

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](mailto:sac@biosys.com.br)  
[www.biosys.com.br](http://www.biosys.com.br)



# TruLab HbA1c Level 1

## TruLab HbA1c Nível 1

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 9790 99 10 074	4 x 0,25 mL

### **DESCRIÇÃO**

O TruLab HbA1c nível 1 é um controle líquido de base humana. A concentração da HbA1c no TruLab HbA1c nível 1 é na faixa normal.

### **INSTRUÇÕES DE ARMAZENAGEM**

Os frascos fechados ou abertos do TruLab HbA1c nível 1 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 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 TruLab HbA1c nível 1 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 1 é líquido e está pronto para uso. Os controles devem ser tratados da mesma forma que as 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. 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).

**DiaSys Diagnostic Systems GmbH**

Alte Strasse 9 65558 Holzheim – Alemanha