



## CONTROLE HbA1c (Níveis 1 e 2)

### **Finalidade:**

os controles HbA1c nível 1 e nível 2 são utilizados em procedimentos de controle de qualidade para examinar a acurácia e precisão quantitativamente do ensaio QUIMIHA1C - Hemoglobina Glicosilada. Somente para uso diagnóstico "in vitro".

### **Princípio:**

A atividade dos controles de HbA1c é determinada por espectrofotometria UV medida na absorbância de 700nm.

### **Conteúdo:**

o Controle HbA1c é preparado com sangue total humano e possui concentrações de HbA1c pré definida.

### **Apresentação:**

2 frascos contendo 0,5 mL cada de controle com concentrações rastreáveis ao padrão internacional NGSP (National Glycohemoglobin Standardization Program - USA)  
Calibrador HbA1c - Nível 1 – 1 x 0,5 mL  
Calibrador HbA1c - Nível 2 – 1 x 0,5 mL

Verificar os valores dos controles HbA1c no rótulo dos frascos.

### **Instruções do 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 0,5 mL de água destilada no controle 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, inverte suavemente o frasco de 5 a 10 vezes e então retire uma alíquota para o teste.

**obs.: Os controles 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 o controle liofilizado armazenado 2 - 8°C ou congelado a (-20°C), o produto não aberto é estável até a data de vencimento impressa no rótulo.

Durante o manuseio, o controle 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.

Após reconstituição, o controle HbA1c possui estabilidade de 14 (quatorze) dias se armazenado 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 1 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 QUIMIHA1C - Hemoglobina Glicosilada 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 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.

### **Referência:**

1. Hoelzel W et. al. IFCC reference system for measurement of hemoglobin A1c in human 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

## CONTROLE HbA1c (Níveis 1 e 2)

### **Finalidade:**

os controles HbA1c nível 1 e nível 2 são utilizados em procedimentos de controle de qualidade para examinar a acurácia e precisão quantitativamente do ensaio QUIMIHA1C - Hemoglobina Glicosilada. Somente para uso diagnóstico "in vitro".

### **Princípio:**

A atividade dos controles de HbA1c é determinada por espectrofotometria UV medida na absorbância de 700nm.

### **Conteúdo:**

o Controle HbA1c é preparado com sangue total humano e possui concentrações de HbA1c pré definida.

### **Apresentação:**

2 frascos contendo 0,5 mL cada de controle com concentrações rastreáveis ao padrão internacional NGSP (National Glycohemoglobin Standardization Program - USA)  
Calibrador HbA1c - Nível 1 – 1 x 0,5 mL  
Calibrador HbA1c - Nível 2 – 1 x 0,5 mL

Verificar os valores dos controles HbA1c no rótulo dos frascos.

### **Instruções do 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 0,5 mL de água destilada no controle 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, inverte suavemente o frasco de 5 a 10 vezes e então retire uma alíquota para o teste.

**obs.: Os controles 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 o controle liofilizado armazenado 2 - 8°C ou congelado a (-20°C), o produto não aberto é estável até a data de vencimento impressa no rótulo.

Durante o manuseio, o controle 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.

Após reconstituição, o controle HbA1c possui estabilidade de 14 (quatorze) dias se armazenado 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 1 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 QUIMIHA1C - Hemoglobina Glicosilada 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 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.

### **Referência:**

1. Hoelzel W et. al. IFCC reference system for measurement of hemoglobin A1c in human 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

Ebram Produtos Laboratoriais Ltda.  
Rua Júlio de Castilhos nº 500 – Belenzinho  
São Paulo – SP – CEP 03059-001  
Indústria Brasileira  
® Marca Registrada  
CNPJ: 50.657.402/0001-31  
Res. Téc.: Dra.Nadjara Novaes Longen  
CRF-SP.: 37.451  
Nº Reg. MS: 10159820155  
Departamento de Assistência ao Cliente  
Telefone: (0\*\*11) 2291-2811  
e-mail: sac@ebram.com  
www.ebram.com

Ed. Maio/2018



**CONTROLE HbA1C**  
**(Nível 1 e Nível 2)**

Ebram Produtos Laboratoriais Ltda.  
Rua Júlio de Castilhos nº 500 – Belenzinho  
São Paulo – SP – CEP 03059-001  
Indústria Brasileira  
® Marca Registrada  
CNPJ: 50.657.402/0001-31  
Res. Téc.: Dra.Nadjara Novaes Longen  
CRF-SP.: 37.451  
Nº Reg. MS: 10159820155  
Departamento de Assistência ao Cliente  
Telefone: (0\*\*11) 2291-2811  
e-mail: sac@ebram.com  
www.ebram.com

Ed. Maio/2018



**CONTROLE HbA1C**  
**(Nível 1 e Nível 2)**