituito in aliquote da 0.1 ml, sigillare bene e congelare a -20°C.

## PROCEDURA

I controlli HbA<sub>1c</sub> liofilizzati devono essere testati nello stesso modo dei campioni, inclusa la procedura di emolisi.

## CONSERVAZIONE E STABILITA'

Conservare a 2-8°C. I controlli sono stabili fino alla data di scadenza se sigillati ermeticamente, protetti dalla luce e dal calore.  
I controlli 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.  
Smaltire secondo le norme locali vigenti.

## MATERIALE RICHIESTO E NON FORNITO

Kit Emoglobina Glicata Diretta – REF. 6738.  
Kit Calibratore HbA<sub>1c</sub> – REF. 6739.

## INTENDED USE

This product is for the purpose of monitoring accuracy and precision in the quantitative determination of Glycated Hemoglobin (HbA<sub>1c</sub>) in blood.

## PRODUCTS CHARACTERISTICS

The lyophilized HbA<sub>1c</sub> controls are a hemolysate prepared from human erythrocytes.

## KIT COMPONENTS

HbA <sub>1c</sub> Control Level 1 Volume = 0.5 ml	Human blood. Contains preservatives. <b>The HbA<sub>1c</sub> concentration is indicated on the table</b>
HbA <sub>1c</sub> Control Level 2 Volume = 0.5 ml	

## PREPARATION

Reconstitute each control with 0.5 ml of deionized water.  
Gently mix for 10 minutes, or until all material has dissolved.  
Subdivide the reconstituted control into aliquots of 0.1 ml, seal tightly and frozen at -20°C.

## PROCEDURE

The lyophilized HbA<sub>1c</sub> controls should be treated in the same manner as specimens, hemolysate procedure included.

## STORAGE AND STABILITY

Store at 2-8°C. The controls are stable until expiration date if sealed tightly, protected from light and heat.  
The reconstituted controls 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.  
Waste according to local legal requirements.

## MATERIAL REQUIRED AND NOT PROVIDED

Kit Direc Glycate Hemoglobin – REF. 6738.  
Kit HbA<sub>1c</sub> Calibrator – REF. 6739.

**LOT** 50360

2017/07

	NGSP (%)	
	Media/Mean	Range
Livello / Level 1	5.4	4.4 - 6.4
Livello / Level 2	11.5	10.0 - 13.0

	IFCC (mmol/mol Hb)	
	Media/Mean	Range
Livello / Level 1	36	29 - 43
Livello / Level 2	102	89 - 115