



HbA1c enzymatic Calibrator

Finalidade

Para a calibração da determinação de HbA1c

Aplicações

HbA1c enzymatic Calibrator foi desenvolvido para a calibração da determinação de HbA1c utilizando o kit **HbA1c enzymatic** de Laborlab.

Reagentes fornecidos

Calibrador 1: liofilizado de hemoglobina humana contendo um nível de HbA1c situado na faixa de valores normais ou valores clinicamente esperados para pacientes diabéticos controlados (4-7%).

Calibrador 2: liofilizado de hemoglobina humana contendo um nível de HbA1c situado na faixa de valores patológicos (8-14%).

Reagentes não fornecidos

Água desmineralizada.

Instruções de uso

Abrir os frascos retirando a tampa de borracha lentamente para evitar perda do material liofilizado. Acrescentar a quantidade de água desmineralizada indicada no rótulo. Tampar e misturar por inversão suave várias vezes durante 30 minutos, evitando a formação de espuma.

Os Calibradores requerem tratamento prévio com **HbA1c enzymatic Lysis Buffer**.

Precauções

Os reagentes são para uso diagnóstico "in vitro".

Não ingerir. Evitar o contato com a pele e olhos.

Os Calibradores foram preparados a partir de material não reativo para HbsAg, HCV e HIV. No entanto, os Calibradores e todas as amostras devem ser manipulados como potencialmente infectantes.

Utilizar os reagentes observando as precauções habituais de trabalho no laboratório de análises clínicas.

Todos os reagentes e as amostras devem ser descartados conforme a regulação local vigente.

Estabilidade e instruções de armazenamento

Os **Reagentes Fornecidos** são estáveis sob refrigeração (2-10°C) até a data de vencimento indicada na embalagem. Uma vez reconstituídos são estáveis 14 dias sob refrigeração (2-10°C). Manter os frascos bem fechados e sob refrigeração (2-10°C) após o seu uso.

Procedimento

Os Calibradores devem ser utilizados da mesma maneira que uma amostra desconhecida, seguindo as instruções que acompanham ao kit de **HbA1c enzymatic**. Tirar da geladeira, reconstituir e misturar com cuidado já que a agitação vigorosa pode formar bolhas.

Transferir alíquotas do volume necessário à cubeta do equipamento a ser utilizado. Tampar e conservar a 2-10°C.

Valores estabelecidos

| %HbA1c | Sistemas de 3 reagentes | Sistemas de 2 reagentes |
|---------|-------------------------|-------------------------|
| Nível 1 | 5,6% | 5,4% |
| Nível 2 | 10,2% | 10,0% |

Os valores de %HbA1c podem ser expressos segundo a padronização IFCC ou DCCT/NGSP utilizando os seguintes modos de cálculo:

1) Segundo IFCC:

$$\%HbA1c = [HbA1c (g/dl) / Hb (g/dl)] \times 100$$

2) Segundo DCCT/NGSP:

$$\%HbA1c = 91,5 \times [HbA1c (g/dl) / Hb (g/dl)] + 2,15$$

Apresentação

- 2 x 0,5 mL (Cód. 1770500)

Referências

- John, G. - Clin. Chem. Lab. Med. 41:1199 (2003).

- Jeppsson, J. et al. - Clin. Chem. Lab. Med. 40:78 (2002).

SÍMBOLOS



Este produto preenche os requisitos da Diretiva Européia 98/79 CE para dispositivos médicos de diagnóstico "in vitro"



Representante autorizado na Comunidade Européia



Uso médico-diagnóstico "in vitro"



Conteúdo suficiente para <n> testes



Data de validade



Limite de temperatura (conservar a)



Não congelar



Risco biológico



Volume após da reconstituição



Conteúdo



Número de lote



Elaborado por:



Nocivo



Corrosivo / Caústico



Irritante



Consultar as instruções de uso



Calibrador



Controle



Controle Positivo



Controle Negativo



Número de catálogo

Termo de garantia

Este Kit como um todo tem garantia de troca, desde que esteja dentro do prazo de validade e seja comprovado pelo Departamento Técnico da Laborlab Produtos para Laboratórios Ltda. que não houve falhas técnicas na execução e manuseio deste kit, assim como em sua conservação.



Produtos para Laboratórios Ltda.
Estrada do Capão Bonito, 489
Guarulhos - SP - Brasil - CEP: 07263-010
CNPJ: 72.807.043/0001-94
Atendimento ao cliente:
+55 (11) 2480 0529/+55 (11) 2499 1277
sac@laborlab.com.br
www.laborlab.com.br