Calibrador HbA1c

4 Níveis

ANVISA: 10159820269

Finalidade

Calibrador HbA1c é utilizado para calibração do ensaio TURB HbA1c - Hemoglobina Glicada. Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

Princípio do teste

A atividade do calibrador HbA1c é determinada por espectrofotometria medida na absorbância de 630nm.

Calibrador HbA1c é preparado com sangue total humano e possui concentrações de HbA1c pré definidas. Verificar as concentrações no rótulo do produto. ATENÇÃO: CONCENTRAÇÕES VARIÁVEIS POR LOTE.

Apresentação

Cód. 1059: Nível 1 – 1 x 0,5 mL; Nível 2 – 1 x 0,5 mL; Nível 3 – 1 x 0,5 mL; Nível 4 – 1 x 0,5 mL.

Instruções de uso

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 nos frascos e deixar em repouso por 15 minutos na temperatura ambiente.
5. Homogeneizar suavemente o conteúdo até o liofilizado dissolver totalmente.
6. Antes de utilizar, inverta suavemente o frasco de 5 a 10 vezes e então retire uma alíquota para o teste.

Conservação e estabilidade

Manter os calibradores armazenados de 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.

Os calibradores, após reconstituição, possuem estabilidade de 7 (sete) dias se armazenados entre 2 e 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 virus da Hepatite C (HCV) e anticorpos para HIV 1/2. Todavia o produto deve ser manipulado com precaução como potencialmente infeccioso.
- Este produto não deve ser utilizado após o fim do prazo de validade e após 7 dias da reconstituição.
- Se existir evidência de contaminação microbiana descarte-o.
- As concentrações foram estabelecidas utilizando o procedimento e o reagente Turb HbA1c - Hemoglobina Glicada 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 inexatidão 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

Hoelzel W et. al. IFCC reference system for measurement of hemoglobin A1c in humanan blood and the national standardization schemes in the United States, Japan and Sweden: a method-comparison study. Clin Chem 2004;50:166-74

Report of the ADA/EASD/IDF Working Group of the HbA1c Assay, London, UK, January 2004. Diabetologia 2004; 47:R53-4

ADA/EASD/IDF Working Group of the HbA1c Assay, Clin Chem 2005;51(4);681-683.

Arquivos Ebram.

Revisão: Novembro de 2025

Símbolos universais utilizados em embalagens de diagnóstico in vitro

Consultar instruções de uso	Reagente	Fabricado por
O conteúdo é suficiente para <n> testes	Data de validade (último dia do mês)	Número do lote
Limite de temperatura (conservar a)	Produto para diagnóstico *in vitro*	Número do catálogo

Ebram Produtos Laboratoriais Ltda.
Rua Julio de Castilhos, 500 - Belenzinho - São Paulo - SP
Tel.: +55 11 2291 2811 - CEP 03059-001 - Indústria Brasileira
CNPJ.: 50.657.402/0001-31

Responsável Técnica
Dra. Nadjara Novaes Longen - CRF-SP - 37.451

SAC Ebram
Para mais informações, entrar em contato
com o SAC 0800 500 2424 ou 11 2574 7110
sac@ebram.com | ebram.com.br