

Inserir o nome do Laboratório	Procedimento Operacional Padrão CONTROLE HbA1c (Níveis 1 e 2)	Página 1 de 2 POPBIOxxx/xx
--------------------------------------	--	---------------------------------------

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 QUIMIHBA1C - Hemoglobina Glicosilada. Somente para uso diagnóstico "in vitro".

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 MI

Verificar os valores dos controles HbA1c no rótulo dos frascos.

PRODUTO UTILIZADO

CONTROLE HbA1c (Níveis 1 e 2) MS: **10159820155**

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

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 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.

Inserir o nome do Laboratório	Procedimento Operacional Padrão CONTROLE HbA1c (Níveis 1 e 2)	Página 2 de 2 POPBIOxxx/xx
--------------------------------------	--	---------------------------------------

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.

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