

HbA1c 2R Calibrator Set
Instrução de Uso

REF	Código	Conteúdo
XSYS0097	HBA1C 2R CAL SET	5 x 0.5 mL

ATENÇÃO: LEIA AS INSTRUÇÕES DE USO ANTES DE UTILIZAR OS CALIBRADORES HBA1C CALIBRATOR SET**FINALIDADE DE USO**

O HbA1c 2R CALIBRADOR SET é um conjunto de cinco calibradores liofilizados com diferentes níveis baseados em material de sangue humano (eritrócitos).

Uso em diagnóstico *in vitro*.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Calibradores para determinação quantitativa de hemoglobina glicada (HbA1c) em sangue total.

RELEVÂNCIA CLÍNICA

A hemoglobina A1c (HbA1c) é uma hemoglobina glicada formada através de uma reação não-enzimática entre a glicose e a hemoglobina nativa. Esse processo ocorre continuamente ao longo do ciclo de vida dos glóbulos vermelhos (tempo médio de vida entre 100 – 120 dias). A taxa de glicação é diretamente proporcional à concentração de glicose no sangue. O nível sanguíneo de HbA1c representa o nível médio de glicose no sangue durante às 6 - 8 semanas anteriores a medição. Portanto, o HbA1c é adequado para o monitoramento retrospectivo a longo prazo da concentração de glicose no sangue de indivíduos com Diabetes Mellitus. Estudos clínicos demonstraram que a redução do nível de HbA1c pode ajudar a prevenir ou retardar a incidência de complicações diabéticas tardias.

Como a quantidade de HbA1c também depende da quantidade total de hemoglobina, o valor de HbA1c é indicado como uma porcentagem da concentração total de hemoglobina. Valores falsamente baixos (baixo nível de HbA1c e alta glicemia) podem ocorrer em pessoas com a sobrevida de glóbulos vermelhos reduzida (doenças hemolíticas) ou perda significativa de sangue recente (maior fração de eritrócitos jovens). Valores falsamente altos (alto nível de HbA1c e glicemia normal) foram relatados na anemia por deficiência de ferro (alta proporção de eritrócitos velhos). Estas circunstâncias devem ser consideradas na interpretação clínica dos valores de HbA1c.

COMPOSIÇÃO DOS CALIBRADORES

Conjunto de cinco calibradores liofilizados com diferentes níveis baseados em material de sangue humano (eritrócitos).

PREPARO DO CALIBRADOR

Antes da utilização, realizar a reconstituição de todos os cinco calibradores adicionando 500 µL de solução hemolisante (R3) em cada frasco, Homogeneizar suavemente e deixe em repouso durante 5 minutos.

Após a reconstituição, os calibradores estão prontos para uso.

Não prepare hemolisado.

PROCEDIMENTO

Consultar a Instrução de Uso do reagente HbA1c 2R (REF: XSYS0097).

RASTREABILIDADE METROLÓGICA

Os valores do calibrador foram rastreados ao método de referência aprovado pela IFCC. Os valores de acordo com DCCT/NGSP em % foram derivados dos valores de acordo com a IFCC por cálculo.

Os valores do calibrador listados abaixo são específicos apenas para este número de lote do calibrador.

VALORES ATRIBUÍDOS

Nível de HbA1c	Nº do lote	Data de validade	Valor alvo do calibrador	
			Conforme DCCT/NGSP (%)	Conforme IFCC (mmol/mol)
1	XXXXXXX	YYYY-MM	0	0
2	XXXXXXX	YYYY-MM	XX.X	XX.X
3	XXXXXXX	YYYY-MM	XX.X	XX.X
4	XXXXXXX	YYYY-MM	XX.X	XX.X
5	XXXXXXX	YYYY-MM	XX.X	XX.X

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

Os calibradores fechados permanecem estáveis por 18 meses, conforme data de validade indicada no rótulo, quando armazenados nas condições recomendadas, entre 2 e 8 °C.

Após abertura e reconstituição, os calibradores são estáveis durante uma semana se forem armazenados entre 2–8 °C e se a contaminação e a evaporação forem evitadas após a abertura dos frascos.

O armazenamento e o manuseio adequados devem ser observados.

TRANSPORTE

O produto não é afetado pelo transporte desde que o mesmo seja entregue ao destinatário nas condições de temperatura descritas.

DESCARTE

Elimine os resíduos dos reagentes conforme regulamentos locais, estaduais e federais.

PRECAUÇÕES E CUIDADOS ESPECIAIS

-Deve ser utilizado por profissionais de saúde devidamente treinados.

-Os reagentes do kit não são classificados como perigosos.

-Cada doação de sangue individual utilizada para produção de HbA1c 2R CAL SET foi considerada não reativa quando testada com métodos aprovados para HBs-Ag, HIV-Ag•Ab e HCV-Ab HTLV-1-Ab. Como não há possibilidade de excluir definitivamente que produtos derivados de sangue humano transmitam agentes infecciosos, recomenda-se manusear o calibrador com as mesmas precauções utilizadas para amostras de pacientes.

-Devem ser seguidas as Boas Práticas de Laboratório para a manipulação de amostras e reagentes.

-Consulte o Manual do Usuário dos equipamentos da família XL para obter instruções completas.

INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR/TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA

A Erba Diagnostics Brazil garante a boa qualidade do produto, desde que os cuidados de armazenamento indicado nos rótulos e nestas instruções sejam seguidos corretamente.

Caso seja necessário obter mais informações ou orientações, o cliente deverá entrar em contato com a Erba Diagnostics Brazil.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. The Diabetes Control and Complications Trial Research Group. The effect of intensive treatment of diabetes in the development and progression of long-term complications in insulin dependent diabetes mellitus. N Engl J Med.1993; 329:977-86.
2. Little RR, Rohlfing CI, Wiedmeyer HM, Myers GL et al. The National Glycohemoglobin Standardization Program: A five-year Progress Report. Clin Chem 2001; 47:1985-92.
3. Jeppson JO, Kobold U, Barr J, Finke A et al. Approved IFCC Reference method for the measurement of HbA1c in human blood. Clin Chem Lab Med 2002; 40:78-89.
4. Hoelzel W, Weykamp C et al. IFCC Reference System for measurement of HbA1c in human blood and the national standardization schemes in the United States, Japan and Sweden: A Method Comparison Study. Clin Chem 2004; 50:1:166-74.
5. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. U.S. Department of Health and Human Services, Washington 1993 (HHS Publication No. [CDC] 93-8395).
6. EN ISO 13485:2016 part 2 Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes
7. EN ISO 14971:2012 Medical devices - Application of risk management to medical devices
8. EN ISO 15193:2009 In vitro diagnostic medical devices - Measurement of quantities in samples of biological origin - Requirements for content and presentation of reference measurement procedures
9. EN ISO 15194:2009 In vitro diagnostic medical devices - Measurement of quantities in samples of biological origin - Requirements for certified reference materials and the content of supporting documentation
10. EN ISO 15223-1:2017 Medical devices-Symbols to be used with medical devices labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements
11. EN ISO 17511:2004 In vitro diagnostic medical devices - Measurement of quantities in biological samples - Metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials
12. EN ISO 18113-1:2012 In vitro diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer (labelling) - Part 1: Terms, definitions and general requirements
13. EN ISO 18113-2:2012 In vitro diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer (labelling) - Part 2: In vitro diagnostic reagents for professional use
14. EN ISO 23640:2016 part 2 In vitro diagnostic medical devices - Evaluation of stability of in vitro diagnostic reagents
15. European 98/79/EC In Vitro Diagnostic Medical Devices Directive Directive

FABRICANTE LEGAL

Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
Tel: (781) 894-0800 | website: www.lachema.com

IMPORTADOR

Erba Diagnostics Brazil, Produção e Distribuição de Produtos Médicos Eireli | CNPJ: 32.190.515/0001-98
Rua Chopin, 33, Mezanino 3 Sala 4, Chácara Reunidas Santa Terezinha | CEP: 32.183-150 – Contagem / MG – Brasil
Telefone: 0800 878 2391 | e-mail: atendimento@erba.com | site: www.erbabrasil.com.br

SÍMBOLOS

Produto para Diagnóstico *in vitro*



Número de lote



Fabricante



Representante no Brasil



Data de fabricação



Data de validade



Ver Instrução de uso



Risco biológico



Faixa de temperatura de armazenamento



Número de referência



Marcação CE

Registro Anvisa: 81826160097