

Calibrador HbA1c

Informações de compra

Cat. N.º	Dimensões da embalagem
105-003680-00	2 níveis×1 mL

Uso previsto

O Calibrador HbA1c é utilizado para a calibração da determinação quantitativa da hemoglobina (Hb), hemoglobina A1c (HbA1c) e HbA1c% no sangue total humano em analisadores químicos da série BS da Mindray.

Resumo

Os analitos do Calibrador HbA1c são hemoglobina (Hb), hemoglobina A1c (HbA1c) e HbA1c%. Ao calibrar os analitos selecionados, os analisadores químicos da série BS da Mindray podem gerar fatores de calibração válidos e, em seguida, calcular automaticamente a concentração de cada amostra após a análise. 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

O Calibrador HbA1c é um calibrador em pó liofilizado à base de sangue humano que contém 2 níveis: S1, S2 com concentrações diferentes e específicas. Os valores do calibrador são específicos do lote com os modelos correspondentes listados na folha de valores.

Armazenamento e estabilidade

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

Após a reconstituição, armazene o calibrador com a tampa bem fechada quando não estiver em uso. Não congele o calibrador após a reconstituição, ele é estável por 30 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 calibração descrito no manual de operação das instruções do ensaio específico do analisador, use o valor específico listado na folha de valores para definir o parâmetro de calibração e executar a calibração.
8. A calibração é recomendada após a troca do lote de reagentes, execução de manutenção específica, Controle fora do especificado controle ou outro procedimento de solução de problemas.
9. 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 Controle HbA1c da Mindray, Kit de Glicose-6-Fosfato Desidrogenase. O número de catálogo do reagente e do controle utilizados com o Calibrador HbA1c pode ser obtido no kit de reagentes Mindray correspondente e nas instruções de uso do controle.
3. Analisadores químicos da série BS da Mindray e equipamentos gerais de laboratório.

Características de desempenho

■ Calibração

1. Os valores do calibrador são atribuídos pelo procedimento de transferência padrão e pelo método de rotina da Mindray. É específico do lote com os modelos correspondentes listados na folha de valores.
2. A calibração é estável por aproximadamente 28 dias nos analisadores químicos BS-800. A estabilidade da calibração pode variar em diferentes instrumentos; cada laboratório deve definir uma frequência de calibração nos parâmetros do instrumento apropriada ao seu padrão de uso.
A recalibração pode ser necessária em qualquer uma das ocorrências a seguir:
 - Conforme o lote de reagente alterado.
 - Conforme necessário, seguindo os procedimentos de controle de qualidade ou controle fora.
 - Conforme a execução de procedimentos específicos de manutenção ou solução de problemas de analisadores químicos.
3. Execute a manutenção programada e a operação padrão, inclusive a

calibração e a análise, para assegurar o desempenho do sistema de medição.

■ Rastreabilidade do calibrador

Os valores do calibrador atribuídos pelo procedimento de transferência padrão e pelo método de rotina da Mindray estão listados na folha de valores. O processo de rastreabilidade é baseado na norma ISO 17511¹. Este método foi padronizado de acordo com o método de referência aprovado pela IFCC para a medição de HbA1c no sangue humano e pode ser transferido para resultados rastreáveis ao método de referência IFCC/DCCT e ao material de referência IRMM/IFCC-466, IRMM/IFCC-466JCCRM 423, JCCRM411.

■ Homogeneidade

Itens	Homogeneidade intra-frasco	Homogeneidade interfascos
HbA1c	DP≤0,55 µmol/L ou CV≤5,00%	DP≤0,61 µmol/L ou CV≤5,59%
Hb	DP≤6,40 µmol/L ou CV≤5,00%	DP≤7,16 µmol/L ou CV≤5,59%
HbA1c%*	DP≤0,50% ou CV≤5,00%	DP≤0,56% ou CV≤5,59%

* O HbA1c% é calculado de acordo com o NGSP/DCCT.

Controle de qualidade

Use o controle da Mindray como amostra para monitorar o status da calibração. O resultado de controle deverá estar dentro do intervalo definido, conforme descrito na ficha de valor do controle.

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; ou o desempenho do analisador.

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 calibradores com embalagens danificadas. Evite a exposição direta dos calibradores 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 calibradores bem fechados a uma temperatura entre 2 e 8 °C e protegidos da luz, e a estabilidade será igual à estabilidade durante o uso.

5. Não misture calibradores de lotes e frascos diferentes.
Não use o calibrador após a data de validade e a data de uso.
Não misture o calibrador recém-aberto com o calibrador 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. Contém conservante. Não ingira. Evite o contato com a pele e com as membranas mucosas.
9. Se o calibrador 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 calibrador 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 paciente².
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. ISO 17511. In vitro diagnostic medical devices-Measurement of quantities in biological samples-Metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials.
2. 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



Biological Risks



Manter 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