

Inserir o nome do Laboratório	Procedimento Operacional Padrão CALIBRADOR HbA1c (3 níveis)	Página 1 de 2 POPBIOxxx/xx
--------------------------------------	--------------------------------------------------------------------	-----------------------------------

FINALIDADE

Calibrador HbA1c é utilizado para calibração do ensaio QUIMIHBA1C – Hemoglobina Glicosilada. Somente para uso diagnóstico “in vitro”.

CONTEÚDO

Calibrador HbA1c é preparado com sangue total humano e possui concentrações de HbA1c pré-definida.

PRODUTO UTILIZADO

CALIBRADOR HbA1c (3 níveis) **MS: 10159820200**

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) 2291-2811 ou sac@ebram.com

INSTRUÇÕES DE PREPARO

O calibrador nível 1 é fornecido líquido e pronto para uso.

Os calibradores Nível 2 e 3 são fornecidos liofilizados, para o preparo:

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 no frasco e deixar em repouso por 30 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.

Obs.: Os calibradores nível 1, 2 e 3 devem ser tratados como as amostras, antes de sua utilização deve-se realizar o procedimento (descrito na instrução de uso do reagente) para lisar.

CONSERVAÇÃO E ESTABILIDADE

Manter os calibradores armazenados a 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.

O Calibrador 1, após aberto, possuem estabilidade de 14 (quatorze) dias se armazenado entre 2 - 8°C ao abrigo da luz.

O Calibrador nível 2 e 3, após reconstituição, possuem estabilidade de 14 (quatorze) dias se armazenado entre 2 - 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 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 validade e após 14 dias da reconstituição.
- Se existir evidência de contaminação microbiana descarte-o.
- As concentrações foram estabelecidas utilizando o procedimento e o reagente de QUIMIHBA1C - Hemoglobina Glicosilada conforme descrito nas instruções de uso. A exatidão da calibração poderá não ser adequada quando forem utilizados reagentes de outros fabricantes.

GARANTIA DA 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.

Inserir o nome do Laboratório	Procedimento Operacional Padrão CALIBRADOR HbA1c (3 níveis)	Página 2 de 2 POPBIOxxx/xx
--------------------------------------	------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------

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-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

	Nome	Assinatura	Data
Elaborado por			
Aprovado por			
Revisado por			
Desativado por			
Razão			

Rev: Junho/2019