

USO DEL PRODUCTO

Para el Control de Calidad en la determinación de Hemoglobina A1c (HbA1c) en sangre.

REACTIVOS PROVISTOS

Código 591220: Controles para HbA1c (2 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

Procedimiento

Los Controles en presentaciones para 1ml luego de reconstituidos, **no necesitan ser tratados con el Lisante**, siendo **su uso directo** según se indica a continuación para Analizadores Automáticos y Procedimiento Manual.

Parámetros del analizador (Nota 1)

Nombre de ensayo	HbA1c
Tipo de redacción	Punto Final
Dirección de reacción	Creciente
Control (1 ó 2)	4 µl
R1	150µl
Incubación 1	300 segundos (5 minutos)
R2 T	50 µl
Incubación 2	300 segundos (5 minutos)
Temperatura	37 °C
Calibración	5 puntos: agua destilada y 4 calibradores
Longitud de onda	600 nm (570-630 nm)

Procedimiento Manual (Nota 2)

R1	750 µl
Incubar 2 minutos - 37 °C	
Control (1 ó 2)	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	

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.

PRESENTACIONES

Código 591220: Controles para HbA1c (2 niveles)

NOTAS

- 1-Están disponibles adaptaciones para distintos analizadores automáticos.
- 2-Puede efectuarse la técnica manualmente, para lo cual deberán adecuarse proporcionalmente los volúmenes indicados en ENSAYO.

INDICACIONES AL CONSUMIDOR

Garantía de Calidad del Producto

GT Laboratorio elabora y comercializa productos para análisis in vitro siguiendo normas BPF (Buenas Prácticas de Fabricación), IRAM ISO 13485:2019. 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

USO PROFESIONAL EXCLUSIVO.
Autorizado por A.N.M.A.T. PM N°2243-60
Elaborado por GT Laboratorio S.R.L.
Establecimiento Inscripto y Habilitado por ANMAT
Industria y Tecnología Argentina
Dir. Tec: Jorgelina Castillo. Bioquímica

Símbolos



Consultar la metódica



Código



Denominación de lote



Para Uso en Diagnóstico in Vitro



Contenido suficiente para <n> ensayos



Calibrador



Control



Control Positivo



Control Negativo



Patrón



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