Conjunto de Calibradores HbA1c liquidirect

FINALIDADE:
Conjunto de calibradores para fornecer níveis de calibração adequados para os testes do kit HbA1c. Somente para diagnóstico de uso *in vitro*.

IDENTIFICAÇÃO E ARMAZENAMENTO:
Conservar entre 2 a 8 ºC.
CAL- 1 a 4 Calibradores: Extrato de sangue humano liofilizado de doadores saudáveis, com a quantidade de HbA1c ajustada para a concentração desejada; NaN_3 < 0,1%.

	Valores alvo
CAL-1	20 – 42 mmol/mol Hb / 4 – 6% HbA1c
CAL-2	53 – 75 mmol/mol Hb / 7 – 9% HbA1c
CAL-3	86 – 108 mmol/mol Hb / 10 – 12% HbA1c
CAL-4	130 – 151 mmol/mol Hb / 14 – 16% HbA1c

A concentração exata de cada calibrador se encontra no rótulo de cada frasco. Esta concentração varia de lote a lote.

PREPARO DOS CALIBRADORES:
Dissolver o liofilizado de cada frasco com **exatamente 0,5 mL** de água destilada ou deionizada. Homogeneizar gentilmente por 10 minutos evitando a formação de espuma.

ESTABILIDADE:
Os calibradores são estáveis até a data de validade impressa no rótulo, quando não abertos e armazenados entre 2 a 8ºC.
Após a reconstituição, os calibradores são estáveis por 4 semanas quando armazenados entre 2-8ºC devidamente fechado e se a contaminação é evitada. Tampar o frasco imediatamente após o uso.

TRANSPORTE:
O transporte do kit deve ser feito pela rota mais direta evitando-se as chegadas nos finais de semana e feriados no local de destino. O kit não é afetado pelo transporte desde que seja entregue ao destinatário no período máximo de 7 dias e em uma temperatura de até 37ºC.

TERMOS E CONDIÇOES DE GARANTIA:
O fabricante garante a qualidade do produto, se este for armazenado como descrito acima e em sua embalagem original.

CALIBRAÇÃO:
Preparar uma curva de calibração de 5 pontos utilizando CAL-1–4 e salina 0,9% como CAL-0.

Os valores do Conjunto de Calibradores são rastreáveis ao sistema IFCC HbA1c. As concentrações específicas do calibrador de HbA1c atribuídas ao lote estão indicadas na instrução de uso do Conjunto de Calibradores HbA1c liquidirect.

Para o cálculo dos valores de HbA1c NGSP, a seguinte fórmula deve ser utilizada:
NGSP HbA1c [mmol/mol Hb] x 0,0915 + 2,15

PRECAUÇÕES:
• Não ingerir ou aspirar os reagentes. Evitar contato com a pele e as mucosas.
• Manter no frasco original;
• Usar equipamentos de proteção necessários;
• Em caso de contato desta solução com a pele ou mucosa, lavar com bastante água e procurar um médico;
• Em caso de contato com os olhos, lavar com bastante água por vários minutos. Remover lentes de contatos, se presentes e for fácil a retirada. Continuar a lavar.
• Cada unidade doadora de sangue humano utilizado no preparo do STD foi testada e se encontrou negativa para a presença de anticorpos HIV-1/2; HCV e HBsAg. Apesar de terem sido utilizados testes validados com alto grau de confiabilidade, nenhum deles pode assegurar que produtos que contenham derivados de fluidos humanos sejam incapazes de provocar doenças. Portanto, os cuidados habituais de biossegurança devem ser aplicados na manipulação desse produto. Para o descarte seguro dos reagentes e materiais biológicos, sugere-se utilizar as regulamentações normativas locais, estaduais ou federais para a preservação ambiental.
• Como não se pode assegurar que amostras biológicas e soros controle não transmitem infecções, recomenda-se manuseá-los de acordo com as instruções de biossegurança.
• Para o descarte seguro dos reagentes e materiais biológicos, sugerimos utilizar as regulamentações normativas locais, estaduais ou federais para a preservação ambiental.
• Os riscos residuais do kit, de acordo com critérios pré-determinados, são aceitáveis em comparação aos benefícios proporcionados pelo uso. A análise de risco foi realizada de acordo com a ISO 14971, relacionada à data final e levando em consideração a atual informação de registro.

MÉTODO DE ANÁLISE:
Seguir os procedimentos descritos na Instrução de Uso do kit HbA1c% Liquidirect.

APRESENTAÇÃO:

Cat.	Reagente	Volume
10776-1	CAL-1	1 x 0,5 mL
	CAL-2	1 x 0,5 mL
	CAL-3	1 x 0,5 mL
	CAL-4	1 x 0,5 mL

DEPARTAMENTO DE SERVIÇOS ASSOCIADOS:
Para esclarecimentos de dúvidas do consumidor quanto ao produto:
Telefone: **08005919186** e-mail: invitroms@invitro.com.br
No DO LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO, DATA DE VALIDADE VIDE RÓTULO DO PRODUTO.

Produzido e Distribuído por In Vitro Diagnóstica Ltda
Rua Cromita, 278, Distrito Industrial – Itabira/MG. CEP: 35903-053
Telefone: 31-3067-6400 e-mail: invitroms@invitro.com.br
Resp. Téc.: Patrícia C. C. Vilela – CRF 4463
Reg. M.S. 10303460350 Classe de Risco: II

SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NOS RÓTULOS DO PRODUTO

Σ	O conteúdo é suficiente para <n> testes
	Data limite de utilização
	Limite de temperatura (conservar a)
REF	Número do Catálogo
	Consultar Instrução de Uso
LOT	Número do lote
IVD	Produto Diagnóstico In Vitro
	Data de Fabricação

REV. 04/11