

**REF**

GD5428 00

GLICOTEST HbA1c Control/Controllo

Controls for Glycated Hemoglobin HbA1c assay

Controlli per il dosaggio dell' Emoglobina Glicata HbA1c

**IVD****INTENDED USE**

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

COMPOSITION

1. **Normal Control – Level 1 (lyophilized)** 1 x 0.5 ml
2. **High Control – Level 2 (lyophilized)** 1 x 0.5 ml

Stabilized hemolysate prepared from human erythrocytes.

Reference values

(%) HbA1c assigned values, and relative acceptable limits, are reported in the attached value sheet and are lot specific. The limits of the test could be used as a guide to detect the accuracy of the of the test procedure.

AUXILIARY EQUIPMENT

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

PREPARATION

Reconstitute each control using 0.5 ml of deionized water. Gently mix for 10 minutes, or until all material has dissolved.

Subdivide the reconstituted control into aliquots of 0.1 ml and seal tightly.

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 30 days at 2-8 °C and 3 months at -20 °C. Avoid freeze-thawing cycle.

PROCEDURE

The lyophilized HbA1c control 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 determinazione quantitativa dell'emoglobina A1c (HbA1c) nel sangue umano con metodiche automatizzate.

COMPOSIZIONE

1. **Controllo Normale – Livello 1 (liofilo)** 1 x 0.5 ml
2. **Controllo Elevato – Livello 2 (liofilo)** 1 x 0.5 ml

Emolizzato stabilizzato, preparato con eritrociti umani.

Valori di riferimento

I valori assegnati di HbA1c (%), ed i relativi limiti di accettabilità, sono riportati nella tabella valori allegata e sono specifici per ciascun lotto. I limiti del test possono essere usati come guida per determinare l'accuratezza della procedura del test.

MATERIALI AUSILIARI

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

PREPARAZIONE

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

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

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

PROCEDURA

Il controllo HbA1c liofilizzato deve essere testato 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).