



GLICOTEST HbA1c Calibrator/Calibratore



REF

GD5426 00

Calibrator for Glycated Hemoglobin HbA1c assay
Calibratore per il dosaggio dell' Emoglobina Glicata HbA1c

IVD

INTENDED USE

This product is for the purpose of calibrating results in the quantitative determination of human hemoglobin A1c (HbA1c) in blood by automated immunoassay.

COMPOSITION

4 Levels (lyophilized) x 0.5 ml

Stabilized hemolysates prepared from human erythrocytes.

Reference values

The % HbA1c value of the calibrators were obtained by assaying representative samples of the entire lot against materials referenced to NGSP values using the GLICOTEST HbA1c REF GD5424 00 kit. The values are stated on each calibrator vial label.

AUXILIARY EQUIPMENT

- Glicotest HbA1c REF GD5424 00
- 0.5 ml pipette
- Deionized water

PREPARATION

Reconstitute each calibrator using 0.5 ml of deionized water. Gently mix for 10 minutes, or until all material has dissolved. Subdivide the reconstituted calibrator into aliquots of 0.1 ml and seal tightly.

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 30 days at 2-8 °C and 3 months at -20 °C. 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 utilizzato per la calibrazione dei risultati nella determinazione quantitativa dell'emoglobina A1c (HbA1c) nel sangue umano con metodiche automatizzate.

COMPOSIZIONE

4 Livelli (liofili) x 0.5 ml

Emolzzati stabilizzati, preparati con eritrociti umani.

Valori di riferimento

I valori di HbA1c % dei calibratori sono stati ottenuti analizzando campioni rappresentativi dell'intero lotto contro materiali di riferimento NGSP usando il kit GLICOTEST HbA1c REF GD5424 00. I valori sono riportati sull'etichetta di ogni flacone.

MATERIALI AUSILIARI

- Glicotest HbA1c REF GD5424 00
- Pipetta da 0.5 ml
- Acqua deionizzata

PREPARAZIONE

Ricostituire ciascun calibratore con 0.5 ml di acqua deionizzata. Agitare delicatamente per 10 minuti o fino a completa dissoluzione.

Aliquotare il calibratore ricostituito in aliquote da 0.1 ml e sigillare bene.

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 30 giorni a 2-8 °C e tre mesi a -20 °C. Non congelare e scongelare più di una volta.

PROCEDURA

I calibratori HbA1c liofilizzati devono essere testati nello stesso modo dei campioni, inclusa la procedura 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).