



## CALIBRADOR HbA1c (3 níveis)

### **Finalidade:**

Calibrador HbA1c é utilizado para calibração do ensaio QUIMIHA1C - Hemoglobina Glicosilada. Somente para uso diagnóstico "in vitro".

### **Princípio:**

A atividade do calibrador HbA1c é determinada por espectrofotometria medida na absorvância de 700nm.

### **Conteúdo:**

Calibrador HbA1c é preparado com sangue total humano e possui concentrações de HbA1c pré definida.

### **Apresentação:**

3 frascos contendo 0,5 mL cada de calibrador com concentrações rastreáveis ao padrão internacional NGSP (National Glycohemoglobin Standardization Program - USA)  
Cód. 7051  
Calibrador HbA1c - Nível 1 – 1 x 0,5 mL (líquido)  
Calibrador HbA1c - Nível 2 – 1 x 0,5 mL (liofilizado)  
Calibrador HbA1c - Nível 3 – 1 x 0,5 mL (liofilizado)

Verificar a concentração dos Calibradores HbA1c no verso desta instrução de uso.

### **Instruções do preparo:**

O calibrador nível 1 é fornecido líquido e pronto para uso.

Os calibradores Nível 2 e 3 são fornecidos liofilizados, para o preparo:

1. Golpear o frasco levemente com os dedos para desprender o material liofilizado.
2. Remover a tampa plástica e a de borracha do frasco de soro liofilizado.
3. Utilizando uma pipeta volumétrica calibrada, adicionar exatamente 0,5 mL de água destilada no calibrador liofilizado.
4. Recolocar as tampas no frasco e deixar em repouso por 30 minutos na temperatura ambiente.
5. Homogeneizar suavemente o conteúdo até o liofilizado dissolver totalmente.
6. Antes de utilizar, inverte suavemente o frasco de 5 a 10 vezes e então retire uma alíquota para o teste.

**obs.: Os calibradores nível 1, 2 e 3 devem ser tratados como as amostras, antes de sua utilização deve-se realizar o procedimento (descrito na instrução de uso do reagente) para lisar.**

### **Conservação e Estabilidade:**

Manter os calibradores armazenado 2 - 8°C, o produto não aberto é estável até a data de vencimento impressa no rótulo.

Durante o manuseio, o calibrador está sujeito a contaminação de natureza química e microbiana que podem provocar redução da estabilidade, para que isso seja evitado, deve-se manuseá-lo de acordo com as Boas Práticas de Laboratório.

O Calibrador 1, após aberto, possuem estabilidade de 14 (quatorze) dias se armazenado entre 2 - 8°C ao abrigo da luz.

O Calibrador nível 2 e 3, após reconstituição, possuem estabilidade de 14 (quatorze) dias se armazenado entre 2 - 8°C ao abrigo da luz.

### **Precauções e Cuidados Requeridos:**

- Este calibrador deve ser usado somente para diagnóstico "in vitro".
- Não pipetar com a boca. Evitar contato com a pele e roupa. No caso de contato com os olhos, lavar com grande quantidade de água e procurar auxílio médico.
- O calibrador foi testado e os resultados negativos para o antígeno de superfície da Hepatite B (HBsAg), anticorpos do vírus da Hepatite C (HCV) e anticorpos para HIV I e II Ab. Todavia o produto deve ser manipulado com precaução como potencialmente perigoso.
- Este produto não deve ser utilizado após o fim do prazo de validade e após 14 dias da reconstituição.
- Se existir evidência de contaminação microbiana descarte - o.
- As concentrações foram estabelecidas utilizando o procedimento e o reagente de QUIMIHA1C - Hemoglobina Glicosilada conforme descrito nas instruções de uso. A exatidão da calibração poderá não ser adequada quando forem utilizados reagentes de outros fabricantes.

### **Controle Interno de Qualidade:**

Cada laboratório deve manter um programa interno de qualidade que defina objetivos, procedimentos, normas, limites de tolerância e ações corretivas. Deve-se manter também um sistema definido para se monitorar a variação analítica do sistema de medição.

O uso de controles para avaliar a imprecisão e a inexistência das determinações deve ser prática rotineira no laboratório. Sugere-se usar um controle na faixa de referência ou no nível de decisão e outro controle com valor em outra faixa de significância clínica. A aplicação do sistema de regras múltiplas de Westgard para avaliação do estado de controle também é recomendável.

### **Garantia de Qualidade:**

O desempenho deste produto é garantido pela Ebram Produtos Laboratoriais Ltda se conservado na temperatura recomendada, utilizado durante o prazo de validade e seguindo recomendações do rótulo e dessa instrução de uso.

### **Referência:**

1. Hoelzel W et. al. IFCC reference system for measurement of hemoglobin A1c in human blood and the national standardization schemes in the United States, Japan and Sweden: a method-comparison study. Clin Chem 2004;50:166-74
2. Report of the ADA/EASD/IDF Working Group of the HbA1c Assay, London, UK, January 2004. Diabetologia 2004; 47:R53-4
3. ADA/EASD/IDF Working Group of the HbA1c Assay, Clin Chem 2005;51(4):681-683

## CALIBRADOR HbA1c (3 níveis)

### **Finalidade:**

Calibrador HbA1c é utilizado para calibração do ensaio QUIMIHA1C - Hemoglobina Glicosilada. Somente para uso diagnóstico "in vitro".

### **Princípio:**

A atividade do calibrador HbA1c é determinada por espectrofotometria medida na absorvância de 700nm.

### **Conteúdo:**

Calibrador HbA1c é preparado com sangue total humano e possui concentrações de HbA1c pré definida.

### **Apresentação:**

3 frascos contendo 0,5 mL cada de calibrador com concentrações rastreáveis ao padrão internacional NGSP (National Glycohemoglobin Standardization Program - USA)  
Cód. 7051  
Calibrador HbA1c - Nível 1 – 1 x 0,5 mL (líquido)  
Calibrador HbA1c - Nível 2 – 1 x 0,5 mL (liofilizado)  
Calibrador HbA1c - Nível 3 – 1 x 0,5 mL (liofilizado)

Verificar a concentração dos Calibradores HbA1c no verso desta instrução de uso.

### **Instruções do preparo:**

O calibrador nível 1 é fornecido líquido e pronto para uso.

Os calibradores Nível 2 e 3 são fornecidos liofilizados, para o preparo:

1. Golpear o frasco levemente com os dedos para desprender o material liofilizado.
2. Remover a tampa plástica e a de borracha do frasco de soro liofilizado.
3. Utilizando uma pipeta volumétrica calibrada, adicionar exatamente 0,5 mL de água destilada no calibrador liofilizado.
4. Recolocar as tampas no frasco e deixar em repouso por 30 minutos na temperatura ambiente.
5. Homogeneizar suavemente o conteúdo até o liofilizado dissolver totalmente.
6. Antes de utilizar, inverte suavemente o frasco de 5 a 10 vezes e então retire uma alíquota para o teste.

**obs.: Os calibradores nível 1, 2 e 3 devem ser tratados como as amostras, antes de sua utilização deve-se realizar o procedimento (descrito na instrução de uso do reagente) para lisar.**

### **Conservação e Estabilidade:**

Manter os calibradores armazenado 2 - 8°C, o produto não aberto é estável até a data de vencimento impressa no rótulo.

Durante o manuseio, o calibrador está sujeito a contaminação de natureza química e microbiana que podem provocar redução da estabilidade, para que isso seja evitado, deve-se manuseá-lo de acordo com as Boas Práticas de Laboratório.

O Calibrador 1, após aberto, possuem estabilidade de 14 (quatorze) dias se armazenado entre 2 - 8°C ao abrigo da luz.

O Calibrador nível 2 e 3, após reconstituição, possuem estabilidade de 14 (quatorze) dias se armazenado entre 2 - 8°C ao abrigo da luz.

### **Precauções e Cuidados Requeridos:**

- Este calibrador deve ser usado somente para diagnóstico "in vitro".
- Não pipetar com a boca. Evitar contato com a pele e roupa. No caso de contato com os olhos, lavar com grande quantidade de água e procurar auxílio médico.
- O calibrador foi testado e os resultados negativos para o antígeno de superfície da Hepatite B (HBsAg), anticorpos do vírus da Hepatite C (HCV) e anticorpos para HIV I e II Ab. Todavia o produto deve ser manipulado com precaução como potencialmente perigoso.
- Este produto não deve ser utilizado após o fim do prazo de validade e após 14 dias da reconstituição.
- Se existir evidência de contaminação microbiana descarte - o.
- As concentrações foram estabelecidas utilizando o procedimento e o reagente de QUIMIHA1C - Hemoglobina Glicosilada conforme descrito nas instruções de uso. A exatidão da calibração poderá não ser adequada quando forem utilizados reagentes de outros fabricantes.

### **Controle Interno de Qualidade:**

Cada laboratório deve manter um programa interno de qualidade que defina objetivos, procedimentos, normas, limites de tolerância e ações corretivas. Deve-se manter também um sistema definido para se monitorar a variação analítica do sistema de medição.

O uso de controles para avaliar a imprecisão e a inexistência das determinações deve ser prática rotineira no laboratório. Sugere-se usar um controle na faixa de referência ou no nível de decisão e outro controle com valor em outra faixa de significância clínica. A aplicação do sistema de regras múltiplas de Westgard para avaliação do estado de controle também é recomendável.

### **Garantia de Qualidade:**

O desempenho deste produto é garantido pela Ebram Produtos Laboratoriais Ltda se conservado na temperatura recomendada, utilizado durante o prazo de validade e seguindo recomendações do rótulo e dessa instrução de uso.

### **Referência:**

1. Hoelzel W et. al. IFCC reference system for measurement of hemoglobin A1c in human blood and the national standardization schemes in the United States, Japan and Sweden: a method-comparison study. Clin Chem 2004;50:166-74
2. Report of the ADA/EASD/IDF Working Group of the HbA1c Assay, London, UK, January 2004. Diabetologia 2004; 47:R53-4
3. ADA/EASD/IDF Working Group of the HbA1c Assay, Clin Chem 2005;51(4):681-683

Ebram Produtos Laboratoriais Ltda.  
Rua Júlio de Castilhos nº 500 – Belenzinho  
São Paulo – SP – CEP 03059-001  
Indústria Brasileira  
® Marca Registrada  
CNPJ: 50.657.402/0001-31  
Res. Téc.: Dra.Nadjara Novaes Longen  
CRF-SP.: 37.451  
Nº Reg. MS: 10159820200  
Departamento de Assistência ao Cliente  
Telefone: (0\*\*11) 2291-2811  
e-mail: sac@ebram.com  
www.ebram.com

Ed. junho/16

Ebram Produtos Laboratoriais Ltda.  
Rua Júlio de Castilhos nº 500 – Belenzinho  
São Paulo – SP – CEP 03059-001  
Indústria Brasileira  
® Marca Registrada  
CNPJ: 50.657.402/0001-31  
Resp. Téc.: Dra.Nadjara Novaes Longen  
CRF-SP.: 37.451  
Nº Reg. MS: 10159820200  
Departamento de Assistência ao Cliente  
Telefone: (0\*\*11) 2291-2811  
e-mail: sac@ebram.com  
www.ebram.com

Ed. junho/16



### **CALIBRADOR HbA1C ( 3 Níveis)**

Utilizado para calibração do ensaio enzimático  
QUIMIHA1C - Hemoglobina Glicosilada

### **CALIBRADOR HbA1C ( 3 Níveis)**

Utilizado para calibração do ensaio enzimático  
QUIMIHBA1C - Hemoglobina Glicosilada