

Controle HbA1c N

Informações de compra

Nível	Cat. N.º	Dimensões da embalagem
Controle HbA1c N	105-002140-00	4 x 1 mL

Uso previsto

O Controle HbA1c é utilizado para o controle de qualidade da determinação quantitativa de hemoglobina (Hb), hemoglobina A1c (HbA1c) e HbA1c% no sangue total humano, através do monitoramento da precisão e exatidão dos analisadores químicos da série BS da Mindray e da capacidade de teste do laboratório clínico.

Resumo

Os analitos do Controle HbA1c são hemoglobina (Hb), hemoglobina A1c (HbA1c) e HbA1c%. O sistema de medição BS da Mindray é composto por analisadores químicos da série BS da Mindray, kits de reagentes da Mindray, calibradores e materiais de controle.

Componentes

Os Controles HbA1c são controles liofilizados à base de sangue humano que contêm 2 níveis: N, P com concentrações diferentes e específicas. Os valores de controle são específicos para cada lote, com os modelos correspondentes listados na folha de valores, e estão quase nos níveis normais para os métodos utilizados.

Armazenamento e estabilidade

O controle é estável até a data de vencimento indicada no rótulo quando armazenado no frasco fechado entre 2 e 8 °C e protegido da luz.

Após a reconstituição, armazene o controle com a tampa bem fechada quando não estiver em uso.

Não congele o controle após a reconstituição, ele é estável por 15 dias quando bem tampado e evitando contaminação microbiana entre 2 e 8 °C.

Preparação

1. Recomenda-se retirar o frasco do refrigerador e deixar atingir a temperatura ambiente.
2. Toque gentilmente no frasco posicionado verticalmente e certifique-se que o material liofilizado está no fundo do frasco.
3. Remova cuidadosamente a tampa de rosca e a rolha de borracha, evitando qualquer perda do liofilizado.
4. Reconstitua adicionando 1,0 mL de água destilada/deionizada, pela lateral interna do frasco, lentamente e de forma precisa.

5. Substitua a vedação de borracha e deixe-o na vertical durante 30 minutos em temperatura ambiente.
6. Durante o tempo de repouso na vertical, misture os conteúdos invertendo várias vezes e agitando suavemente para garantir que todos os componentes do liofilizado sejam dissolvidos. Evite a formação de espuma.
7. De acordo com o procedimento de controle de qualidade descrito no manual de operação para as instruções de ensaio específicas do analisador.
8. Dispense o volume necessário em um frasco de amostra e, em seguida, realize um teste de CQ solicitado ou analise-o da mesma forma que as amostras de pacientes.
9. Recomenda-se que o controle de qualidade seja realizado diariamente em paralelo com as amostras dos pacientes, após uma nova calibração ou troca do cartucho de reagente, após procedimentos específicos de manutenção ou resolução de problemas.
10. Execute a manutenção programada e a operação padrão, inclusive a calibração e a análise, para assegurar o desempenho do sistema de medição.

Materiais necessários, mas não fornecidos

1. Materiais gerais de laboratório: água destilada/deionizada.
2. Kit de Hemoglobina A1c e Calibrador HbA1c da Mindray, Kit de Glicose-6-Fosfato Desidrogenase. O número de catálogo do reagente e do calibrador utilizados com o Controle HbA1c pode ser obtido no kit de reagentes Mindray correspondente e nas instruções de uso do calibrador.
3. Analisadores químicos da série BS da Mindray e equipamentos gerais de laboratório.

Características de desempenho

■ Valores do ensaio e precisão

Os valores do ensaio de controle (o valor-alvo e o intervalo) determinados pelo procedimento de transferência padrão e pelo método de rotina da Mindray estão listados na folha de valores. O valor-alvo foi obtido a partir do sistema de medição da Mindray e o intervalo foi calculado como valor-alvo ± 3 desvios padrão. Os valores de controle são específicos para diferentes números de lote e diferentes modelos de analisadores químicos, portanto, verifique o número de lote e o modelo do analisador antes de usar.

Os sistemas da Mindray (analisadores químicos da série BS/reagentes da Mindray) são calibrados por calibradores da Mindray e, em seguida, testam o controle nos sistemas da Mindray; os valores ensaiados devem estar dentro do intervalo definido.

■ Homogeneidade

Itens	Homogeneidade intra-frasco	Homogeneidade interfascos
HbA1c	DP \leq 0,55 μ mol/L ou CV \leq 5,00%	DP \leq 0,82 μ mol/L ou CV \leq 7,48%
Hb	DP \leq 6,40 μ mol/L ou CV \leq 5,00%	DP \leq 9,58 μ mol/L ou CV \leq 7,48%
HbA1c%	DP \leq 0,50% ou CV \leq 5,00%	DP \leq 0,75% ou CV \leq 7,48%

Interpretação dos resultados

Se o resultado do controle estiver fora do intervalo, o sistema de medição deverá ser verificado. Por exemplo, a posição do reagente ou da amostra colocada no analisador; a data de validade ou a condição de armazenamento do calibrador, do reagente e do controle; a configuração do parâmetro no software; o desempenho do analisador; ou o processo de calibração. Cada laboratório deve estabelecer seu próprio esquema de controle de qualidade interno e procedimento para ação corretiva.

Avisos e precauções

1. Apenas para diagnóstico *in vitro*. Para uso profissional em laboratório.
2. Tome as precauções necessárias ao manusear todos os reagentes de laboratório.
3. Confirme a integridade da embalagem antes de usá-la. Não use controles com embalagens danificadas. Evite a exposição direta dos controles à luz solar e ao congelamento. Os resultados não podem ser garantidos quando são armazenados em condições inadequadas.
4. Se for aberto acidentalmente antes do uso, armazene os controles bem fechados a uma temperatura entre 2 e 8 °C e protegidos da luz, e a estabilidade será igual à estabilidade durante a utilização.
5. Não misture controles de lotes e frascos diferentes.
Não use o controle após a data de validade e a data de uso.
Não misture o controle recém-aberto com o controle em uso.
Evite a formação de espuma.
6. Deve-se suspeitar de instabilidade ou deterioração se houver sinais visíveis de vazamento, precipitados ou crescimento microbiano, ou se a calibração ou os controles não atenderem aos critérios do folheto e/ou do sistema da Mindray.
7. A confiabilidade dos resultados do ensaio não poderá ser garantida se as instruções deste folheto explicativo não forem seguidas.
8. Não ingira. Evite o contato com a pele e com as membranas mucosas.
9. Se o controle entrar acidentalmente nos olhos e na boca ou entrar em contato com a pele, lave imediatamente com água em abundância. Se necessário, consulte um médico para obter tratamento médico adicional.
10. A ficha de dados de segurança estará disponível para o profissional

mediante solicitação.

11. O descarte dos resíduos deve ser feito de acordo com as diretrizes locais.
12. O controle foi testado com métodos marcados com CE e mostrou-se negativo para anticorpos contra HIV e HCV e não reativo para HBsAg. No entanto, uma vez que nenhum método de teste permite excluir o risco potencial de infecção com total segurança, este material deve ser considerado como amostra de paciente¹.
13. Todo material humano deve ser considerado potencialmente infeccioso.
14. Todos os riscos identificados foram reduzidos na medida do possível sem afetar adversamente a relação risco-benefício, e o risco residual geral é aceitável.
15. Qualquer incidente grave relacionado ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do país em que o utilizador e/ou o paciente esteja estabelecido.

Referências

1. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories; U.S. Department of Health and Human Services; US Government Printing Office; Washington: 2007.

Símbolos gráficos



Produto para saúde
para diagnóstico *in vitro*



Identificador
único do
dispositivo



Conformidade
Europeia



Consultar as
instruções
para
utilização



Validade



Representante
autorizado
na Comunidade
Europeia



Código do
lote



Limite de
temperatura



Fabricante



Número
do
catálogo

CONTROL

Controle

Biological
RisksManter afastado de luz solar
Indica um produto para saúde que
necessita de proteção contra fontes de
luz

© 2022-2026 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Todos os direitos reservados

Fabricante: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Endereço: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P. R. China

Endereço de e-mail: service@mindray.com

Site: www.mindray.com

Tel.: +86-755-81888998; **Fax:** +86-755-26582680

Representante da EC: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Endereço: Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany

Tel.: 0049-40-2513175; **Fax:** 0049-40-255726

**Cuidado**

ANTES DE UTILIZAR O PRODUTO, POR FAVOR, VERIFIQUE O NÚMERO DO MANUAL DE INSTRUÇÕES E AS INFORMAÇÕES DA VERSÃO CORRESPONDENTE.

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**

Regularizado por:

Kovalent do Brasil Ltda.

Rua Cristóvão Sardinha, 110 - Jardim Bom Retiro

São Gonçalo - RJ

CEP: 24722-414

CNPJ: 04.842.199/0001-56

ANVISA nº: 80115310325

Assistência Técnica/Serviço de Atendimento ao Cliente

0800 015 1414 / (21) 3907-2534

sac@kovalent.com.br

www.grupokovalent.com.br