

Fabricado por: DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Importado e Distribuído por: BioSys Ltda
Rua Coronel Gomes Machado, 358, Centro, Niterói, RJ
Cep: 24020-112
CNPJ: 02.220.795/0001-79
MS – nº 10350840198
SAC: (21) 3907-2534 – sac@biosys.com.br
www.biosys.com.br



TruCal HbA1c liquid

Conjunto de calibradores para testes de determinação quantitativa *in vitro* da Hemoglobina A1c (HbA1c) em sistemas fotométricos.
Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

Nº de lote, data de fabricação e validade: vide rótulos dos frascos e da embalagem.

Artigo	Apresentação
1 3320 99 10 043	4 x 0.25 mL (4 níveis)

DESCRIÇÃO

O TruCal HbA1c é um conjunto de quatro calibradores líquidos estáveis, com diferentes níveis com base em material de sangue humano (eritrócitos). O conjunto de calibradores é para ser usado na calibração do teste One HbA1c FS DiaSys.

INSTRUÇÕES DE ARMAZENAGEM

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 de no máximo 15 meses dentro do período indicado de validade 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

1. Cada doador de sangue individual usado para a produção do TruCal HbA1c 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 os calibradores com os mesmos cuidados usados para amostras de pacientes.
2. Por favor, consulte a ficha de segurança e tome as precauções necessárias para o uso de calibradores e controles.

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.

DESCARTE

Seguir as disposições da resolução sobre o regulamento técnico para gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, bem como outras práticas de biossegurança equivalentes, revisão em vigor.

PREPARAÇÃO

Os calibradores TruCal HbA1c são líquidos e devem ser tratados como amostras, portanto devem ser hemolisados conforme descrito nas instruções de uso do reagente.

PROCEDIMENTOS

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

VALORES

Os valores do calibrador foram traçados pelo método de referência aprovado pelo IFCC. Valores de acordo com DCCT/NGSP em % e de acordo com IFCC em mmol/mol são derivados dos valores percentuais por cálculo de acordo com a IFCC. [1 – 4]

Os valores para esse lote podem ser encontrados na bula em inglês.

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).

DiaSys Diagnostic Systems GmbH

Alte Strasse 9 65558 Holzheim – Alemanha