

# 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

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 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    |                 |           |
| Nível 2    |                 |           |

### Sistemas de 2 reagentes

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

## 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:
- Xn** Nocivo
- C** Corrosivo / Caústico
- Xi** 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.



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