



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		
Nível 2		

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

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

 Conteúdo

g Número de lote

M Elaborado por:

 Nocivo

 Corrosivo / Caústico

 Irritante

 Consultar as instruções de uso

 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.



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