HbA1c DIRECTO PLUS
Calibradores

USO DEL PRODUCTO
Para la Calibración en la determinación de Hemoglobina A1c (HbA1c) en sangre.

REACTIVOS PROVISTOS
Código 371041: HbA1c Directo Plus Calibradores (4 Niveles)

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD
Conservar a (2 - 8 °C). La estabilidad alcanza la fecha de vencimiento indicada en la caja.

REACTIVO DE TRABAJO
Preparación
Agregar 1ml de agua desionizada o destilada. Mezclar suavemente por inversión hasta disolución total. Dejar reposar 20 minutos antes de usar

Composición
HbA1C liofilizada. La concentración luego de la reconstitución está indicada en el rótulo del frasco. Los valores poseen trazabilidad al National Glycohemoglobin Standardization Program (NGSP) de EEUU.

Conservación y estabilidad
Luego de reconstituido estable 48 hs (2 - 8 °C).Congelado a (-20 ° C) estable 6 meses. Se recomienda congelar en alícuotas para usar solo una vez luego de descongelada.

REACTIVOS NO PROVISTOS
Hemoglobina HbA1C 2.0 GT Lab (código 372020).

ENSAYO PARA CURVA DE CALIBRACIÓN
Se debe contar con los Calibradores (4 Niveles) reconstituidos o descongelados.
La calibración se efectuará mediante una curva de 5 puntos, siendo el primero agua destilada (HbA1c 0%) y los otros 4 los calibradores con sus respectivas concentraciones indicadas en los rótulos de cada envase.

Procedimiento
Los Calibradores en presentaciones para 1ml luego de reconstituidos, **no necesitan ser tratados con Lisante**, siendo **su uso directo** para Analizadores Automáticos y Procedimiento Manual.

Procedimiento Manual (Nota 1)

R1	750 µl
Incubar 2 minutos - 37 °C	
Calibrador	20 µl
Mezclar - Incubar 5' - 37 °C	
R2	250 µl
Mezclar - Leer inmediatamente (L1) a 600 nm	
Incubar 5' exactos - 37 °C	
Leer inmediatamente (L2) a 600 nm	

Cálculos del Procedimiento Manual
Delta Absorbancia: L2-L1
Resultados: aplicar el delta absorbancia de la muestra a la curva de calibración y obtener la concentración de HbA1c %.

Procedimiento en analizador automático (Nota 2)
Las adaptaciones para los distintos analizadores automáticos se encuentran disponibles en la página web de GT Lab.
Se sugiere que cada profesional valide la adaptación establecida.

Cálculos del Procedimiento Automático
El instrumento calcula los resultados a partir de la curva de calibración y de las absorbancias.

Precauciones y advertencias sobre el uso
Los reactivos son para uso IN VITRO. Los reactivos han sido preparados a partir de muestras de suero humano no reactivas para HIV 1+2, sífilis, hepatitis B y hepatitis C. No obstante, como cualquier muestra biológica; debe tratarse y descartarse como potencialmente infectivas, siguiendo las Buenas Prácticas de Laboratorio.

NOTAS
1. El cuadro muestra instrumento con volumen mínimo 1 ml. No obstante, pueden ajustarse proporcionalmente los volúmenes según el caso.
2. Se recomienda reemplazar las soluciones de lavado del sistema por agua desmineralizada, ya que en algunos casos afectan la reacción inmunológica.
Se sugiere realizar esta determinación de manera independiente de otras (Procedimiento en Batch), de manera de evitar interferencias con otras determinaciones en curso. Están disponibles adaptaciones para distintos analizadores automáticos.

PRESENTACIONES
Código 371041: HbA1c Directo Plus Calibradores (4 niveles).

INDICACIONES AL CONSUMIDOR

Garantía de Calidad del Producto

GT Laboratorio elabora y comercializa productos para análisis uso IN VITRO siguiendo normas BPF (Buenas Prácticas de Fabricación), ISO 13485:2016. Los términos y condiciones de calidad son absolutos dentro de la competencia de responsabilidad, que corresponda a GT Laboratorio.
Cualquier alteración en los productos elaborados por GT Lab serán reconocidos sin cargo de ningún tipo para el usuario. Todo reclamo de calidad deberá efectuarse por escrito debidamente firmado y sellado por el profesional responsable, con el detalle del desperfecto, acompañando el producto en cuestión para su examinación técnica por el Departamento de Control de Calidad de GT Lab. Los reclamos deberán ser enviados a través del Distribuidor que efectuó la venta. Las reposiciones y/o respuestas técnicas serán cursadas de forma fehaciente al Profesional usuario.

INFORMACIÓN PARA CONTACTARSE

GT Laboratorio S.R.L.
Necochea 3274 (S2001QXL) Rosario – Santa Fe – Argentina
Tel / Fax: +54 (341) 481-1002 y rot.
e-mail: infoprofesional@gtlab.com.ar
www.gtlab.com.ar

USO PROFESIONAL EXCLUSIVO.
Autorizado por A.N.M.A.T. PM Nº2243-35
Elaborado por GT Laboratorio S.R.L.
Establecimiento Inscripto y Habilitado por ANMAT
Industria y Tecnología Argentina
Dir. Tec: Jorgelina Castillo. Bioquímica

Código y Fecha de Revisión: 37490000 / OCT26

Símbolos

	Consultar la metódica
REF	Código
LOT	Denominación de lote
IVD	Para Uso en Diagnóstico in Vitro
Σ	Contenido suficiente para <n> ensayos
CAL	Calibrador
CONTROL	Control
CONTROL +	Control Positivo
CONTROL -	Control Negativo
STD	Patrón
R <N>	Reactivo y su número / abreviación
	Temperatura Límite
	Estable hasta (ultimo dia del mes)
	Elaborado por
	Riesgo biológico
	Corrosivo
	Tóxico
	Inflamable
	Nocivo / Irritante
	Material reciclable
	No exponer al sol