

TOPKAL HbA1c

MS 80115310146

APRESENTAÇÃO

Artigo nº	Apresentação
6090001KC	Topkal HbA1c 4 x 0.25mL

FINALIDADE

Conjunto de calibradores para testes de determinação quantitativa *in vitro* da Hemoglobina A1c (HbA1C) em sistemas fotométricos.

SUMÁRIO

O Topkal HbA1c é um conjunto de quatro calibradores líquidos estáveis, com diferentes níveis baseados em eritrócitos humanos. O conjunto de calibradores é para ser usado para a calibração do teste HbA1c Kovalent.

INSTRUÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Os calibradores, abertos ou fechados, devem ser armazenados à 2 – 8 °C, protegidos da luz e do calor.

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 Topkal HbA1c líquido 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 calibrador com os mesmos cuidados usados para amostras de pacientes.

PREPARAÇÃO

O conjunto de calibradores líquidos Topkal HbA1c devem ser tratados como uma amostra, devendo ser hemolisados 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.

VALOR DO CALIBRADOR

Os valores do calibrador foram traçados pelo método de referência aprovado pela padronização IFCC. Valores de acordo com a padronização DCCT/NGSP em % e de acordo com IFCC em mmol/mol são derivados a partir dos valores percentuais por cálculo de acordo com a padronização IFCC.












Os valores do calibrador listados abaixo são específicos somente para este número de lote.

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. 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

ELABORADO POR

Kovalent do Brasil Ltda.
Rua Cristóvão Sardenha, 110 – Jd. Bom Retiro
São Gonçalo – RJ – CEP 24722-414 - Brasil
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 nº de Lote: VIDE RÓTULO

VALORES DO CALIBRADOR DE ACORDO COM A PADRONIZAÇÃO IFCC				
	NÚMERO DE LOTE	VALIDADE	VALORES DE CALIBRAÇÃO	
			3 REAGENTES	2 REAGENTES
Topkal HbA1c nível 1	1084101322	09/2014	33,0 mmol/mol	31,0 mmol/mol
Topkal HbA1c nível 2	1084111322	09/2014	62,5 mmol/mol	60,4 mmol/mol
Topkal HbA1c nível 3	1084121322	09/2014	104 mmol/mol	109 mmol/mol
Topkal HbA1c nível 4	1084131322	09/2014	152 mmol/mol	157 mmol/mol

VALORES DO CALIBRADOR DE ACORDO COM A PADRONIZAÇÃO DCCT/NGSP				
	NÚMERO DE LOTE	VALIDADE	VALORES DE CALIBRAÇÃO	
			3 REAGENTES	2 REAGENTES
Topkal HbA1c nível 1	1084101322	09/2014	5,17 %	4,99 %
Topkal HbA1c nível 2	1084111322	09/2014	7,87 %	7,68 %
Topkal HbA1c nível 3	1084121322	09/2014	11,7 %	12,1 %
Topkal HbA1c nível 4	1084131322	09/2014	16,1 %	16,5 %