

ESPAÑOL

Uso previsto

El kit de controles de HbA1c de Axis-Shield está pensado para utilizarse como material de control de calidad analítica cuando se emplee en el análisis de HbA1c de Axis-Shield para la medición cuantitativa del porcentaje de HbA1c en muestras de sangre humana.

Resumen y principio

El material de control de calidad se utiliza para realizar un seguimiento del rendimiento aceptable del análisis de HbA1c de Axis-Shield.

Consulte las instrucciones de uso de reactivos de HbA1c de Axis-Shield para más información.

Contenido

2 viales que contienen sangre humana completa liofilizada. **Las concentraciones de HbA1c en cada control son específicas para cada lote.** Consulte las etiquetas de los viales para los intervalos y la concentración específicos.

Control	Formato	Pretratamiento
CONTROL L	Liofilizado	Para reconstituir
CONTROL H	Liofilizado	Para reconstituir

Precauciones

IVD Solo para uso en diagnóstico *in vitro*.



Los controles contienen componentes potencialmente infecciosos de origen humano. Los componentes procedentes de la sangre humana han sido analizados y se ha determinado que no son reactivos para el antígeno de superficie de la Hepatitis B (HBsAg), VIH-1, VIH-2 y VHC. Ningún método de análisis conocido puede ofrecer la seguridad completa de que los productos derivados de origen humano no transmitirán infecciones. Por lo tanto, todos los materiales de origen humano deben considerarse como potencialmente infecciosos. Se recomienda que estos materiales se manipulen conforme al nivel 2 de bioseguridad¹ o las normas locales/nacionales relativas a los procedimientos de seguridad en el laboratorio. Los controles contienen < 0,10% de azida sódica como conservante. Las hojas de datos de seguridad (MSDS/SDS) están disponibles mediante petición.

Conservación y estabilidad

El kit de controles de HbA1c de Axis-Shield tal como se suministra debe conservarse refrigerado (2 - 8 °C) antes de usar. Los controles liofilizados son estables hasta su fecha de caducidad y si se conservan y manipulan tal como se indica. No utilice pasada la fecha de caducidad. En el apartado de procedimiento y manipulación se incluyen más detalles sobre indicaciones de conservación para controles reconstituidos.

Procedimiento y manipulación

Cada control debe emplearse conforme a las instrucciones que acompañan al instrumento y al kit de reactivos de HbA1c de Axis-Shield.

Antes de la reconstitución y muestreo, deje que cada control se temple a temperatura ambiente (18 - 25 °C).

Reconstituya cada nivel de material de control con 1,0 ml de agua destilada o tratada por osmosis inversa.

Coloque el tapón y deje el vial de pie durante diez minutos y después gírelo suavemente hasta que se disuelva por completo.

Tras la reconstitución, los controles serán estables hasta un máximo de:

- 4 horas a temperatura ambiente (18 - 25 °C).
- 4 días a 2 - 8 °C.
- 4 semanas a -20 °C o menos (en porciones alícuotas). Los controles pueden someterse a un ciclo de congelado/descongelado.

Deseche cualquier material utilizado conforme a las normas locales de gestión de desechos.

Asignación de valores

Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios intervalos medios y aceptables y que utilice los proporcionados únicamente como guía.

Las concentraciones de HbA1c en cada control son específicas para cada lote. **Consulte las etiquetas de los viales para los intervalos y la concentración específicos.**

Unidades de medida

La unidad de resultados predeterminada para el análisis es %HbA1c.

Para unidades alternativas, pueden utilizarse cálculos manuales conforme a las siguientes ecuaciones:

- De %HbA1c de NGSP a mmol/mol de IFCC: [%HbA1c x 10,93] - 23,50
- De mmol/mol de IFCC a %HbA1c de NGSP: [mmol/ml x 0,09148] + 2,152

¹ US Department of Health and Human Services, *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*, Fifth Edition. Washington, DC: US Government Printing Office December 2009.

Limitaciones











Este producto no debe utilizarse pasada la fecha de caducidad o no deben superarse las indicaciones de conservación recomendadas.

Este producto debe desecharse y no utilizarse si hay pruebas de contaminación microbiana o de excesiva turbidez.

Este producto no está pensado para su uso como calibrador en el análisis de HbA1c de Axis-Shield.

Asistencia técnica

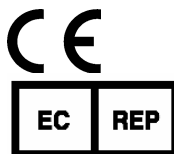
Si desea obtener asistencia técnica, póngase en contacto con su distribuidor o representante local.

	Código del producto
	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Número de lote
	Consultar instrucciones de uso
	Fabricante
	Fecha de caducidad
	Conservar entre 2 y 8 °C
	PRECAUCIÓN, consulte los documentos adjuntos
	Kit de control
	Control inferior, superior (L, H)

RPBL1088/R2
Ver. 2019/09



Axis-Shield Diagnostics Ltd.
The Technology Park
Dundee DD2 1XA
United Kingdom
Tel.: +44 (0) 1382 422000
Fax: +44 (0) 1382 422088



EC Authorized Representative:

Medical Device Safety Service GmbH (MDSS)
Schiffgraben 41,
30175 Hannover,
Germany

Tel.: + (49) 511 6262 8630
Fax: + (49) 511 6262 8633