FINALIDADE

Os controles HbA1c (nível 1 e 2) 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

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

CONTEÚDO

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

APRESENTAÇÃO

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

PRODUTO UTILIZADO

Controle HbA1c ANVISA: 10159820269
Fabricante: Ebram Produtos Laboratoriais Ltda.
Rua Julio de Castilhos, 500.
Belenzinho – São Paulo – SP – Brasil - CEP: 03059-001
Para maiores informações sobre sistemas automáticos, entrar em contato com o SAC EBRAM:
Tel. (011) 2574-7110 | 0800 500 2424 ou sac@ebram.com

INSTRUÇÕES DE PREPARO

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 0,5mL de água destilada no controle liofilizado.
4. Recolocar as tampas no frasco e deixar em repouso por 15 minutos em 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 ad ata de vencimento impressa no rótulo.
Durante o manuseio, os controles estão sujeitos à 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 dias se armazenados entre 2-8°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 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 estabilidade e após 7 dias de reconstituição.
- Se existir evidência de contaminação microbiana descarte-o.
- As concentrações foram estabelecidas utilizando o procedimento e 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 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.

REFERÊNCIAS

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-comparision 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.