




HbA1c CAL

HbA1c CAL | HbA1c CAL
Ref. 21.012.00

Responsável Técnico:
Dr. Gilson Serio Pizzo
CRF MG – 5310
Anvisa 80027310311

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 A1c humana (HbA1c) no sangue total. Uso em diagnóstico *in vitro*.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

- 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

HbA1c CAL consiste de quatro calibradores em concentrações que permitem a obtenção da curva de calibração do ensaio de HbA1c

PREPARO E MANUSEIO DO PRODUTO

CAL 1-4: Reconstituir com 0,5 mL de água purificada. Aguardar 30 minutos em temperatura ambiente até a completa dissolução do produto. Homogeneizar suavemente por inversão, evitando a formação de espuma.

Após reconstituídos, os calibradores são estáveis por 12 horas, se conservado em temperatura de 2 a 8 °C.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO



CAL 1-4: HbA1c na concentração expressa no rótulo, Cloreto de sódio 100 mmol/L, BSA 20g/L, sacarose 10% e conservante 0,03%.



MATERIAL NECESSÁRIO PARA REALIZAÇÃO DO ENSAIO

- Espectrofotômetro ou fotômetro para leitura em 600 - 660 nm.
- Pipetas de vidro e/ou automáticas.
- Kit HbA1c (CAT BT 20.028.00).
- Água purificada.

PROCEDIMENTO DE ENSAIO

A) PROCEDIMENTO DE ENSAIO
Os calibradores devem ser utilizados para o ensaio de calibração do kit de HbA1c CAT 20.028.00

RISCOS RESIDUAIS, CUIDADOS E PRECAUÇÕES

- Utilizar os EPI's e realizar os procedimentos 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 reagentes de lotes diferentes ou trocar as tampas dos frascos, a fim de evitar contaminação cruzada. Não usar o reagente quando ele apresentar característica visual em desacordo com o especificado na FISPQ do produto.
- Evite deixar os reagentes fora das condições de armazenamento especificadas.

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 os resíduos das reações de acordo com as Boas Práticas de Laboratório Clínico 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 for the calibration of quantitative human hemoglobin A1c (HbA1c) assays in whole blood. In vitro diagnostic use.

STORAGE AND HANDLING

- Store at 2 to 8 °C and protect from light. The product must remain out of the specified temperature only the time required for testing.
- Do not use calibrators whose shelf life has expired.

WORKING PRINCIPLE

HbA1c CAL consists of four calibrators at concentrations that allow obtaining the calibration curve of the HbA1c assay.

PREPARATION AND HANDLING OF THE PRODUCT

CAL 1-4: reconstitute with 0,5 mL of purified water. Wait 30 minutes at room temperature until the product is completely dissolved. Homogenize gently by inversion, avoiding foam formation. Reconstituted, the calibrator are stable for 12 hours, when stored at 2 to 8 °C.

PRODUCT DESCRIPTION



CAL 1-4: HbA1c at the concentration stated on the label, sodium chloride 100 mmol/L, BSA 20g/L, sucrose 10% and preservative 0.03%.



NECESSARY EQUIPMENT FOR TESTING

- Spectrophotometer or photometer for reading at 600 - 660 nm.
- Glass and/or automatic pipettes.
- HbA1c Kit (CAT BT 20.028.00).
- Purified water.

TEST PROCEDURE, CALCULATION AND INTERPRETATION

A) TEST PROCEDURE
The calibrators must be used for the calibration assay of the HbA1c CAT 20.028.00 kit

RESIDUAL RISKS, WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Use protective equipment in accordance with the Good Laboratory Practices.
- Follow the Good Laboratory Practices' instructions to establish the quality of water.
- Do not mix reagents from different lots or exchange the caps from different reagents in order to avoid cross contamination. Do not use the reagent if it displays any signs in disagreement with the ones specified in the product MSDS.
- Avoid leaving reagents outside the specified storage conditions.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

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

FINALIDAD

Kit destinado a la calibración de ensayos cuantitativos de hemoglobina A1c humana (HbA1c) en sangre total. Uso en diagnóstico *in vitro*.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

- 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 reactivos cuya fecha de vencimiento haya expirado.

PRINCIPIO DEL MÉTODO

HbA1c CAL consta de cuatro calibradores a concentraciones que permiten obtener la curva de calibración del ensayo HbA1c.

PREPARACIÓN Y MANEJO DEL PRODUCTO

CAL 1-4: reconstituir con 0,5 mL de agua purificada. Esperar 30 minutos en temperatura ambiente hasta la completa disolución del producto. Homogeneizar suavemente por inversión evitando la formación de espuma.

Después de reconstituido, los calibradores son es estable por 12 horas, se almacenado en temperatura de 2 a 8 °C.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO



CAL 1-4: HbA1c a la concentración indicada en la etiqueta, cloruro de sodio 100 mmol/L, BSA 20 g/L, sacarosa 10% y conservante 0,03%.



MATERIAL NECESARIO PARA REALIZAR EL ENSAYO

- Espectrofotómetro o fotómetro para lectura en 600 - 660 nm.
- Pipetas de vidrio y / o automáticas.
- Kit HbA1c (CAT BT 20.028.00).
- Agua purificada.

PROCEDIMIENTO DE ENSAYO, CÁLCULOS E INTERPRETACIÓN

A) PROCEDIMIENTO DE ENSAYO
Los calibradores deben utilizarse para el ensayo de calibración del kit HbA1c CAT 20.028.00

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 Residuos 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@biotechnica.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@biotechnica.ind.br.

APRESENTAÇÕES / PRESENTATIONS / PRESENTACIONES

1	CAL 1	1 x 0,5 mL
	CAL 2	1 x 0,5 mL
	CAL 3	1 x 0,5 mL
	CAL 4	1 x 0,5 mL

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS / REFERENCES / REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- YOUNG, D.S. *Effects of drugs on clinical laboratory tests - vol. 2*, 5 ed. Washington DC: AACC Press, 2000.
- WESTGARD, J. O. et al. A multi-rule shewhart chart quality control in clinical chemistry. *Clin. Chem.* v.27 p.493-501, 1981.
- https://care.diabetesjournals.org/content/41/Supplement_1/S13 - AMERICAN DIABETES ASSOCIATION et al. 2. Classification and diagnosis of diabetes: standards of medical care in diabetes—2018. *Diabetes care*, v. 41, n. Supplement 1, p. S13-S27, 2018.
- <https://care.diabetesjournals.org/content/34/6/e61> - SACKS, David B. et al. Guidelines and recommendations for laboratory analysis in the diagnosis and management of diabetes mellitus. *Clinical chemistry*, v. 57, n. 6, p. e1-e47, 2011.

TABELA DE SÍMBOLOS INTERNACIONAIS / TABLE OF INTERNATIONAL SYMBOLS / TABLA DE SÍMBOLOS INTERNACIONALES		
	Consultar as instruções para utilização Consult instructions for use Consultense las instrucciones de uso	 Descartar corretamente Dispose properly Desechar adecuadamente
REF	Número de catálogo Catalog number Número de catálogo	R Reagente Reagent Reactivo
LOT	Código do lote Batch code Código de lote	 Limite de temperatura Temperature limitation Limite de temperatura
IVD	Produto para a saúde para diagnóstico <i>in vitro</i> In Vitro Diagnostic medical device Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>	 Validade Use by date Fecha de Caducidad
CAL	Padrão Standard Patrón	 Risco Biológico Biological risk Riesgo biológico
	Atenção Attention Atención	