

# 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)					
Hb (g/dl)					
%HbA1c (1)	IFCC				
%HbA1c (2)	DCCT/NGSP				

Lote kit: xxxxxx; Control N: xxxxxx; Control P: xxxxxx

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

1) Segundo a IFCC:

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

2) Segundo a DCCT/NGSP:

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

## 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

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

**P** Representante autorizado na Comunidade Européia

**V** Uso médico-diagnóstico "in vitro"

**X** Conteúdo suficiente para <n> testes

**H** Data de validade

**I** Limite de temperatura (conservar a)

**✖** Não congelar

**F** Risco biológico

**→** Volume após da reconstituição

**Cont.** Conteúdo

**g** Número de lote

**M** Elaborado por:

**X<sub>n</sub>** Nocivo

**C<sub>+</sub>** Corrosivo / Caústico

**X<sub>i</sub>** Irritante

**i** Consultar as instruções de uso

**Calibr.** Calibrador

**b** Controle

**b** Controle Positivo

**c** Controle Negativo

**h** 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.

**LABORLAB**

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