

HbA1c Aut Plus CAL

HbA1c Aut Plus CAL | HbA1c Aut Plus CAL
Ref. 21.013.00

Responsável Técnico:
Dr. Gilson Serio Pizzo
CRF MG – 5310
Anvisa 80027310326

 **ANTES DE UTILIZAR O PRODUTO, VERIFIQUE A VERSÃO DA INSTRUÇÃO DE USO CORRESPONDENTE INFORMADA NO RÓTULO.**

FINALIDADE

Kit destinado à calibração de ensaios quantitativos de hemoglobina glicada (A1c) humana no sangue total. Uso em diagnóstico *in vitro*.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E MANUSEIO

- Conservar de 2 a 8 °C, permanecendo fora da temperatura especificada somente o tempo necessário para a realização dos testes. Manter ao abrigo da luz.
- Não usar calibradores cuja data de validade tenha expirado.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

O HbA1c Aut Plus CAL consiste em quatro calibradores em concentrações distintas, permitindo a obtenção da curva de calibração do ensaio de HbA1c.

PREPARO E MANUSEIO DO PRODUTO

Reconstituir com 0,5 mL de água purificada. Homogeneizar suavemente por inversão, evitando a formação de espuma até dissolução completa do calibrador. Deixar em temperatura de 10 a 30°C por 15 minutos.

ESTABILIDADE EM USO

- Após reconstituído, o produto (HbA1c Aut Plus CAL 1 / HbA1c Aut Plus CAL 2 / HbA1c Aut Plus CAL 3 / HbA1c Aut Plus CAL 4) é estável até 7 dias, nas condições de armazenamento recomendadas (2 a 8°C).
- Os calibradores devem permanecer fora da temperatura especificada somente o tempo necessário para a realização dos testes.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

HbA1c Aut Plus CAL 1, HbA1c Aut Plus CAL 2, HbA1c Aut Plus CAL 3, HbA1c Aut Plus CAL 4: Sangue total humano liofilizado e conservante.

CAL

As concentrações de HbA1c dos calibradores estão impressas nos rótulos dos frascos. Rastreáveis ao National Glycohemoglobin Standardization Program (NGSP).



MATERIAL NECESSÁRIO PARA REALIZAÇÃO DO ENSAIO

- Espectrofotômetro ou fotômetro para leitura em 660 nm.
- Pipetas de vidro e/ou automáticas
- Kit HbA1c Aut Plus (CAT BT 20.031.00).
- Água purificada.

PROCEDIMENTO DE ENSAIO, CÁLCULOS E INTERPRETAÇÃO

A) PROCEDIMENTO DE ENSAIO

Os calibradores devem ser utilizados para o ensaio de calibração do kit de HbA1c Aut Plus (CAT 20.031.00).

RISCOS RESIDUAIS, CUIDADOS E PRECAUÇÕES

- Utilizar os EPI's de acordo com as Boas Práticas de Laboratório Clínico.

- Seguir os requisitos preconizados nas Boas Práticas de Laboratório Clínico para a água utilizada no Laboratório.
- Não misturar calibradores de lotes diferentes ou trocar as tampas dos frascos, a fim de evitar contaminação cruzada. Não usar os calibradores quando estes apresentarem característica visual em desacordo com o especificado na FISPQ do produto.
- Evitar deixar os calibradores fora das condições de armazenamento especificadas, quando não estiverem em uso.

ALERTAS E PRECAUÇÕES COM RELAÇÃO AO DESCARTE DO PRODUTO

- As informações de Descarte, Segurança e Primeiros Socorros estão descritas na Ficha Individual de Segurança de Produtos Químicos (FISPQ) deste produto, disponível em www.biotechnica.ind.br ou pelo telefone +55 (35)-3214-4646.
- Descartar as sobras das reações de acordo com as Boas Práticas de Laboratório Clínico (BPLC) e Programa de Gerenciamento de Resíduos de Serviço de Saúde (PGRSS).

GARANTIA DE QUALIDADE / SAC - SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR

- Os produtos Biotécnica são produzidos conforme as diretrizes das Boas Práticas de Fabricação e demais regulamentações sanitárias vigentes. Seu desempenho é assegurado desde que seguidas as instruções da Biotécnica. Em caso de dúvida na utilização do produto, entre em contato com a Assessoria Científica Biotécnica através do telefone +55 35 3214 4646 ou pelo email sac@biotechnica.ind.br.
- Para obter as instruções de uso em formato impresso, sem custo adicional, contatar o serviço de atendimento ao consumidor: +55 35 3214 4646 ou pelo email sac@biotechnica.ind.br.

ENGLISH

 **BEFORE USING THE PRODUCT, CHECK THE VERSION OF THE CORRESPONDING INSTRUCTION FOR USE ON THE LABEL.**

INTENDED USE

Kit intended for the calibration of quantitative assays of human glycated hemoglobin (HbA1c) in whole blood. *In vitro* diagnostic use.

STORAGE AND HANDLING

- Store at 2 to 8 °C, leaving outside the specified temperature only for the time necessary to carry out the tests. Protect from light.
- Do not use calibrators whose expiration date has passed.

WORKING PRINCIPLE

The HbA1c Aut Plus CAL consists of four calibrators at different concentrations, allowing to obtain the calibration curve of the HbA1c assay.

TREATMENT AND HANDLING OF THE PRODUCT

Reconstitute with 0.5 mL of purified water. Homogenize gently by inversion, avoiding the formation of foam until complete dissolution of the calibrator. Leave at a temperature of 10 to 30°C for 15 minutes.

STABILITY IN USE

- After reconstitution, the product (HbA1c Aut Plus CAL 1, HbA1c Aut Plus CAL 2, HbA1c Aut Plus CAL 3, HbA1c Aut Plus CAL 4) is stable for up to 7 days under recommended storage conditions (2 to 8 °C).
- Calibrators should remain outside the specified temperature only for the time required to perform the tests.

PRODUCT DESCRIPTION

HbA1c Aut Plus CAL 1, HbA1c Aut Plus CAL 2, HbA1c Aut Plus CAL 3, HbA1c Aut Plus CAL 4: Lyophilized whole human blood and preservative.

CAL

The HbA1c calibrators' concentrations are printed on the labels of the vials. Traceable to the National Glycohemoglobin Standardization Program (NGSP).



MATERIALS REQUIRED TO CARRY OUT THE TEST

- Spectrophotometer or photometer for reading at 660 nm.
- Glass and / or automatic pipettes.
- HbA1c Aut Plus Kit (CAT BT 20.031.00)
- Purified Water

TEST PROCEDURE, CALCULATION AND INTERPRETATION

A) TEST PROCEDURE

Calibrators should be used for the calibration of the HbA1c Aut Plus Kit (CAT 20.031.00).

RESIDUAL RISK, WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Use Protective Equipment according to Good Clinical Laboratory Practices.
- Follow the requirements recommended in Good Clinical Laboratory Practices for the water used in the Laboratory.
- Do not mix calibrators from different lots or exchange bottle caps to avoid cross-contamination. Do not use the calibrator when they present a visual characteristic that does not comply with what is specified in the product's MSDS requirements.
- Avoid leaving the calibrators out of the specified storage conditions when not in use.

ALERTS AND PRECAUTIONS REGARDING PRODUCT DISPOSAL

- Discard the reactions surplus according to Good Laboratory Practice, in a proper place for potentially infective material.
- The information for Disposing, Security and First Aid are described in the Manual Safety Data Sheet (MSDS) of this product available at www.biotechnica.ind.br or calling for 55-35-3214-4646

QUALITY ASSURANCE / CUSTOMER TECHNICAL SERVICE

- All Biotécnica products are made according to the Good Manufacturing Practices and others current sanitary regulations. Their performance is assured as long as all Biotécnica instructions are followed. In case of doubt while using the product, contact our Scientific Advisory team by calling +55 35 3214 4646, your local distributor or sending an e-mail to sac@biotechnica.ind.br.
- To obtain instructions for use in printed format, at no additional cost, contact customer service: +55 35 3214 4646 or by email at sac@biotechnica.ind.br.

ESPAÑOL

 **ANTES DE UTILIZAR EL PRODUCTO, CONSULTAR LA VERSIÓN DEL INSTRUCCIONES DE USO CORRESPONDIENTE EN LA ETIQUETA.**

FINALIDADE

Kit destinado a la calibración de ensayos cuantitativos de hemoglobina glicosilada (A1c) humana en sangre total. Uso en diagnóstico *in vitro*.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- Conservar de 2 a 8 °C, permaneciendo fuera de la temperatura especificada solamente el tiempo necesario para la realización de los ensayos. Mantener al abrigo de la luz.
- No usar calibradores cuya fecha de vencimiento haya expirado.

PRINCIPIO DEL MÉTODO

El HbA1c Aut Plus CAL consta de cuatro calibradores con diferentes concentraciones que permiten la obtención de la curva de calibración del ensayo de HbA1c.

INSTRUCCIONES PARA USO

Reconstituir con 0,5 ml de agua purificada. Homogeneizar suavemente por inversión, evitando la formación de espuma hasta la disolución completa del calibrador. Dejar a temperatura de 10 1 30°C durante 15 minutos.

ESTABILIDAD EN USO

- Después de reconstituído, el producto (HbA1c Aut Plus CAL 1, HbA1c Aut Plus CAL 2, HbA1c Aut Plus CAL 3, HbA1c Aut Plus CAL 4) es estable 7 días en las condiciones de almacenamiento recomendadas (2 a 8 °C).
- Los calibradores deben permanecer fuera de la temperatura especificada solamente el tiempo necesario para la realización de los ensayos.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

HbA1c Aut Plus CAL 1, HbA1c Aut Plus CAL 2, HbA1c Aut Plus CAL 3, HbA1c Aut Plus CAL 4: Sangre total humana liofilizado y conservante.

CAL

Las concentraciones de HbA1c de los calibradores están impresas en los rótulos de los frascos. Rastreable al National Glycohemoglobin Standardization Program (NGSP).



MATERIAL NECESARIO PARA REALIZAR EL ENSAYO

- Espectrofotómetro o fotómetro para lectura en 660 nm.
- Pipetas de vidrio y/o automáticas.
- Kit HbA1c Aut Plus (CAT BT 20.031.00).
- Agua purificada.

PROCEDIMIENTO DE ENSAYO, CÁLCULOS E INTERPRETACIÓN

A) PROCEDIMIENTO DE ENSAYO

Los calibradores deben ser utilizados para la calibración del ensayo del kit HbA1c Aut Plus (CAT 20.031.00).

RIESGOS RESIDUALES, CUIDADOS E PRECAUCIONES

- Utilizar los EPI's de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico.
- Seguir los requisitos recomendados en Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico para el agua utilizada en el Laboratorio.
- No mezclar calibradores de lotes diferentes ni cambiar las tapas de los frascos, a fin de evitar contaminación cruzada. No usar el calibrador cuando presente característica visual en desacuerdo con lo especificado en la FISPQ del producto.
- Evitar dejar los calibradores fuera de las condiciones de almacenamiento especificadas, cuando los mismos no estén en uso.

ALERTAS Y PRECAUCIONES PARA EL DESCARTE DEL PRODUCTO

- Las informaciones de Descarte, Seguridad y Primeros Socorros están descritas en la Ficha Individual de Seguridad de Productos Químicos (FISPQ) de este producto, disponible en www.biotechnica.ind.br o por el teléfono +55 (35)-3214-4646.
- Desechar las sobras de las reacciones de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico (BPLC) y Programa de Gestión de Resíduos de Servicio de Salud (PGRSS).

GARANTIA DE CALIDAD / SAC - SERVICIO DE ASISTENCIA AL CLIENTE

- Los reactivos Biotécnica son producidos de acuerdo con las Buenas Prácticas de Fabricación e otras regulaciones vigentes. Su desempeño es asegurado siempre que se siga las instrucciones de la Biotécnica. Cualquier duda en la utilización de este kit, entrar en contacto con la Asesoría Científica de la Biotécnica Ltda, a través del teléfono +55 35 3214 4646 o por el e mail sac@biotecnica.ind.br.
- Para obtener instrucciones de uso en formato impreso, sin costo adicional, comuníquese con el servicio de atención al cliente: +55 35 3214 4646 o por correo electrónico a sac@biotecnica.ind.br.

APRESENTAÇÕES / PRESENTATIONS / PRESENTACIONES

1	HbA1c Aut Plus CAL 1	1 x 0,5 mL
	HbA1c Aut Plus CAL 2	1 x 0,5 mL
	HbA1c Aut Plus CAL 3	1 x 0,5 mL
	HbA1c Aut Plus CAL 4	1 x 0,5 mL

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS/REFERENCES/REFERENCIAS**BIBLIOGRÁFICAS**

- Goldstein DE, Little RR, Lorenz RA, et al. Tests of glycemia in diabetes. Diabetes Care 1995;18:896-909.
- The Diabetes Control and Complications Trial Research Group. The effect of intensive treatment of diabetes on the development and progression of long-term complications in insulin-dependent diabetes mellitus. N Engl J Med 1993;329:977-986.
- American Diabetes Association, "Standards of Medical Care for Patients with Diabetes Mellitus", (Position statement), Diabetes Care, 21 (Suppl.1): S23 S31 (1998).
- Pantheghini M, John WG on behalf of the IFCC Scientific Division. Implementation of haemoglobin A1c results traceable to the IFCC reference system: the way forward. Clin Chem Lab Med 2007; 45(8): 942-4.

TABELA DE SÍMBOLOS INTERNACIONAIS / TABLE OF INTERNATIONAL SYMBOLS / TABLA DE SÍMBOLOS INTERNACIONALES			
	Consultar Instruções de Uso Consult instructions for use Consultar Instrucciones de Uso		Data limite de utilização (último dia do mês) Use by (last day of the month) Estable hasta (último día del mes)
REF	Código Code Código	CAL	Calibrador Calibrator Calibrador
LOT	Número de lote Batch code Denominación de lote		Limite de temperatura Temperature limitation Temperatura límite
X	Nocivo / Irritante Harmful / Irritant Nocivo / Irritante		Risco biológico Biological risk Riesgo biológico
IVD	Para uso em diagnóstico <i>in vitro</i> For <i>in vitro</i> diagnostic Para uso en diagnóstico <i>in vitro</i>		Atenção Attention Atención