

TOPKON HbA1c NÍVEL 2

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

APRESENTAÇÃO

Artigo nº	Apresentação
6110001KC	4 x 0.25 mL

FINALIDADE

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

SUMÁRIO

O Topkon HbA1c é um controle líquido baseado em eritrócito humano. A concentração da HbA1c no Topkon HbA1c nível 2 é na faixa patológica.

INSTRUÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Os frascos fechados ou abertos do Topkon HbA1c nível 2 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 Hb1Ac 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 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

CNPJ: 04.842.199/0001-56

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

Data de vencimento e nº de Lote: VIDE RÓTULO