

Instruções de Uso

Para uso em diagnóstico *in vitro*

TOPKAL HbA1c

Anvisa 80115310146



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
6090001KC	4 x 0,25 mL

FINALIDADE

Conjunto de calibradores para testes de determinação quantitativa *in vitro* da Hemoglobina A1c (HbA1C) em sistemas fotométricos.

SUMÁRIO

O Topkal HbA1c é um conjunto de quatro calibradores líquidos estáveis, com diferentes níveis baseados em eritrócitos humanos. O conjunto de calibradores é para ser usado para a calibração do teste HbA1c Kovalent.

INSTRUÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Os calibradores, abertos ou fechados, devem ser armazenados à temperatura de 2° a 8 °C, protegidos da luz e do calor.

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 Topkal HbA1c líquido 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 calibrador 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 conjunto de calibradores líquidos Topkal HbA1c estão prontos para uso e devem ser tratados como uma amostra.

Favor consultar a bula do reagente HbA1c para instruções de uso.

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

- Reagente para dosagem do parâmetro assinalado.
- Equipamento geral de laboratório.
- Solução hemolisante.

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.

VALOR DO CALIBRADOR

O valor da concentração do analito deste calibrador é específico e válido apenas para o lote correspondente e está indicado na tabela de valores de cada lote envolvido. Os valores do calibrador foram traçados pelo método de

referência aprovado pela padronização IFCC. Valores de acordo com a padronização DCCT/NGSP em % e de acordo com IFCC em mmol/mol são derivados a partir dos valores percentuais por cálculo de acordo com a padronização IFCC [1-4].

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

**Podem ocorrer mudanças dos valores dos analitos, definidos neste calibrador, 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.
- 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