

CONJUNTO DE CONTROLES HbA1c

FINALIDADE:

Sangue controle com valor normal e anormal para o controle de qualidade do kit HbA1c. Somente para diagnóstico de uso *in vitro*.

IDENTIFICAÇÃO E ARMAZENAMENTO:

Conservar entre 2 a 8 °C.

CBN - Sangue Controle Normal: Extrato de sangue humano liofilizado de doadores saudáveis, com a quantidade de HbA1c ajustada para a concentração desejada; NaN₃ < 0,1%.

CBA - Sangue Controle Anormal. Extrato de sangue humano liofilizado de doadores saudáveis, com a quantidade de HbA1c ajustada para a concentração desejada; NaN₃ < 0,1%.

O valor de cada controle se encontra no rótulo dos frascos. Estes valores variam de lote a lote.

PREPARO DOS CONTROLES:

Dissolver o liofilizado do frasco CBN/CBA com **exatamente 0,5 mL** de água destilada ou deionizada. Homogeneizar gentilmente por 10 minutos evitando a formação de espuma.

ESTABILIDADE:

Os controles são estáveis até a data de validade impressa no rótulo, quando não abertos e armazenados entre 2 a 8°C.

Após a reconstituição, os controles são estáveis por 4 semanas quando armazenados entre 2-8°C devidamente fechados 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 37°C.

TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA:

O fabricante garante a qualidade do produto, se este for armazenado como descrito acima e em sua embalagem original.

RASTREABILIDADE:

Os valores do CBN/CBA são referenciados ao método IFCC. O cálculo dos resultados de acordo com SI segue a fórmula:

$$\text{IFCC [mmol/mol Hb]} = (10,93 \times \text{HbA1c[\%]} (\text{NGSP})) - 23,5$$

Fórmula de conversão para valores HbA1c[\%] (NGSP):

$$(\text{HbA1c [mmol/mol Hb]} (\text{IFCC}) \times 0,0915) + 2,15$$

PRECAUÇÕES:

- 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 transmitam 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
10775-1	CBA	1 x 0,5 mL
	CBN	1 x 0,5 mL

DEPARTAMENTO DE SERVIÇOS ASSOCIADOS:

Para esclarecimentos de dúvidas do consumidor quanto ao produto:

Telefone: **31-3067-6400** e-mail: invitroms@invitro.com.br

No DO LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO, DATA DE VALIDADE VIDE RÓTULO DO PRODUTO.

Fabricante: In Vitro Diagnóstica Ltda. Rua Cromita, 278, Distrito Industrial Itabira/MG. CEP: 35903-053.

Regularizado por: In Vitro Diagnóstica Ltda. Rua Cromita, 278, Distrito Industrial Itabira/MG. CEP: 35903-053. CNPJ: 42.837.716/0001-98.

Telefone: (31) 3067-6400 E-mail: invitroms@invitro.com.br

Resp. Téc.: Patrícia C. C. Vilela – CRF 4463

ANVISA: 10303460346 Classe de Risco: II

SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NOS RÓTULOS DO PRODUTO



Data limite de utilização



Limite de temperatura (conservar a)



Número do Catálogo



Consultar Instrução de Uso



Número do lote



Produto Diagnóstico In Vitro



Data de Fabricação