

HbA1c Direct Calibrator 5 Level Series (assayed calibration hemolysate)

Lyophilized calibration hemolysate for the quantitative in vitro determination of Hemoglobin A1c in blood on photometric systems

REF	Cont.
Y04603	1x 1 mL (Level 1) + 4x 1 mL (Level 2 – 5) finished kit
Y04603SV	1x 1 mL (Level 1) + 4x 1 mL (Level 2 – 5) labelled vials

COMPOSITION

The HbA1c Calibrator Level 1 is a liquid buffer with preservative: 0.095% sodium azide. The HbA1c Calibrators Level 2 – 5 are hemolysates prepared from packed human erythrocytes. Stabilizers to maintain hemoglobin in the reduced state for the accurate calibration of the HbA1c procedure.

PREPARATION

Level 1 is ready for use. Level 2 – 5:

1. Open the vial carefully, avoiding any loss of the lyophilized material.
2. Add exactly 1 ml of deionized water (inaccurate reconstitution of the calibrators and error in assay technique can cause erroneous results).
3. Close the vial carefully and gently mix for 10 minutes, or until all material has dissolved, avoiding the formation of foam. Do not shake!
4. Reconstituted calibrators are now ready for use. Do not lyse calibrators.

STABILITY AND STORAGE

Storage:	at 2 – 8 °C
Stability:	up to the expiration date if sealed tightly
Stability after reconstitution:	30 days at 2 – 8 °C 3 months at -20 °C

CLOSE IMMEDIATELY AFTER USE. PROTECT FROM LIGHT AND HEAT. Do not use the product if there is visible evidence of microbial growth in the vial. Improper handling and/or storage of the calibrators can affect results.

SETPOINT VALUE

The setpoint of the calibrators were obtained by assaying representative samples of the entire lot against materials referenced to NGSP values using the DIALAB HbA1c Direct Reagent. For calibrator values according to IFCC, please use values reported for IFCC method.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

1. For in Vitro Diagnostic use.
2. Although this product has been tested and found non-reactive for HBsAg, HCV and anti-HIV 1&2, no known test can offer assurance that products derived from human blood will not transmit disease. Therefore all human serum products and patient specimens should be handled in the same manner as an infectious agent.
3. Do not pipette by mouth. Avoid contact with skin and mucous membranes.

WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

REFERENCES

1. Trivelli, L.A., Ranney, H.M., and Lai, H.T., New Eng. J. Med. 284,353 (1971).
2. Gonen, B., and Runenstein, A.H., Diabetologia 15, 1 (1978).
3. Gabbay, K.H., Hasty, K., Breslow, J.L., Ellison, R.C., Bunn, H.F., and Gallop, P.M., J.Clin. Endocrinol. Metab. 44, 859 (1977).
4. Bates, H.M., Lab. Mang., Vol 16 (Jan. 1978)

LOT SPECIFIC ASSAY DATA

Hemoglobin A1c calibrator set with zero calibrator and four levels of haemoglobin A1c. Values and expiry date are lot specific.

LOT: 06205		EXP: 2023-06-30
Assigned Values according to NGSP [%]		
Parameter	Level	Assigned Value
HbA1c	Level 1	0.0 %
HbA1c	Level 2	4.2 %
HbA1c	Level 3	6.8 %
HbA1c	Level 4	9.5 %
HbA1c	Level 5	13.2 %
Assigned Values according to IFCC [mmol/mol Hb] *		
Parameter	Level	Assigned Value
HbA1c	Level 1	0 mmol/mol
HbA1c	Level 2	22 mmol/mol
HbA1c	Level 3	51 mmol/mol
HbA1c	Level 4	80 mmol/mol
HbA1c	Level 5	121 mmol/mol
* HbA1c in mmol/mol according to IFCC = (HbA1c in % NGSP – 2.15) / 0.0915		

HbA1c Direkt Kalibrator 5 Level Serie (geprüftes Kalibrator-Hämolysat)

Lyophilisiertes Kalibrator-Hämolysat für die quantitative Bestimmung von Hämoglobin A1c (HbA1c) in Humanblut auf photometrischen Systemen

REF	Cont.
Y04603	1x 1 mL (Level 1) + 4x 1 mL (Level 2 – 5) fertiger Kit
Y04603SV	1x 1 mL (Level 1) + 4x 1 mL (Level 2 – 5) etikettierte Flaschen

ZUSAMMENSETZUNG

Der HbA1c Kalibrator Level 1 ist ein flüssiger Puffer mit Konservierungsmittel: 0.095% Natriumazid. Die HbA1c Kalibratoren Level 2 – 5 sind Hämolysate aus gepackten humanen Erythrozyten. Stabilisatoren, um Hämoglobin in reduzierten Zustand zu halten, notwendig für die genaue Kalibrierung der HbA1c Prozedur.

VORBEREITUNG

Level 1 ist gebrauchsfertig. Level 2 – 5:

1. Das Fläschchen vorsichtig öffnen, Verlust lyophilisierten Materials vermeiden.
2. Genau 1 mL entionisiertes Wasser zugeben (ungenau Rekonstitution der Kalibratoren und Fehler in der Technik kann zu falschen Ergebnissen führen).
3. Das Fläschchen sorgfältig verschließen und sanft 10 min. lang mischen oder so lange, bis das Material aufgelöst ist. Schaumbildung dabei vermeiden. Nicht schütteln!
4. Die rekonstituierten Kalibratoren sind nun gebrauchsfertig. Kalibratoren nicht lysieren.

STABILITÄT UND LAGERUNG

Lagerung:	bei 2 – 8 °C
Haltbarkeit:	wenn fest verschlossen bis zum Verfallsdatum
Haltbarkeit nach Rekonstitution:	30 Tage bei 2 – 8 °C 3 Monate bei -20 °C

NACH GEBRAUCH SOFORT VERSCHLIESSEN. VOR LICHT UND HITZE SCHÜTZEN. Das Produkt bei sichtbarem mikrobiellem Wachstum in den Flaschen nicht verwenden. Unsachgemäße Handhabung und/oder Lagerung der Kalibratoren kann die Ergebnisse beeinflussen.

SOLLWERTE

Die Sollwerte der Kalibratoren wurden mit repräsentativen Proben des gesamten Lots ermittelt, die gegen NGSP-referenziertes Material getestet wurden, unter Verwendung des DIALAB HbA1c Direkt Reagenz. Für Kalibratorwerte nach IFCC sind die angezeigten Werte für die IFCC-Methode zu verwenden.

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Nur für die in Vitro Diagnostik.
2. Das Produkt wurde überprüft und als nicht-reaktiv auf HBsAg, HCV und anti-HIV 1&2 ermittelt. Trotzdem kann kein Test vollkommene Sicherheit bieten, dass Produkte aus Humanblut keine Krankheiten übertragen. Daher sollten alle Produkte humanen Ursprungs und auch Patientenproben wie potentiell infektiöses Material gehandhabt werden.
3. Nicht mit dem Mund pipettieren. Den Kontakt mit Haut und Schleimhäuten vermeiden.

ABFALLETSORGUNG

Die lokalen Bestimmungen sind zu beachten.

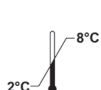
BIBLIOGRAPHIE

1. Trivelli, L.A., Ranney, H.M., and Lai, H.T., New Eng. J. Med. 284,353 (1971).
2. Gonen, B., and Runenstein, A.H., Diabetologia 15, 1 (1978).
3. Gabbay, K.H., Hasty, K., Breslow, J.L., Ellison, R.C., Bunn, H.F., and Gallop, P.M., J.Clin. Endocrinol. Metab. 44, 859 (1977).
4. Bates, H.M., Lab. Mang., Vol 16 (Jan. 1978)

LOTSPEZIFISCHE WERTE

Hämoglobin A1c Kalibratorset mit Nullkalibrator und 4 Hämoglobin A1c Konzentrationen. Werte und Ablaufdatum sind lotspezifisch.

LOT: 06205		EXP: 2023-06-30
Bestimmte Werte nach NGSP [%]		
Parameter	Level	Assigned Value
HbA1c	Level 1	0.0 %
HbA1c	Level 2	4.2 %
HbA1c	Level 3	6.8 %
HbA1c	Level 4	9.5 %
HbA1c	Level 5	13.2 %
Bestimmte Werte nach IFCC [mmol/mol Hb] *		
Parameter	Level	Assigned Value
HbA1c	Level 1	0 mmol/mol
HbA1c	Level 2	22 mmol/mol
HbA1c	Level 3	51 mmol/mol
HbA1c	Level 4	80 mmol/mol
HbA1c	Level 5	121 mmol/mol
* HbA1c in mmol/mol according to IFCC = (HbA1c in % NGSP – 2.15) / 0.0915		



HbA1c Direta Calibrador Série de 5 Níveis (ensaio com calibrador hemolisado)

Calibrador hemolisado liofilizado para determinação quantitativa in vitro de Hemoglobina A1c (HbA1c) no sangue em sistema fotométrico.

REF

Cont.

Y04603 1x 1 mL (Nível 1) + 4x 1 mL (Nível 2 – 5) kit terminado
Y04603SV 1x 1 mL (Nível 1) + 4x 1 mL (Nível 2 – 5) frascos rotulados

COMPOSIÇÃO

O calibrador HbA1c Nível 1 é um tampão líquido com adição de preservativo: 0.095% de azida sódica. Os calibradores níveis 2 a 5 são hemolisados preparados a partir de eritrócitos humanos. Estabilizadores para manter a hemoglobina em estado reduzido para uma calibração precisa do procedimento da HbA1c.

PREPARAÇÃO

Nível 1 é pronto para uso. Níveis 2 a 5 :

1. Abrir o frasco cuidadosamente, evitando qualquer perda de material liofilizado.
2. Adicionar exatamente 1 ml de água deionizada (reconstituição inadequada dos calibradores e erro na técnica do ensaio pode causar resultados errôneos).
3. Fechar o frasco cuidadosamente e misturar gentilmente por 10 minutos, ou até todo o material estar dissolvido, evitando a formação de espuma. Não sacudir.
4. Os calibradores reconstituídos estão agora prontos para uso. Não hemolisar os calibradores.

ESTABILIDADE E ARMAZENAMENTO

Armazenamento: de 2 – 8 °C
 Estabilidade: até a data de validade se hermeticamente fechado
 Estabild. após a reconstituição: 30 dias de 2 – 8 °C
 3 meses de -20 °C

FECHAR IMEDIATAMENTE APÓS O USO. PROTEGER DA LUZ E DO CALOR. Não utilizar o produto se houver evidência visível de crescimento microbiano no frasco. O manuseio incorreto e/ou o armazenamento dos calibradores podem afetar os resultados.

VALORES DOS CALIBRADORES

Os valores dos calibradores foram obtidos pelo ensaio de amostras representativas de um lote inteiro contra os materiais referenciados para valores NGSP usando o reagente direto de HbA1c. Para valores de calibrador de acordo com IFCC, favor utilizar valores reportados para o método IFCC.

CUIDADOS E PRECAUÇÕES

1. Este set de calibradores é apenas para uso de diagnóstico in vitro.
2. Embora este produtos tenha sido testado e fundamentado como não reativo para HBsAg, HCV e HIV 1&2, nenhum teste conhecido pode oferecer garantia de que os produtos derivados de sangue humano não possam transmitir doenças. Portanto todo produto de soro humano e amostras de pacientes devem ser manuseados da mesma maneira que os agentes infecciosos.
3. Não pipetar com a boca. Evitar contato com a pele e membranas mucosas.

GESTÃO DE RESÍDUOS

Atentar-se à legislação sobre descarte correto de resíduos de laboratório.

BIBLIOGRAFIA

1. Trivelli, L.A., Ranney, H.M., and Lai, H.T., New Eng. J. Med. 284,353 (1971).
2. Gonen, B., and Runenstein, A.H., Diabetologia 15, 1 (1978).
3. Gabbay, K.H., Hasty, K., Breslow, J.L., Ellison, R.C., Bunn, H.F., and Gallop, P.M., J.Clin. Endocrinol. Metab. 44, 859 (1977).
4. Bates, H.M., Lab. Mang., Vol 16 (Jan. 1978)

VALORES ATRIBUÍDOS

O set de calibradores de Hemoglobina A1c com 5 níveis.
 Valores e data de validade são LOTE específico.

LOT: 06205		EXP: 2023-06-30
Valores atribuídos de acordo com NGSP [%]		
Parâmetro	Nível	Valor Atribuído
HbA1c	Nível 1	0.0 %
HbA1c	Nível 2	4.2 %
HbA1c	Nível 3	6.8 %
HbA1c	Nível 4	9.5 %
HbA1c	Nível 5	13.2 %
Valores atribuídos de acordo com IFCC [mmol/mol Hb] *		
Parâmetro	Nível	Valor Atribuído
HbA1c	Nível 1	0 mmol/mol
HbA1c	Nível 2	22 mmol/mol
HbA1c	Nível 3	51 mmol/mol
HbA1c	Nível 4	80 mmol/mol
HbA1c	Nível 5	121 mmol/mol

* HbA1c em mmol/mol de acordo com IFCC = (HbA1c em % NGSP - 2.15) / 0.0915

