



HbA1c enzymatic Control

Finalidade

Para o controle da precisão na determinação de HbA1c

Aplicações

HbA1c enzymatic Control foi desenvolvido para o controle da qualidade do kit **HbA1c enzymatic**. Consultar a tabela de valores estabelecidos para os constituintes, visto que os mesmos variam de acordo com o lote.

Reagentes fornecidos

Controle nível 1: liofilizado de hemoglobina humana contendo um nível de HbA1c situado dentro da faixa de valores normais ou valores clinicamente esperados para pacientes diabéticos controlados.

Controle nível 2: liofilizado de hemoglobina humana contendo um nível de HbA1c situado dentro da faixa de valores patológicos.

Reagentes não fornecidos

Água desmineralizada.

Instruções de uso

Abri 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 Controles requerem tratamento prévio com **HbA1c enzymatic Lysis Buffer**.

Precauções

Os Reagentes Fornecidos são para uso diagnóstico "in vitro".

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

Os Controles foram preparados a partir de material não reativo para HbsAg, HCV e HIV. No entanto, os Calibradores e todas as amostras devem-se manipular como potencialmente infectantes. Utilizar os reagentes observando as precauções habituais de trabalho no laboratório de análise clínica.

Todos os reagentes e as amostras devem-se descartar conforme à regulação local vigente.

Estabilidade e instruções de armazenamento

Os Controles 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.

Indícios de instabilidade ou deterioração dos reagentes

Os reagentes devem ser límpidos. Descartar caso seja observada turbidez.

Procedimento

Os Controles 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

Sistemas de 3 reagentes

%HbA1c (%)	Valor Médio (%)	Faixa (%)
Nível 1	5,6%	5,4%
Nível 2	10,2%	10,0%

Sistemas de 2 reagentes

%HbA1c (%)	Valor Médio (%)	Faixa (%)
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. 1770510)

Referências

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

- Jøppsson, 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