

Bioclin

PADRÃO DE HEMOGLOBINA

K029

INSTRUÇÕES DE USO

FINALIDADE

Reagente para a padronização da dosagem da Hemoglobina, somente para uso diagnóstico *in vitro*.

REAGENTES

Número 1 - Padrão - conservar entre 2 e 8 °C. Contém: Hemoglobina, estabilizante e conservante.

Atenção: A concentração de Hemoglobina varia de acordo com o lote - Vide rótulo do frasco.

O Padrão foi analisado para detecção de anticorpos anti HIV e antígeno HBs, com resultados negativos. Entretanto, para maior segurança considerar e manusear como **Potencialmente Infectante**.

APRESENTAÇÃO

Reagente Volume
Reagente Nº 11,0 mL

EQUIPAMENTOS E INSUMOS OPERACIONAIS

Espectrofotômetro ou colorímetro, cronômetro, pipetas, tubos de ensaio, kit de Hemoglobina **Bioclin**. Encontram-se no mercado especializado de artigos para Laboratórios de Análises Clínicas.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

A temperatura de armazenamento e transporte deverá ser de 2 a 8°C. 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 obtenção de resultados exatos;
- 3 - A água utilizada na limpeza do material deve ser recente e isenta de agentes contaminantes;
- 4 - Colunas deionizadoras saturadas liberam água alcalina, ions diversos e agentes oxidantes e redutores, que podem alterar de forma significativa os resultados;
- 5 - As ponteiros das pipetas automáticas devem estar limpas, secas e em boas condições de uso;
- 6 - O Reagente de Trabalho e os resíduos das reações nunca devem ser desprezados em presença de reagentes ácidos, pois levam a formação de gases tóxicos.
- 7 - O descarte do material utilizado deverá ser feito obedecendo-se os critérios de biossegurança de acordo com a legislação vigente.

DESCRIÇÃO DO PROCESSO

TÉCNICA

Homogeneizar antes de cada uso.

Utilizar o Reagente de Trabalho do kit de Hemoglobina **Bioclin**. Para obtenção do Fator de calibração, dosar o Padrão em triplicata.

Reagente de Trabalho	2,5 mL
Padrão	10 µL

Homogeneizar e aguardar 5 minutos entre 15 e 30 °C, fazer a leitura a 540 nm (520-550) acertando o zero com o Reagente de Trabalho. A reação de cor é estável por 60 minutos.

DESCRIÇÃO DOS CÁLCULOS

Fator de calibração = $\frac{\text{Concentração do padrão}}{\text{Absorbância do padrão}}$

Hemoglobina (g/dL) = Absorbância da amostra x Fator

Exemplo:

Absorbância da amostra = 0,430
Absorbância média do padrão = 0,330
Valor do padrão = 11,6 g/dL

Fator de calibração = $\frac{11,6}{0,330} = 35,15$

Hemoglobina (g/dL) = 0,430 x 35,15 = 15,11

LIMITAÇÕES DO PROCESSO

As absorbâncias do Padrão não devem variar mais que $\pm 5\%$, para que a média das mesmas possa ser utilizada para o cálculo do Fator de calibração.

DESEMPENHO DO PRODUTO

Exatidão

RECUPERAÇÃO

A análise de recuperação foi feita com 05 determinações de padrão. As exatidões foram calculadas e se encontraram em boa concordância com os valores de referência, obtendo uma recuperação entre 98 e 102%.

Precisão

REPETITIVIDADE

A repetitividade refere-se a 20 determinações sucessivas de Padrão de Hemoglobina, encontrando-se os seguintes resultados:

	Padrão
Concentração Média (g/dL)	11,33
Desvio Padrão (g/dL)	0,37
Coefficiente de Variação (%)	3,27

REPRODUTIVIDADE

A reprodutividade refere-se 20 determinações de Padrão de Hemoglobina, em 3 dias diferentes, encontrando-se os seguintes resultados:

	Padrão
Concentração Média (g/dL)	11,18
Desvio Padrão (g/dL)	0,16
Coefficiente de Variação (%)	1,43

CONTROLE INTERNO DE QUALIDADE

Deve ser prática rotineira do Laboratório Clínico o uso de sangue controle para checar a precisão e exatidão das dosagens. Deve ser de $\pm 5\%$ o erro máximo permitido em relação aos valores pré-estabelecidos para os controles.

NÚMERO DE TESTES

100 Testes/ 10 µL de Padrão/2,5 mL de Reagente

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1 - HENRY, R. J., Clinical Chemistry – Principles and Technics – Hoeber Division, Haper and Row, New York.
- 2 - TONKS, D. B., Clin. Chem., 9:217, 1983.
- 3 - DRABKIN, D. L., Austin, J. H., J. Biol. Chem. , 112:51, 1935.

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 0315454.
e-mail: sac@bioclin.com.br
Número de registro do kit Padrão de Hemoglobina na ANVISA: 10269360087.

Revisão: Fevereiro/11