Calibrador HbA1c - SNIBE

FINALIDADE
Calibrador utilizado na calibração do kit HbA1c para determinação quantitativa HbA1c (hemoglobina A1c) em amostras de sangue total humano. Somente para uso diagnóstico *in vitro* profissional.

IDENTIFICAÇÃO E ARMAZENAMENTO
Conservar entre 2 – 8°C.

CAL$^{1-5}$ – Calibrador HbA1c: Extrato de sangue humano liofilizado. A concentração está indicada no rótulo do frasco.

ESTABILIDADE
Os calibradores são estáveis até o vencimento da data de validade impressa no rótulo do produto e na caixa, quando conservados bem vedados, na temperatura recomendada, protegidos da luz.
Os calibradores reconstituídos são estáveis por 30 dias a 2-8°C. Evite a contaminação durante o uso.

TRANSPORTE
O transporte pode ser realizado à temperatura ambiente (15 – 30°C) por até 5 dias.

PRECAUÇÕES
- Somente para uso diagnóstico *in vitro* profissional.
- Recomendamos o uso das Boas Práticas em Laboratório Clínico para a execução do teste.
- Seguir com rigor a metodologia proposta para obtenção de resultados exatos.
- De acordo com as instruções de biossegurança, todas as amostras devem ser manuseadas como materiais potencialmente infectantes.
- É importante para o bom desempenho do teste, um rigoroso controle de tempo e temperatura.
- Não ingerir ou aspirar os reagentes. Evitar contato com a pele e as mucosas.
- Manter no frasco original e não utilizar o produto em caso de danos na embalagem.
- O volume de reagentes e amostra pode ser ajustado de acordo com diferentes instrumentos. Enquanto a proporção de reagentes e amostras deve ser a mesma.
- Se os reagentes ficarem turvos ou a absorbância do reagente em branco for maior que 1.0000, significa que o reagente é válido e você deve descartá-lo.
- É imprescindível que os instrumentos e equipamentos utilizados estejam devidamente calibrados e submetidos às manutenções periódicas.
- Descartar os reagentes e as amostras de acordo com as resoluções normativas locais, estaduais e federais de preservação do meio ambiente.
- Recomendamos o uso de equipamentos de proteção individual (EPI) como avental, óculos de segurança, luvas descartáveis e outros que se fizerem necessários para a realização do teste.
- 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.

PREPARO DO CALIBRADOR
1. Reconstitua o calibrador com 1 mL de água deionizada.
2. Misture bem agitando suavemente no homogeneizador por 30 segundos.
3. Deixe em repouso por 30 minutos em temperatura ambiente e proteja da luz. Enquanto isso, agite e vire o frasco suavemente para garantir que o conteúdo esteja completamente dissolvido. Evite bolhas de ar.
4. Pegue 8µL do controle reconstituído diretamente para teste, sem necessidade de lise.

MÉTODO DE ANÁLISE
Seguir os procedimentos descritos nas Instruções de Uso do kit **HbA1c**.

RASTREABILIDADE
Os calibradores CAL$^{1-5}$ são rastreáveis ao padrão de referência da International Federation of Clinical Chemistry (IFCC).

APRESENTAÇÃO DO KIT

Cat. Nº	Reagente	Volume
850-5	CAL-1	1 x 1 mL
	CAL-2	1 x 1 mL
	CAL-3	1 x 1 mL
	CAL-4	1 x 1 mL
	CAL-5	1 x 1 mL

BIBLIOGRAFIA

1. Thomas L, HbA1c, Labor & Diagnose, 8 ed. (2012), 236-242
2. Nathan, D.M. et al., Effect of Aspirin, Clin. Chem. 29, pp. 466-469 (1983).
3. Engbaek, F. et al., Analytical characteristics for patients with/without uremia, Clin. Chem. 35, pp. 93-97 (1989).
4. Little R.R. el al., HbA1c NGSP standardization, Clin. Chem. 47, 1985-1992 (2001).
5. Mongia S.K. et al, Effects of Hemoglobin C and S Traits, AmJClinPathol 2008; 130:136-140.
6. Little R.R. et.al., A Reviw of Variant Hemoglobins Interfering with HbA1c, J Diabetes Sci Technol 2009; 3 (3); 446-451
7. Little R.R. el al., Effect of Hb E and HbD, ClinChem 54 :8, 1277-1282 (2008)
8. Ceriello A. et al., Depressed ATIII biological activity in opiate addicts, Diabetologia 22, 379 (1982).

DEPARTAMENTO DE SERVIÇOS ASSOCIADOS
Para esclarecimentos de dúvidas do consumidor quanto ao produto:
Telefone: +55(31) 3067-6400 E-mail: invitroms@invitro.com.br
N.º DO LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO, DATA DE VALIDADE VIDE RÓTULO DO PRODUTO.

Produzido e Regularizado por In Vitro Diagnóstica Ltda. Rua Cromita, 278, Distrito Industrial, Itabira/MG. CEP: 35903-053. CNPJ 42.837.716/0001-98.
Telefone: +55(31) 3067-6400 E-mail: invitroms@invitro.com.br
Resp. Téc.: Patrícia C. C. Vilela – CRF 4463
ANVISA: 10303460621 Classe de risco: II

SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NOS RÓTULOS DO PRODUTO

	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. 07/26