

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 10350840197
SAC: (21) 3907-2534
sac@biosys.com.br
www.biosys.com.br



TruLab HbA1c Level 2

TruLab HbA1c Nível 2

Soro para controle de exatidão e precisão em 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
5 9800 99 10 074	4 x 0,25 mL

DESCRIÇÃO

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

INSTRUÇÕES DE ARMAZENAGEM

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

ESTABILIDADE

Os frascos abertos ou fechados têm estabilidade máxima de 15 meses dentro 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

1. Cada doador de sangue individual usado para a produção do TruLab HbA1c nível 2 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.
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

O TruLab HbA1c nível 2 é líquido e está pronto para uso. Os controles devem ser tratados da mesma forma que amostras de pacientes.

PROCEDIMENTOS

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

VALORES

Os valores foram determinados usando o One HbA1c FS DiaSys, calibrado com o TruCal HbA1c DiaSys. Os valores podem variar levemente com diferentes reagentes. Os valores do controle de acordo com a DCCT/NGSP em % e de acordo com a IFCC em mmol/mol foram derivados dos valores percentuais de acordo com a IFCC através de cálculo. [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. Röhlé 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).

DiaSys Diagnostic Systems GmbH

Alte Strasse 9 65558 Holzheim – Alemanha