

HbA1c Control

Finalidade

Para o controle da precisão na determinação de **HbA1c**

Aplicações

HbA1c Control foi desenvolvido para ser utilizado no controle de qualidade do kit **HbA1c** de Laborlab.

Consultar a tabela de valores assinados para os constituintes, devido a que os mesmos são lote específico.

Reagentes fornecidos

Controle Normal: hemoglobina humana liofilizada contendo brometo de tetradeciltrimetil amônia (TTAB) 9 g/l, com concentrações de %HbA1c dentro da faixa de valores normais ou valores clinicamente esperados para pacientes diabéticos controlados.

Controle Patológico: hemoglobina humana liofilizada contendo brometo de tetradeciltrimetil amônia (TTAB) 9 g/l, com concentrações de %HbA1c dentro da faixa de valores patológicos.

Reagentes não fornecidos

Água desmineralizada.

Instruções de uso

- Abrir o frasco, retirando lentamente a tampa de borracha, para evitar perdas do material liofilizado.

- Adicionar a quantidade de água desmineralizada indicada no rótulo.

- Tampar e homogeneizar por inversão suave várias vezes durante 30 minutos, evitando a formação de espuma.

Os controles não requerem tratamento prévio com o **HbA1c Lysis Buffer** de Laborlab.

Precauções

Os reagentes são para uso diagnóstico "in vitro".

O detergente TTAB é irritante. R36/38: irrita os olhos e a pele. S24/25: evite-se o contato com os olhos e a pele. S37/39: usar luvas apropriadas e proteção para os olhos e a cara. Os Controles foram preparados partindo de material não reativo para HBsAg, HCV e HIV. No entanto, os controles e todas as amostras devem-se manipular como se tratando de material infectante.

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 liofilizados são estáveis sob refrigeração (2-10°C) até a data de vencimento indicada na embalagem. Uma vez reconstituídos são estáveis por até 8 horas a temperatura ambiente (15-25°C), 7 dias sob refrigeração (2-10°C) ou por até 3 meses congelados (-20°C). Caso de se conservarem a -20°C, recomenda-se que os controles sejam aliquotados y congelados logo após da sua reconstituição. Manter os frascos bem fechados, sob refrigeração (2-10°C) após o seu uso.

VALORES ESTABELECIDOS

	Padronização	Controle Normal		Controle Patológico	
		Valor médio	Faixa	Valor médio	Faixa
HbA1c (g/dl)		0,53	0,43-0,63	1,24	1,02-1,46
Hb (g/dl)		14,2	12,1-16,3	13,9	11,8-16,0
%HbA1c (1)	IFCC	3,7	3,1-4,4	8,9	7,3-10,5
%HbA1c (2)	DCCT/NGSP	5,6	4,6-6,6	10,3	8,5-12,2

Lote kit: 16030039; Control N: 16032068; Control P: 16032069

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

1) Segundo a IFCC:

$$\%HbA1c = \frac{HbA1c \text{ (g/dl)}}{Hb \text{ (g/dl)}} \times 100$$

2) Segundo a DCCT/NGSP:

$$\%HbA1c = 91,5 \times \frac{HbA1c \text{ (g/dl)}}{Hb \text{ (g/dl)}} + 2,15$$

Apresentação

2 x 1 ml: 1 x 1 ml Controle Normal
1 x 1 ml Controle Patológico
(Cód. 1770600)

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