

Controle de HbA1C

Soro controle com valores para HbA1C.

REF. 603

MS 80022230191



Analisa

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O Controle de HbA1C é um hemolisado de sangue humano ao qual se adicionaram diversos componentes até alcançar os níveis adequados para o controle de qualidade no laboratório. O controle não contém conservantes que possam interferir nas determinações. O produto foi elaborado para ser utilizado como controle interno e é fornecido com uma faixa de valores esperados.

FINALIDADE

Sangue controle contendo HbA1C em concentrações pré definidas para ser empregado no controle interno da qualidade nos laboratórios clínicos. O Controle HbA1C, após reconstituído, deve ser usado de forma idêntica às amostras dos pacientes. Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

VALORES ASSINALADOS PARA OS ANALITOS

A tabela de valores no verso destas instruções de uso descreve o método de análise, a unidade da medida, a média e o respectivo intervalo. Os valores assinalados são determinados após tratamento estatístico de um número considerável de ensaios e podem variar de lote a lote.

Atenção: É muito importante que cada laboratório estabeleça os seus próprios valores médios com a respectiva variabilidade analítica.

IDENTIFICAÇÃO DOS REAGENTES

Conservar entre 2 - 8 °C.

1- Controle N1 - Contém sangue humano hemolisado e liofilizado.

2- Controle N2 - Contém sangue humano hemolisado e liofilizado.

RECONSTITUIÇÃO DO CONTROLE

Abriu o frasco com cuidado procurando evitar perda de material liofilizado.

Usando uma pipeta volumétrica calibrada, adicionar ao frasco 0,5 mL de água deionizada/destilada à temperatura ambiente.

Fechar o frasco e deixá-lo em repouso por 5-10 minutos à temperatura ambiente.

Homogeneizar suavemente o frasco até a dissolução completa do liofilizado. Evitar a formação de espuma.

Utilizar o controle de forma idêntica às amostras de pacientes.

ESTABILIDADE E CONSERVAÇÃO

Conservar entre 2 e 8 °C.

O Controle de HbA1C liofilizado é estável entre 2 e 8 °C até a data de validade indicada no rótulo do produto.

O Controle de HbA1C reconstituído é estável durante 7 dias entre 2 e 8 °C e durante 3 meses a -20 °C. Descongelar somente uma vez.

Notas

1. Antes do uso, o Controle deve estar completamente dissolvido e homogeneizado.
2. O desempenho do controle pode ser afetado por vários fatores como: erros de reconstituição, de homogeneização, armazenamento incorreto, contaminação da água ou vidraria.
3. O Controle dissolvido deverá ser mantido fora da temperatura recomendada somente pelo tempo mínimo para retirada do volume de análise.
4. Sempre quando for usar o produto mantido em geladeira ou congelado homogeneizar suavemente.

PRECAUÇÕES E CUIDADOS ESPECIAIS

- Aplicar os cuidados habituais de segurança na manipulação dos reagentes e amostra biológica.
- Recomendamos o uso das Boas Práticas de Laboratórios Clínicos para a execução do teste.
- O Controle HbA1C, por ser derivado do sangue humano foi testado para anticorpos anti-HCV e anti-HIV e antígeno HBsAg e apresentou resultado negativo. No entanto, deve ser tratado com precaução, como potencialmente infectante. Manusear e descartar segundo as normas de biossegurança.
- Descartar os reagentes e as amostras de acordo com as resoluções normativas locais, estaduais e federais de preservação do meio ambiente.

OBSERVAÇÕES

1. A observação minuciosa da limpeza e secagem da vidraria, da estabilidade dos reagentes, da pipetagem, da temperatura e do tempo de reação é de extrema importância para se obter resultados precisos e exatos.
2. Na limpeza da vidraria pode-se empregar um detergente neutro ou uma solução ácida. A última lavagem deve ser feita com água destilada ou deionizada.
3. A água utilizada nos laboratórios clínicos deve ser purificada utilizando-se métodos adequados para as finalidades de uso. Colunas deionizadoras saturadas liberam diversos íons, aminas e agentes oxidantes que deterioram os reativos.

APRESENTAÇÃO

REF.	Reagentes	Volume
603	Controle N1 Controle N2	1 x 0,5 mL 1 x 0,5 mL
603.1	Controle N1	1 x 0,5 mL
603.2	Controle N2	1 x 0,5 mL

TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA DA QUALIDADE DO PRODUTO

Lei nº 8.078 de 11-9-90 - Código de Defesa do Consumidor

A Gold Analisa garante a substituição, sem ônus para o consumidor, de todos os produtos que comprovadamente apresentarem problemas técnicos, desde que o usuário utilize equipamentos e materiais em boas condições técnicas, siga rigorosamente o procedimento técnico e as recomendações estabelecidas nas Instruções de Uso.

Nº do lote e data de validade: vide Rótulos do Produto
Gold Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0001-16

AF MS Nº 800222-3 - Reg. MS - Nº 80022230191

Farm. Resp. José Gilmar Pereira Berto - CRF-MG 13421

Av. Nossa Senhora de Fátima, 2363 - Carlos Prates - Fone: (31) 3272-1888

Belo Horizonte MG Brasil CEP: 30710-020

Home page: www.goldanalisa.com.br

E-mail: goldanalisa@goldanalisa.com.br

Setor de Apoio ao Cliente (SAC): 0800 703 1888

Analisa é marca registrada da Gold Analisa Diagnóstica Ltda

SIMBOLOGIA

	Número do catálogo		Limite de temperatura
	Número do lote		Quantidade de testes
	Produto para diagnóstico <i>in vitro</i>		Consultar as instruções de uso
	Data limite de utilização		Fabricado por
	Risco biológico		Liofilizado

Revisão: 08/18