



# ENZYMATIC HbA1c CALIBRATOR



Calibrator for Glycated Hemoglobin HbA1c assay

Calibratore per il dosaggio dell'Emoglobina Glicata HbA1c

REF

GD5420 00

IVD

## INTENDED USE

This product is intended for the calibration of Enzymatic HbA1c assay.

## COMPOSITION

**2 Levels (lyophilized) x 0.5 ml**

Stabilized hemolysates prepared from human whole blood.

## Reference values

Calibrator values are assigned with IFCC standardized method and NGSP referenced materials. Conversion between DCM (Designated Comparison Method) are provided with Master Equation. Values are reported in the attached Value Sheet, lot dependant.

## AUXILIARY EQUIPMENT

- Enzymatic HbA1c REF GD5418 00
- 0.5 ml pipette
- Deionised water

## PREPARATION

Reconstitute each calibrator using 0.5 ml of deionised water. To ensure complete reconstitution, equilibrate vials at room temperature for 30 minutes before first use.

## STORAGE AND STABILITY

Store at 2-8 °C. The calibrators are stable until expiration date if stored at the indicated conditions, protected from light and heat.

## After reconstitution:

The reconstituted calibrators are stable 15 days at 2-8 °C. It is suggested to lyse all the material by following procedure described in Enzymatic HbA1c (REF GD5418 xx) and store at -20 °C the hemolysate. Avoid freeze-thawing cycle.

## PROCEDURE

The lyophilized HbA1c calibrators should be treated in the same manner as specimens, hemolysate procedure included. Follow the instructions for use accompanying the kits and the applications for the instruments.

## Test limitation

Improper pipetting, inadequate mixing and erroneous instruments calibration may cause inaccurate results.

## PRECAUTIONS IN USE

All reagents contain inactive components such as preservatives (Sodium azide or others), surfactants etc. The total concentration of these components is lower than the limits reported by 67/548/ECC and 88/379/EEC directives about classification, packaging and labelling of dangerous substances. However, the reagents should be handled with caution, avoiding swallowing and contact with skin, eyes and mucous membranes.

The use of the laboratory reagents according to good laboratory practice is recommended.

The reagents from human donors have given negative results to anti-HIV 1/2, HBsAg and anti-HCV. It is recommended to handle with caution.

## 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 Rubenstein, 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).

## FINALITA' D'USO

Questo kit è destinato alla calibrazione del reattivo Enzymatic HbA1c.

## COMPOSIZIONE

**2 Livelli (liofili) x 0.5 ml**

Emolizzati stabilizzati, preparati da sangue intero umano.

## Valori di riferimento

I valori dei calibratori sono assegnati tramite un metodo standardizzato IFCC e materiali di riferimento NGSP. La conversione tra i vari DCM (Designated Comparison Method, metodi di confronto designati) è attuata tramite l'utilizzo delle Equazioni Master.

I valori sono lotto dipendenti e riportati nella Tabella Valori allegata.

## MATERIALI AUSILIARI

- Enzymatic HbA1c REF GD5418 00
- Pipetta da 0.5 ml
- Acqua deionizzata

## PREPARAZIONE

Ricostituire ciascun calibratore con 0.5 ml di acqua deionizzata. Per assicurare una completa ricostituzione, equilibrare i flaconi a temperatura ambiente per 30 minuti prima del primo utilizzo.

## CONSERVAZIONE E STABILITA'

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

## Dopo ricostituzione:

I calibratori ricostituiti sono stabili 15 giorni a 2-8 °C. Si suggerisce di lisare tutto il materiale seguendo la procedura indicata nell'Enzymatic HbA1c (REF GD5418 00) e conservare a -20 °C l'emolizzato. Non congelare e scongelare più di una volta.

## PROCEDURA

I calibratori HbA1c liofilizzati devono essere testati nello stesso modo dei campioni, inclusa la procedure di emolizzazione.

Seguire le istruzioni per l'uso che accompagnano i kit e le applicazioni degli strumenti.

## Limiti del test

Un risultato inaccurato può essere ottenuto pipettando in modo scorretto, miscelando in modo inadeguato e calibrando erroneamente gli strumenti.

## PRECAUZIONI D'USO

I reagenti contengono componenti inattivi, quali i conservanti (Sodio azide o altri), tensioattivi ecc. La concentrazione totale di questi componenti è inferiore ai limiti riportati dalle direttive CEE 67/548/EEC e 88/379/EEC sulla classificazione, confezionamento ed etichettatura delle sostanze pericolose. Tuttavia i reagenti vanno trattati con cautela. Evitare di inghiottire, evitare il contatto con la pelle, con gli occhi e le membrane mucose.

Nell'utilizzo dei reagenti di laboratorio si raccomanda di seguire le norme di buona pratica di laboratorio.

I reagenti ottenuti da donatori umani sono risultati negativi a anti-HIV 1/2, anti-HCV 1/2 e HBsAg. Si raccomanda comunque di utilizzarli con cautela.

## Gestione rifiuti

Attenersi alle norme locali.

## Bibliografia

1. Trivelli, L.A., Ranney, H.M., and Lai, H.T., New Eng. J. Med. 284,353 (1971).
2. Gonen, B., and Rubenstein, 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).