

CALIBRADOR HbA1c K092

INSTRUÇÕES DE USO

FINALIDADE

Reagente utilizado para monitorar a exatidão e precisão para a determinação quantitativa de hemoglobina A1c (HbA1c) em metodologias automatizadas em sistemas fotométricos. Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

CALIBRADOR

Número 1 - Calibrador nível 1 - conservar entre 2 e 8 °C. Contém HbA1c liofilizada.
Número 2 - Calibrador nível 2 - conservar entre 2 e 8 °C. Contém HbA1c liofilizada.
Número 3 - Calibrador nível 3 - conservar entre 2 e 8 °C. Contém HbA1c liofilizada.
Número 4 - Calibrador nível 4 - conservar entre 2 e 8 °C. Contém HbA1c liofilizada.

APRESENTAÇÃO

Calibrador	Volume
Nº 1	0,25 mL
Nº 2	0,25 mL
Nº 3	0,25 mL
Nº 4	0,25 mL

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

A temperatura de armazenamento deverá ser de 2 a 8°C. O transporte, em temperaturas entre 15 e 30°C, não deverá exceder a 72 (setenta e duas) horas. Manter ao abrigo da luz e evitar umidade.

CUIDADOS ESPECIAIS

- 1 - Somente para uso diagnóstico *in vitro*;
- 2 - Seguir com rigor a metodologia proposta para a obtenção de resultados exatos;
- 3 - A água utilizada na limpeza do material deve ser recente e isenta de contaminantes;
- 4 - O reagente deve ser manuseado cautelosamente, pois é passível de contaminação biológica.
- 5 - O reagente foi testado para anticorpos anti-HIV, anti-HCV e antígeno HBs usando métodos de última geração e apresentam resultados negativos. O risco de infecção não pode ser excluído e o reagente deve ser manuseado com o mesmo cuidado observado para o soro do paciente. Potencialmente infectante.
- 6 - O descarte do material utilizado deverá ser feito obedecendo-se os critérios de biossegurança de acordo com a legislação vigente.

DESCRIÇÃO DO PROCESSO

A utilização do calibrador deve obedecer à técnica específica para o equipamento utilizado.

Preparação: Os calibradores devem ser tratados como amostra, de acordo com as instruções de uso do kit Hemoglobina Glicosilada K091 Bioclin.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

Armazenar ao abrigo da luz e do calor, entre 2 e 8° C.
 Após reconstituído, o reagente é estável por até 30 dias entre 2 e 8°C.

VALORES DE REFERÊNCIA

Os valores apresentados nas tabelas foram obtidos através de dosagens repetidas utilizando o método indicado.

Os valores fornecidos devem ser utilizados como orientação; Cada laboratório deve estabelecer seus próprios limites de precisão.

A média do laboratório, deve, contudo, estar dentro da média aceitável para os parâmetros fornecidos.

Tabela 01: Valores de Referência segundo DCCT/NGSP

Calibrador	Nº do lote	Data de Validade	Concentração
Nível 1	0011	02/2012	5,0 %
Nível 2	0011	02/2012	7,96 %
Nível 3	0011	02/2012	11,7 %
Nível 4	0011	02/2012	15,8 %

DESEMPENHO DO PRODUTO

Precisão

REPETIBILIDADE

Foram realizadas 20 dosagens sucessivas com três padrões de níveis diferente, obtendo-se os seguintes resultados:

	Calibrador 1	Calibrador 2	Calibrador 3	Calibrador 4
Conc. média (%)	2,84	7,14	10,07	13,73
Desvio Padrão (%)	0,03	0,04	0,05	0,09
Coefic. Variação (%)	0,93	0,56	0,49	0,65

REPRODUTIBILIDADE

Foram realizadas 20 dosagens durante 3 dias consecutivos com três amostras, obtendo-se os seguintes resultados:

	Calibrador 1	Calibrador 2	Calibrador 3	Calibrador 4
Conc. média (%)	2,84	7,14	10,08	13,71
Desvio Padrão (%)	0,01	0,01	0,01	0,04
Coefic. Variação (%)	0,20	0,08	0,11	0,26

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1 - The Diabetes Control and Complications Trial Research Group, N. Engl. J. Med., (1993), 329:977-86.
- 2 - LITTLE PR, ROHLFING CL, WIEDMEYER HM, MYERS GL et al. Clin. Chem., (2001), 47:1985-92.
- 3 - JEPSSON JO, KOBOLD U, BARR J, FINKE A et al. Clin. Chem. Lab. Med., (2002), 40:78-79.
- 4 - HOEZEL W, WEYKAMP C et al, Clin. Chem., (2004), 50:1:166-74.
- 5 - Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. U.S. Department of Health and Human Services, Washington 1993 (HHS Publication No. [CDC] 93-8395).
- 6 - QUIBASA: Dados do Departamento de Pesquisa e Desenvolvimento.

GARANTIA DE QUALIDADE

Antes de serem liberados para o consumo, todos os reagentes **Bioclin** são testados pelo Departamento de Controle de Qualidade. A qualidade dos reagentes é assegurada até a data de validade mencionada na embalagem de apresentação, desde que armazenados e transportados nas condições adequadas.

DADOS DO FABRICANTE

QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda
 Rua Teles de Menezes, 92 - Santa Branca
 CEP 31565-130 - Belo Horizonte - MG - Brasil
 Tel.: (31) 3439.5454 - Fax (31) 3439.5455
 e-mail: bioclin@bioclin.com.br
 CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Indústria Brasileira

ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR

Serviço de Atendimento ao Cliente Tel.: 0800 315454.
 e-mail: sac@bioclin.com.br
 Número de registro do kit Calibrador HbA1c na ANVISA: 10269360149

Revisão: Agosto/11