

## TOPKON HbA1c NÍVEL 1

Anvisa 80115310151



**ANTES DE UTILIZAR O PRODUTO, VERIFIQUE O NÚMERO DA INSTRUÇÃO DE USO E A VERSÃO CORRESPONDENTE NA EMBALAGEM DO MESMO.**

PARA OBTER AS INSTRUÇÕES DE USO EM FORMATO IMPRESSO, SEM CUSTO ADICIONAL, CONTATAR O SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR: SAC (21) 3907 2534 / 0800 015 1414 / [sac@kovalent.com.br](mailto:sac@kovalent.com.br)

### APRESENTAÇÃO

Artigo nº	Apresentação
6100001KC	4 x 0.25 mL

### FINALIDADE

Controle de qualidade para uso no monitoramento de testes de determinação quantitativa *in vitro* da Hemoglobina A1c (HbA1c) em sistemas fotométricos.

### SUMÁRIO

O Topkon HbA1c é um controle líquido baseado em eritrócitos humanos. A concentração de HbA1c no Topkon HbA1c nível 1 é na faixa normal.

### INSTRUÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Os frascos fechados ou abertos do Topkon HbA1c nível 1 devem ser armazenados à 2 – 8 °C, protegidos da luz e de aquecimento.

### ESTABILIDADE

Os frascos abertos ou fechados têm estabilidade até o final do mês 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

- Cada doador de sangue individual usado para a produção do Topkon 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 o controle com os mesmos cuidados usados para amostras de pacientes.
- Por favor, consulte a ficha de segurança para tomar as devidas precauções para o uso dos calibradores e controles.
- Apenas para uso profissional!

### PREPARAÇÃO

O controle Topkon HbA1c líquido está pronto para uso. O controle deve ser tratado como uma amostra.

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

### GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS

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

### 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.

### VALORES DO TESTE

O valor da concentração do analito deste controle é específico e válido apenas para o lote correspondente e está indicado na tabela de valores de cada lote envolvido. Os valores do controle foram traçados pelo método de referência aprovado pela padronização IFCC. Valores de acordo com a padronização DCCT/NGSP em % e de acordo com a padronização IFCC [1-4].

\*Cada laboratório deve estabelecer ações corretivas no caso de desvios na recuperação do controle.

\*\*Podem ocorrer mudanças dos valores dos analitos, definidos neste controle, devido a repadronização do material de referência.

### LITERATURA

- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. U.S. Department of Health and Human Services, Washington 1993 (HHS Publicação No. [CDC] 93-8395)

### INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR

#### Símbolos usados

	Fabricante
	Limite de temperatura
	Produto para a saúde para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Cuidado
	Consultar as instruções para utilização
	Material reciclável
	Não rejeitar diretamente para o ambiente
	Código do lote
	Data de fabricação
	Validade
	Riscos biológicos
	Altamente tóxico
	Corrosivo
	Nocivo

### FABRICANTE:

**Kovalent do Brasil Ltda.**  
Rua Cristóvão Sardinha, 110 – Jd. Bom Retiro  
São Gonçalo – RJ – CEP 24722-414 - Brasil  
[www.kovalent.com.br](http://www.kovalent.com.br)  
CNPJ: 04.842.199/0001-56

SAC: [sac@kovalent.com.br](mailto:sac@kovalent.com.br) - (21) 3907-2534 / 0800 015 1414

Data de vencimento e nº de Lote: VIDE RÓTULO