

GLYCATED HEMOGLOBIN CONTROL P

Controllo Liofilizzato da Sangue Umano
con valori di Emoglobina Glicosilata
nell'ambito patologico

1 x 0,5 ml

REF 3660

USO PREVISTO

Kit per il controllo *in vitro* dell'Emoglobina Glicosilata in ambito di valori patologici, da sangue umano.

PRINCIPIO

L'emoglobina glicosilata control P è costituito da un emolizzato liofilo ottenuto da sangue umano in cui la concentrazione di emoglobina A₂ si trova nell'ambito patologico. Viene impiegato per il controllo di qualità nella determinazione cromatografica della emoglobina glicosilata A_{1c}. **Per il suo uso attenersi al procedimento di determinazione descritto sul foglietto illustrativo del kit EMOGLOBINA GLICOSILATA A_{1c}, utilizzando l'emoglobina glicosilata control P al posto dell'emolizzato del campione.**

Il valore medio e gli intervalli indicati sono stati determinati mediante numerosi test eseguiti dalla FAR e da laboratori indipendenti di riferimento. I valori ottenuti riflettono variazioni negli strumenti, reagenti, tecniche e metodologie. Gli intervalli assegnati vengono forniti a titolo puramente indicativo: ogni laboratorio dovrebbe stabilire il proprio intervallo di riferimento.

STABILITÀ: il prodotto sigillato è stabile a 2-8°C fino alla data di scadenza riportata sulla confezione.

ATTENZIONE: per la preparazione del prodotto è stato utilizzato solo sangue proveniente da donatori apparentemente sani, negativi al dosaggio per la ricerca degli anticorpi anti-HIV/HTLV III e HBsAG. Tuttavia, poiché non è possibile escludere con assoluta sicurezza il pericolo di infezione da HIV/HTLV III e HBsAG, è consigliabile manipolare il prodotto con le precauzioni richieste per il sangue umano e i suoi derivati. Leggere la Scheda di sicurezza.

RICOSTITUZIONE DEL CONTROL P

Ricostituire il contenuto di un flacone di **emoglobina glicosilata control P** con 0,5 ml di acqua distillata. Chiudere il flacone e lasciare riposare a temperatura ambiente per 5-10 minuti. Agitare delicatamente fino a completa solubilizzazione.

Il controllo P ricostituito è un emolizzato, e prima dell'uso deve essere diluito nello stesso modo che i campioni di sangue, seguendo il procedimento corrispondente.

STABILITÀ: 7 gg. a 2-8°C o 3 mesi a -20°C, se scongelato solo una volta.

CONCENTRAZIONE EMOGLOBINA GLICOSILATA

Metodo: cromatografia a scambio ionico FAR

VALORE	11.2 %
INTERVALLO	9.0 – 13.4%
LOTTO n.	36626

GLYCATED HEMOGLOBIN CONTROL P

Lyo Control from Human Blood
with Glycated Hemoglobin values
within a pathological range

1 x 0,5 ml

REF 3660

INTENDED USE

Kit for *in vitro* control of Glycated Hemoglobin with values in a pathological range, from human blood.

PRINCIPLE

Glycated hemoglobin A_{1c} control N consists in a lyo hemolysate obtained from human blood, in which glycated hemoglobin A_{1c} concentration is within a pathological range. It is used for quality control for glycated hemoglobin A_{1c} chromatographic determination.

Follow the determination procedure described in the GLYCATED HEMOGLOBINE A_{1c} kit leaflet using hemoglobin control P instead of the sample hemolysate.

The average value and time intervals were defined by several tests by FAR and by some reference independent laboratories. The obtained values consider variations on equipment, reagents, techniques and methodologies. The assigned time intervals are only indicative: each laboratory should define its own reference values.

STABILITY: sealed and stored at 2-8°C, the product is stable up to the expiration date on the label.

NOTE: only blood coming from apparently healthy donors was used to prepare the product. Donors were negative to anti-HIV/HTLV III and HBsAG antibody tests.

Since it is impossible to totally exclude the HIV/HTLV III and HBsAG infection dangers, it is advisable to handle the product with all the precautions required for human blood and its derivatives. Refer to MSDS.

RECONSTITUTION OF CONTROL P

Reconstitute the contents of a vial of **glycated hemoglobin control P** with 0.5 ml of distilled water. Close the vial and let stand at room temperature for 5-10 minutes. Shake gently until complete dissolution.

Reconstituted control P is a hemolyzed, to be diluted before use the same way used for blood samples, following the related procedure.

STABILITY: 7 days at 2-8°C or 3 months at -20°C, if de-frozen only once.

CONCENTRATION OF GLYCATED HEMOGLOBIN

Method: FAR ion exchange chromatography

VALUE	11.2 %
INTERVAL	9.0 – 13.4%
LOT no.	36626



Edizione 02 - Mar 2015 MS



Prodotto da: **FAR** srl

Via Fermi, 12 - 37026 Pescantina - VERONA - ITALY

Tel. +39 045 6700870 - Fax +39 045 7157763

sito web: <http://www.fardiac.com> e-mail: fardiac@fardiac.com



Issue 02 - Mar 2015 MS



Manufactured by: **FAR** srl

Via Fermi, 12 - 37026 Pescantina - VERONA - ITALY

Phone +39 045 6700870 - Fax +39 045 7157763

website: <http://www.fardiac.com> e-mail: fardiac@fardiac.com