

ESPAÑOL

Uso previsto

El kit de calibradores de HbA1c de Axis-Shield está pensado para utilizarse como la calibración del análisis de reactivos de HbA1c de Axis-Shield en analizadores de química clínica.

Resumen y principio

El kit de calibradores de HbA1c de Axis-Shield ha sido diseñado para la calibración de un análisis inmunturbidimétrico directo de HbA1c.

Para más información, consulte las instrucciones de uso de reactivos de HbA1c de Axis-Shield.

Contenido:

1 vial (Calibrador 1) con amortiguador y 4 viales (Calibradores 2 a 5) con sangre humana completa liofilizada. Las concentraciones de HbA1c en cada calibrador son específicas para cada lote. **Consulte las etiquetas de los viales de cada calibrador para las concentraciones específicas.**

Calibrador	CAL 1	CAL 2	CAL 3	CAL 4	CAL 5
Formato	Líquido	Liofilizado	Liofilizado	Liofilizado	Liofilizado
Pretratamiento	1.0 ml Listo para usar	Para reconstituir	Para reconstituir	Para reconstituir	Para reconstituir

Normalización

Los valores asignados de HbA1c coinciden con las normas de referencia internas. Las normas de referencia internas son trazables mediante las normas de referencia de la Federación Internacional de Química Clínica (IFCC).

Las concentraciones de HbA1c son específicas para cada lote. **Consulte las etiquetas de los viales de cada calibrador para las concentraciones específicas.**

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

Precauciones

IVD Solo para uso en diagnóstico *in vitro*.



Los calibradores 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. El material contiene < 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 calibradores de HbA1c de Axis-Shield tal como se suministra debe conservarse refrigerado (2 - 8 °C) hasta su uso. Los calibradores 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 tras la reconstitución.

Procedimiento y manipulación

El calibrador de nivel 1 es un amortiguador líquido listo para usar. Los calibradores de niveles 2, 3, 4 y 5 son sangre completa liofilizada.

Cada calibrador 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 los viales se templen a temperatura ambiente (18 - 25 °C).

Reconstituya los calibradores de niveles 2, 3, 4 y 5 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 calibradores 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 calibradores pueden someterse a un ciclo de congelado/descongelado.

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

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

Procedimiento de calibración

Para más información acerca de la introducción de los valores del calibrador, consulte las instrucciones de funcionamiento del sistema. Para más información sobre el procedimiento de calibración, consulte el kit de reactivos de HbA1c de Axis-Shield.









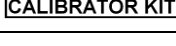
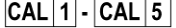
Limitaciones

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.

Asistencia técnica

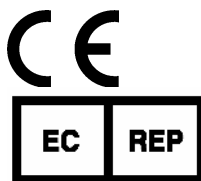
Si desea obtener asistencia técnica, póngase en contacto con su distribuidor o representante local.

	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 calibrador
	Calibradores 1 - 5

RPBL1089/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