

Controle HbA1c

2 Níveis

ANVISA: 10159820269



Finalidade

Os controles HbA1c (nível I e II) são utilizados em procedimentos de controle de qualidade para examinar a precisão e exatidão do ensaio TURB HbA1c - Hemoglobina Glicada. Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

Princípio do teste

A atividade dos controles de HbA1c é determinada por espectrofotometria UV medida na absorbância de 630 nm.

Controle HbA1c é preparado com sangue total humano e possui concentrações de HbA1c pré definidas. Verificar as concentrações nos rótulos dos controles. ATENÇÃO: CONCENTRAÇÕES VARIÁVEIS POR LOTE.

Apresentação

Cód. 1060: Nível 1 – 1 x 0,5 mL; Nível 2 – 1 x 0,5 mL.

Instruções de uso

Os controles são fornecidos liofilizados.

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 controle liofilizado.
4. Recolocar as tampas no frasco 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 controles armazenados de 2 – 8°C, o produto não aberto é estável até a data de vencimento impressa no rótulo. Durante o manuseio, os controles estão sujeitos 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 controles, após reconstituição, possuem estabilidade de 7 (sete) dias se armazenados entre 2 e 8°C ao abrigo da luz.

Precauções e cuidados requeridos

- Os controles devem ser usados 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 controle 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 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.

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 de 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 inexactidão 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 do 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 humanan 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.
4. Arquivos Ebram.

Revisão: Novembro de 2025

Símbolos universais utilizados em embalagens de diagnóstico *in vitro*

	Consultar instruções de uso	<input checked="" type="checkbox"/> R	Reagente		Fabricado por
	O conteúdo é suficiente para <n> testes	<input checked="" type="checkbox"/>	Data de validade (último dia do mês)		Número do lote
	Límite de temperatura (conservar a)	<input checked="" type="checkbox"/> IVD	Produto para diagnóstico <i>in vitro</i>		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

