



Controle de HbA1C | Control de HbA1C

Soro controle com valores para HbA1C.
Suero de control con valores para HbA1C..

Ref: 603
MS 80022230191

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

Abrir 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.

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: 05/22



Controle de HbA1C | Control de HbA1C

Soro controle com valores para HbA1C.
Suero de control con valores para HbA1C..

Ref: 603
MS 80022230191

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El Control HbA1C es un hemolizado de sangre humana al que se le han añadido varios componentes hasta alcanzar los niveles adecuados para el control de calidad en el laboratorio. El control no contiene conservantes que puedan interferir en las determinaciones. El producto fue diseñado para ser utilizado como control interno y se suministra con un rango de valores esperados.

META

Sangre de control que contiene HbA1C en concentraciones predefinidas para ser utilizada en el control de calidad interno en laboratorios clínicos. El control HbA1C, después de la reconstitución, debe utilizarse de forma idéntica a las muestras de pacientes. Sólo para uso diagnóstico in vitro.

VALORES FIRMADOS PARA ANALITOS

La tabla de valores al dorso de estas instrucciones de uso describe el método de análisis, la unidad de medida, la media y el rango correspondiente. Los valores marcados se determinan después del tratamiento estadístico de un número considerable de pruebas y pueden variar de un lote a otro.

Atención: Es muy importante que cada laboratorio establezca sus propios valores medios con la respectiva variabilidad analítica.

IDENTIFICACIÓN DE REACTIVOS

Conservar entre 2 - 8 °C.

1- Control N1 - Contiene sangre humana hemolizada y liofilizada

2- Control N2 - Contiene sangre humana hemolizada y liofilizada

RECONSTITUCIÓN DEL CONTROL

Abra con cuidado el vial para evitar la pérdida de material liofilizado.

Con una pipeta volumétrica calibrada, agregue 0,5 ml de agua desionizada/destilada a temperatura ambiente al matraz.

Cierre el vial y déjelo reposar durante 5-10 minutos a temperatura ambiente.

Homogeneizar suavemente el vial hasta que el liofilizado se disuelva por completo.

Evite la formación de espuma.

Utilice el control de forma idéntica a las muestras de pacientes.

ESTABILIDAD Y CONSERVACIÓN

Conservar entre 2 y 8 °C.

El control HbA1C liofilizado es estable entre 2 y 8 °C hasta la fecha de caducidad que se muestra en la etiqueta del producto.

El control HbA1C reconstituido es estable durante 7 días entre 2 y 8 °C y durante 3 meses a -20 °C. Descongele solo una vez.

Los grados

1. Antes de su uso, el Control debe estar completamente disuelto y mezclado
2. El rendimiento del control puede verse afectado por varios factores, como: errores de reconstitución, errores de homogeneización, almacenamiento incorrecto, contaminación del agua o de la cristalería.
3. El Control disuelto debe mantenerse fuera de la temperatura recomendada solo por el tiempo mínimo para retirar el volumen de análisis.
4. Cuando se utilice el producto conservado en nevera o congelado, homogeneizar suavemente.

PRECAUCIONES Y PRECAUCIONES ESPECIALES

- Aplique las precauciones de seguridad habituales al manipular reactivos y muestras biológicas.
- Recomendamos el uso de Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico para realizar la prueba.
- El control HbA1C, como se deriva de la sangre humana, se analizó para detectar anticuerpos anti-VHC y anti-VIH y antígeno HBsAg y mostró un resultado negativo. Sin embargo, debe tratarse con precaución, ya que es potencialmente infeccioso. Manipular y desechar de acuerdo con las normas de bioseguridad.
- Deseche los reactivos y las muestras de acuerdo con las reglamentaciones ambientales locales, estatales y federales.

COMENTARIOS

1. La observación cuidadosa de la limpieza y el secado de la cristalería, la estabilidad de los reactivos, el pipeteo, la temperatura y el tiempo de reacción es extremadamente importante para obtener resultados precisos y exactos.
2. Para limpiar la cristalería, se puede utilizar un detergente neutro o una solución ácida. El último lavado debe hacerse con agua destilada o desionizada.
3. El agua utilizada en los laboratorios clínicos debe ser purificada utilizando métodos adecuados para los fines de uso. Las columnas desionizantes saturadas liberan varios iones, aminos y agentes oxidantes que deterioran los reactivos.

TÉRMINOS Y CONDICIONES DE LA GARANTÍA DE CALIDAD DEL PRODUCTO Ley N° 8078 del 11-9-90 - Código de Protección al Consumidor

Gold Análise garantiza la reposición, sin cargo para el consumidor, de todos los productos que demuestren tener problemas técnicos, siempre que el usuario utilice equipos y materiales en buenas condiciones técnicas, siga estrictamente el procedimiento técnico y las recomendaciones establecidas en las Instrucciones de uso.

Número de lote y fecha de caducidad: consulte las etiquetas del producto

Gold Análise Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0001-16

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

Granja. resposta José Gilmar Pereira Berto - CRF-MG 13421

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

Belo Horizonte MG Brasil CEP: 30710-020

Página de inicio: www.goldanalisa.com.br

Correo electrónico: goldanalisa@goldanalisa.com.br

Sector de Atención al Cliente (SAC): 0800 703 1888

Análise es una marca registrada de Gold Análise Diagnóstica Ltda.

SIMBOLOGIA

	Número de catálogo		Límite de temperatura
	Número de lote		Número de pruebas
	Producto de diagnóstico in vitro		Consultar instrucciones de uso
	Plazo de uso		Fabricado por
	Riesgo biológico		Liofilizado

Revisión: 05/22