

Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico in vitro



TOPKON HbA1c NÍVEL 2

MS 80115310151

APRESENTAÇÃO

Artigo nº
6110001KC

Apresentação
Topkon HbA1c nível 2 4 x 0.25mL

FINALIDADE

Soro controle para uso como controle de exatidão e precisão em testes de determinação quantitativa *in vitro* da Hemoglobina A1c (HbA1c) em sistemas fotométricos.

SUMÁRIO

O Topkon HbA1c é um controle líquido de base humana. A concentração da HbA1c no Topkon HbA1c nível 2 é na faixa patológica.

INSTRUÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Os frascos fechados ou abertos do Topkon HbA1c nível 2 devem ser armazenados à 2 – 8 °C, protegidos da luz e de aquecimento.

ESTABILIDADE

Os frascos abertos ou fechados têm estabilidade até o final do mês da data de validade indicada no rótulo, se a contaminação e evaporação forem evitadas após os frascos terem sido abertos.

A armazenagem e o manuseio apropriados deste produto devem ser observados.

CUIDADOS E PRECAUÇÕES

Cada doador de sangue individual usado para a produção do Topkon Hb1Ac foi não-reativo quando testado por métodos aprovados para HBsAg, anti-HIV 1+2 e anti-HCV. Como não há possibilidade de excluir definitivamente que produtos derivados de sangue humano transmitam agentes infecciosos, é recomendado que se manuseie o controle com os mesmos cuidados usados para amostras de pacientes.

PREPARAÇÃO

O controle Topkon HbA1c é líquido e deve ser tratado como uma amostra, devendo ser hemolisado conforme descrito na instrução de uso do reagente .

PROCEDIMENTO

Por favor, consulte a bula do reagente para as instruções de uso.

GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS

Seguir as disposições da resolução RDC N° 306/2004 sobre o regulamento técnico para gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, bem como outras práticas de biossegurança equivalentes.

GARANTIA

Estas instruções de uso devem ser lidas atentamente antes da utilização do produto e as instruções nela contidas devem ser rigorosamente cumpridas. A confiabilidade dos resultados do ensaio não poderá ser garantida em caso de desvio às instruções.

VALORES DO TESTE

Os valores do controle de acordo com a DCCT/NGSP em % foram obtidos a partir dos valores IFCC em mmol/mol foram derivados de valores percentuais de acordo com o padrão IFCC através de cálculo.

LITERATURA

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 CL, Wiedmeyer HM, Myers GL et al. The National Glycohemoglobin Standardization Program: A Five-Years Progress Report. Clin Chem 2001;47:1985-92.
3. Jeppsson 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 Hemoglobin A1c in Human Blood and the National Standardization Schemes in the United States, Japan, and Sweden: A Method-Comparison Study. Clin Chem 2004; 50:1:166-74.
5. Röhle G, Siekmann L. Quality assurance of quantitative determination. In: Thomas L, editor. Clinical laboratory diagnostics. 1º ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 1393-1401.
6. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. U.S. Department of Health and Human Services, Washington 1993 (HHS Publicação No. [CDC] 93-8395)

INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR

Símbolos Usados

- Fabricante
- Limites de temperatura
- Diagnóstico in vitro
- Cuidado, consulte documentos anexos
- Consulte instruções de uso
- Material Reciclável
- Não rejeitar diretamente para o ambiente
- Lote
- Data de Fabricação
- Validade
- Risco Biológico

Kovalent do Brasil Ltda.

Rua Cristóvão Sardinha, 110 – Jd. Bom Retiro
São Gonçalo – RJ – CEP 24722-414
www.kovalent.com.br
CNPJ: 04.842.199/0001-56
Farm. Resp.: Jorge A. Janoni
CRF: 2648-RJ

SAC: sac@kovalent.com.br - (21) 3907-2534

Data de Vencimento e N° de Lote: VIDE EMBALAGEM

Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico in vitro



VALORES DE REFERÊNCIA DE ACORDO COM A PADRONIZAÇÃO IFCC (mmol/mol)					
	NÚMERO DE LOTE	VALIDADE		MÉDIA	VALOR DE REFERENCIA
Topkon HbA1c nível 2	1084161316	09/2014	3 REAGENTES	106 mmol/mol	84,8 – 127 mmol/mol
			2 REAGENTES	111 mmol/mol	88,8 – 133 mmol/mol
			InnovaStar®	106 mmol/mol	85,2 – 128 mmol/mol

VALORES DE REFERÊNCIA DE ACORDO COM A PADRONIZAÇÃO (DCCT / NGSP %)					
	NÚMERO DE LOTE	VALIDADE		MÉDIA	VALOR DE REFERENCIA
Topkon HbA1c nível 2	1084161316	09/2014	3 REAGENTES	11,8 %	9,91 – 13,8 %
			2 REAGENTES	12,3 %	10,3 – 14,3 %
			InnovaStar®	11,9 %	9,95 – 13,9 %