

Bioclin

Controle HbA1c

K110

INSTRUÇÕES DE USO

FINALIDADE

Controle 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*.

CONTROLE

Número 1 - Controle nível 1 – conservar entre 2 e 8 °C. Contém líquido estável a base de hemoglobina. Concentração do controle vide rótulo.

Número 2 - Controle nível 2 - conservar entre 2 e 8 °C. Contém líquido estável a base de hemoglobina. Concentração do controle vide rótulo.

APRESENTAÇÃO

Controle	Volume
Nº 1	0,25 mL
Nº 2	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 controle deve obedecer à técnica específica para o equipamento utilizado.

Preparação: Os controles devem ser tratados como amostra, de acordo com as instruções de uso do kit HbA1c K091 Bioclin.

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: Concentração do Controle segundo DCCT/NGSP

Controle	Nº do Lote	Data de Validade	Concentração	Desvio
Nível 1	0006	09/2012	5,76	4,60 - 6,90
Nível 2	0006	09/2012	11,50	9,20 - 13,80

DESEMPENHO DO PRODUTO

Precisão

REPETIBILIDADE

Foram realizadas 20 dosagens sucessivas com dois controles, obtendo-se os seguintes resultados:

	Controle 1	Controle 2
Concentração média (%)	3,23	7,14
Desvio Padrão (%)	0,03	0,04
Coefficiente de Variação (%)	0,93	0,56

REPRODUTIBILIDADE

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

	Controle 1	Controle 2
Concentração média (%)	2,84	7,14
Desvio Padrão (%)	0,01	0,01
Coefficiente de Variação (%)	0,20	0,08

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 - JEPPSSON 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 Assessoria ao Cliente
 Tel.: 0800 031 5454.
 e-mail: sac@bioclin.com.br
 Número de Registro do Kit Controle HbA1c na ANVISA: 10269360177

Revisão: Novembro/10