

PACKAGING

Ref.: 101-0773	Cont.: 4 x 0.5 mL
----------------	-------------------

Store 2 - 8° C.

INTENDED USE

This product is for the purpose of calibrating results in the quantitative determination of human hemoglobin A1c (HbA_{1c}) 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 0.5 mL 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.

MATERIAL REQUIRED AND NOT PROVIDED

Hemoglobin A1c Reagent kit, from Chronolab Ref: 101-0771

Hemoglobin A1c Control kit, from Chronolab Ref: 101-0774.

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 its assigned value for at least 30 days 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.

PRESENTACION

Ref.: 101-0773	Cont.: 4 x 0,5 mL
----------------	-------------------

Conservar a 2 - 8° C.

USO PREVISTO

El producto sirve para calibrar los resultados en la determinación cuantitativa de hemoglobina humana A1c (HbA_{1c}) en sangre por inmunoensayo automatizado.

CARACTERISTICAS 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}	

PREPARACION

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.

MATERIAL REQUERIDO Y NO SUMINISTRADO

Kit del Reactivo de HbA_{1c} de Chronolab Ref: 101-0771

Kit del Control de HbA_{1c} de Chronolab Ref: 101-0774

CONSERVACION Y ESTABILIDAD

1. Conservar los calibradores a 2-8° C. 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 (2-8° C) y bien cerrados. El calibrador mantiene su valor asignado durante al menos 30 días a 2-8° C.

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.