



## USO

Questo kit è utilizzato per la determinazione quantitativa dell'emoglobina glicata (HbA1c) nel sangue umano con metodo turbidimetrico in sistemi automatizzati.

## COMPOSIZIONE

1. **Controllo Normale – Livello 1 (liofilo)** 1 x 1 ml

2. **Controllo Elevato – Livello 2 (liofilo)** 1 x 1 ml

Emolizzati stabilizzati, preparati con eritrociti umani.

## Valori di riferimento

I valori assegnati di HbA1c (%), e i relativi limiti di accettabilità, sono riportati nella tabella valori allegata e sono specifici per ciascun lotto.

## PREPARAZIONE

Ricostituire ciascun controllo con 1 ml di acqua deionizzata. Agitare delicatamente per 10 minuti o fino a completa dissoluzione.

## CONSERVAZIONE E STABILITA'

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

## Dopo ricostituzione:

I controlli ricostituiti sono stabili 1 settimana a 2-8°C e 1 mese a -20°C. Non congelare e scongelare più di una volta.

## PROCEDURA

I controlli HbA1c liofilizzati devono essere testati nello stesso modo dei campioni, inclusa la [procedura di emolisi](#).

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 67/548/CEE e 1272/2008 (CLP) sulla classificazione, confezionamento ed etichettatura delle sostanze pericolose. Tuttavia i reagenti vanno trattati con cautela. Evitare l'ingestione, il contatto con la pelle, gli occhi e le 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)

## INTENDED USE

This product is for the purpose of control of the results in the quantitative determination of human glycosylated hemoglobin (HbA1c) in blood by turbidimetric method on automatized systems..

## COMPOSITION

1. **Normal Control – Level 1 (lyophilized)** 1 x 1 ml

2. **High Control – Level 2 (lyophilized)** 1 x 1 ml

Stabilized hemolysate prepared from human erythrocytes.

## Reference values

The % HbA1c assigned values, and relative acceptable limits, are reported in the attached value sheet and are lot specific.

## PREPARATION

Reconstitute each control using 1 ml of deionized water. Gently mix for 10 minutes, or until all material has dissolved.

## STORAGE AND STABILITY

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

## After reconstitution:

The reconstituted controls are stable 1 week at 2-8°C and 1 months at -20°C. Avoid freeze-thawing cycle.

## PROCEDURE

The lyophilized HbA1c controls 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/EEC and 1272/2008 (CLP) directives about classification, packaging and labeling 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)

LOT




Control Level 1	Value/Valore	Range
IFCC (%)	3.29	2.65 – 4.02
IFCC (mmol/mol)	36	29 - 44
DCCT/NGSP (%)	5.44	4.33 – 6.59

Control Level 2	Value/Valore	Range
IFCC (%)	10.5	8.69 – 12.35
IFCC (mmol/mol)	115	95 – 135
DCCT/NGSP (%)	12.67	10.37 – 14.97