



BIOLABO
www.biolabo.fr
FABRICANTE:
BIOLABO SAS,
Les Hautes Rives
02160, Maizy, France

HbA1c Kit Controle

Residuos eritrocitos liofilizados para el control de calidad de la determinación cuantitativa de la HbA1c en sangre total humana por test Inmunoturbidimétrico

REF 22013 R1 1 x 0,5 mL R2 1 x 0,5 mL

SOPORTE TECNICO Y PEDIDOS

Tel : (33) 03 23 25 15 50

Fax : (33) 03 23 256 256



IVD USO IN VITRO

PRINCIPIO Y UTILIZACION

El control bajo BIOLABO permite efectuar el seguimiento de la precisión y de la exactitud de los métodos turbidimétricos y nefelométricos de determinación de la HbA1c en sangre humana. Convienen a la vez a métodos manuales y a métodos sobre analizadores automáticos.

REACTIVOS

Vial R1 HbA1c Tasa Normal

Vial R2 HbA1c Tasa Elevada

Residuo de eritrocitos humanos, liofilizados y estabilizados (azida de Sodio 0.95 g/L).

La concentración de este control es específica del lote (Ver § VALORES ESPERADOS E INTERVALOS DE REFERENCIA).

PRECAUCIONES (1) (2)

Los reactivos BIOLABO están destinados únicamente a profesionales, para uso in vitro.

- Cada donación individual utilizada en la fabricación de calibradores y controles de proteínas séricas ha sido analizada y ha dado resultado negativos para el antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAg), los anticuerpos de la hepatitis C (anti-HCV) y del VIH 1 y VIH 2 por tests recomendados por la FDA.
- A pesar de eso, ningún test puede garantizar de forma absoluta la ausencia de todo agente infeccioso.
- Por medida de seguridad, tratar este producto, toda muestra o reactivo de origen biológico como potencialmente infeccioso. Respetar la legislación en vigor.
- Utilizar equipamientos de protección (bata, guantes, gafas).
- No pipetear con la boca.
- En caso de exposición, las directivas de las autoridades de salud responsables deben ser seguidas.
- Los reactivos contienen azida de sodio (concentración < 0,1%) que puede reaccionar con metales tales como el cobre o el plomo de las tuberías. Enjuagar con abundancia.
- La ficha de datos de seguridad puede obtenerse por petición. Eliminación de los desechos: respetar la legislación en vigor.

PREPARACION DE LOS REACTIVOS

Reconstituir con exactamente 0,5 mL de agua desmineralizada. Lisar según el protocolo indicado en el § Toma y preparación de la muestra del reactivo para la determinación de la HbA1c BIOLABO REF 22010 o REF 22011.

REACTIVOS Y MATERIAL COMPLEMENTARIOS

1. Equipo de base del laboratorio de análisis médico.
2. Reactivos y calibradores

REF 22010, REF 22011	HbA1c Reactivos
REF 22012	HbA1c Kit de Calibración

ESTABILIDAD Y CONSERVACION

Almacenar a 2 - 8° C, en el vial de origen bien cerrado y protegido de la luz. No congelar.

- Antes de abrir, los controles están estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
- Después de reconstitución, los controles están estables en ausencia de contaminación :
 - ❖ a 2-8°C al menos 30 días, si no han sido previamente congelados
 - ❖ a -20°C al menos 3 meses (usar rápidamente después de descongelación, no volver a congelar).

INTERFERENCIAS

Los factores susceptibles de perturbar los resultados son la contaminación bacteriana, la programación del aparato, el respeto de las temperaturas...

CALIBRACION

Referirse a las instrucciones de uso del reactivo utilizado.

CONTROL DE CALIDAD

Se recomienda:

- ✓ Participar a un programa externo de control de calidad.
- ✓ Controlar como indicado en las instrucciones de uso del reactivo.
- ✓ Validar los valores esperados e intervalos de referencia en caso de uso con reactivos que no sean de BIOLABO.

MODO DE EMPLEO

Este control debe utilizarse con el reactivo BIOLABO REF 22010 o REF 22011 según las indicaciones de las instrucciones de uso de la caja o con reactivos que utilicen el mismo método. Los controles se deben manipular con las mismas precauciones que se toman con sangre de paciente.

VALORES ESPERADOS E INTERVALOS DE REFERENCIA (3)

Comprobar la concordancia entre el n° de lote indicado en la etiqueta del vial y el n° de lote indicado en las instrucciones de uso.

	HbA1c NGSP (%)	HbA1c IFCC (mmol/mol Hb)
Tasa Normal LOT xxxxxx	XX (XX-XX)	XX (XX-XX)
Tasa Elevada LOT xxxxxx	XX (XX-XX)	XX (XX-XX)

Los valores de los controles han sido obtenidos titulando, con los reactivos BIOLABO, una muestra representativa del lote contra materiales de referencia empalmados al NGSP. Se recomienda a cada laboratorio validar los valores de cada nuevo lote antes de su utilización. Para un uso óptimo, el laboratorio deberá establecer sus propias medias y tolerancias. Estos valores medios deben reevaluarse periódicamente.

BIBLIOGRAFIA

- (1) Occupational Safety and Health Standards; Bloodborne pathogens (29CFR1910.1030) Federal Register July 1, (1998); 6, p.267-280
- (2) Directive du conseil de l'Europe (90/679/CEE) J. O. de la communauté européenne n°L374 du 31.12.1990, p.1-12
- (3) TIETZ N.W. Text book of clinical chemistry, 3th Ed. C.A. Burtis, E.R. Ashwood, W.B. Saunders (1999) p.790-796