

CALIBRADOR HbA1c

K092

INSTRUÇÕES DE USO

FINALIDADE

Reagente utilizado para monitorar a exatidão e precisão para a determinação quantitativa de hemoglobina A1c (HbA1c) em metodologias automatizadas em sistemas fotométricos. Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

REAGENTES

Número 1 - Calibrador Nível 1 - Conservar entre 2 e 8°C.

Contém: HbA1c liofilizada. **Potencialmente infectante.**

Número 2 - Calibrador Nível 2 - Conservar entre 2 e 8°C.

Contém: HbA1c liofilizada. **Potencialmente infectante.**

Número 3 - Calibrador Nível 3 - Conservar entre 2 e 8°C.

Contém: HbA1c liofilizada. **Potencialmente infectante.**

Número 4 - Calibrador Nível 4 - Conservar entre 2 e 8°C.

Contém: HbA1c liofilizada. **Potencialmente infectante.**

Número 5 - Calibrador Nível 5 - Conservar entre 2 e 8°C.

Contém: HbA1c liofilizada. **Potencialmente infectante.**

Atenção: As concentrações variam a cada lote. Vide rótulo dos frascos.

APRESENTAÇÃO

Apresentação	Calibrador N°1	Calibrador N°2	Calibrador N°3	Calibrador N°4	Calibrador N°5
1	1 x 0,25 mL	1 x 0,25 mL	1 x 0,25 mL	1 x 0,25 mL	1 x 0,25 mL
2	2 x 0,25 mL	2 x 0,25 mL	2 x 0,25 mL	2 x 0,25 mL	2 x 0,25 mL
3	4 x 0,25 mL	4 x 0,25 mL	4 x 0,25 mL	4 x 0,25 mL	4 x 0,25 mL
4	1 x 1,0 mL	1 x 1,0 mL	1 x 1,0 mL	1 x 1,0 mL	1 x 1,0 mL
5	2 x 1,0 mL	2 x 1,0 mL	2 x 1,0 mL	2 x 1,0 mL	2 x 1,0 mL
6	4 x 1,0 mL	4 x 1,0 mL	4 x 1,0 mL	4 x 1,0 mL	4 x 1,0 mL

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

A temperatura de armazenamento deverá ser de 2 a 8°C. O transporte, em temperaturas até 30°C, não deverá exceder 5 dias. Manter ao abrigo da luz e evitar umidade.

CUIDADOS ESPECIAIS

1- Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

2- Seguir com rigor a metodologia proposta para a obtenção de resultados exatos.

3- A água utilizada na limpeza do material deve ser recente e isenta de contaminantes.

4- O reagente deve ser manuseado cautelosamente, pois é passível de contaminação biológica.

5- Para evitar possíveis erros analíticos, é aconselhável que a água destilada utilizada na reconstituição do produto tenha qualidade adequada. Para isso, recomenda-se que a água usada em laboratórios clínicos siga as especificações do Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI).

6- O reagente foi testado para anticorpos anti-HIV, anti-HCV e antígeno HBs usando métodos de última geração e apresentam resultados negativos. O risco de infecção não pode ser excluído e o reagente deve ser manuseado com o mesmo cuidado observado para o soro do paciente. **Potencialmente infectante.**

7- Recomendamos aplicar as normas locais, estaduais e federais de proteção ambiental para que o descarte dos reagentes e do material biológico seja feito de acordo com a legislação vigente.

8- Para obtenção de informações relacionadas à biossegurança ou em caso de acidentes com o produto, consultar as FISPQ (Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos) disponibilizadas no site www.bioclin.com.br ou através de solicitação pelo SAC (Serviço de Assessoria ao Cliente) da Quibasa.

9- Não utilizar o produto em caso de danos na embalagem.

10- É imprescindível que os instrumentos e equipamentos utilizados estejam devidamente calibrados e submetidos às manutenções periódicas.

DESCRIÇÃO DO PROCESSO

Reconstituição do Calibrador

Antes de reconstituir o Calibrador deve-se observar o volume indicado no rótulo do frasco e proceder conforme descrito abaixo:

Remover as tampas de plástico dos Calibradores 1 a 5 juntamente com o lacre de metal e, em seguida, retirar cuidadosamente as tampas de borracha.

Apresentações de 1 a 3 (0,25 mL): Adicionar exatamente 0,25 mL de água destilada em cada frasco.

Apresentações de 4 a 6 (1,0 mL): Adicionar exatamente 1,0 mL de água destilada em cada frasco.

Recolocar as tampas de borracha e deixar em repouso durante 10 minutos.

Homogeneizar cuidadosamente por inversão para evitar que o material fique aderido à parede do frasco. Evitar a formação de espuma.

ATENÇÃO: Após a reconstituição, os calibradores estarão prontos para uso e **NÃO** deverão ser submetidos ao procedimento de hemólise recomendado para as amostras.

Armazenamento e Estabilidade

Armazenar ao abrigo da luz e do calor.

Após a reconstituição os calibradores são estáveis por até 10 dias entre 2 e 8°C ou 30 dias à -20°C.

Os calibradores deverão ser mantidos fora da sua temperatura ideal de armazenamento somente o tempo necessário para a sua utilização no equipamento. O calibrador reconstituído não deverá ser congelado e descongelado mais de uma vez. Portanto, para rotinas menores, fracionar o material em alíquotas antes de congelar.

TÉCNICA

A utilização do Calibrador deve ser de acordo com a programação do kit HbA1c Birreagente – Bioclin.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1 - The Diabetes Control and Complications Trial Research Group, N. Engl. J. Med., (1993), 329:977-86.
- 2 - LITTLE PR, ROHLFING CL, WIEDMEYER HM, MYERS GL et al. Clin. Chem., (2001), 47:1985-92.
- 3 - JEPSSON JO, KOBOLD U, BARR J, FINKE A et al. Clin. Chem. Lab. Med., (2002), 40:78-79.
- 4 - HOEDEL W, WEYKAMP C et al, Clin. Chem., (2004), 50:1:166-74.
- 5 - Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. U.S. Department of Health and Human Services, Washington 1993 (HHS Publication No. [CDC] 93-8395).
- 6 - QUIBASA: Dados do Departamento de Pesquisa e Desenvolvimento.

GARANTIA DE QUALIDADE

Antes de serem liberados para o consumo, todos os reagentes **Bioclin** são testados pelo Departamento de Controle de Qualidade. A qualidade dos reagentes é assegurada até a data de validade mencionada na embalagem de apresentação, desde que armazenados e transportados nas condições adequadas.

 **QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda**
Rua Teles de Menezes, 92 - Santa Branca
CEP 31565-130 - Belo Horizonte - MG - Brasil
Tel.: (31) 3439.5454 | E-mail: bioclin@bioclin.com.br
CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Indústria Brasileira

ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR

Serviço de Atendimento ao Cliente
Tel.: 0800 0315454 | E-mail: sac@bioclin.com.br

Número de registro do kit Calibrador HbA1c na ANVISA:
10269360149

Revisão: Junho/2022

SIMBOLOGIA UNIVERSAL

	NÚMERO DE CATÁLOGO		FABRICADO POR
	NÚMERO DO LOTE		CONTROLE
	DATA DE FABRICAÇÃO		CONTROLE POSITIVO
	DATA DE VALIDADE (último dia do mês)		CONTROLE NEGATIVO
	LIMITE DE TEMPERATURA (conservar a)		RISCO BIOLÓGICO
	O CONTEÚDO É SUFICIENTE PARA <N> TESTE		INFLÁMVEL
	CONSULTAR INSTRUÇÕES DE USO		CORROSIVO
	PRODUTO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO		TÓXICO
	PROTEGER DA LUZ E CALOR		NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA
	NÃO REUTILIZE		PRODUTO ESTERILIZADO
	CUIDADO		PERIGO

CALIBRADOR HbA1c

K092

INSTRUCCIONES DE USO

FINALIDAD

Reactivo utilizado para monitorar la exactitud y precisión para la determinación cuantitativa de hemoglobina A1c (HbA1c) en metodologías automatizadas en sistemas fotométricos. Solamente para uso diagnóstico *in vitro*.

REACTIVOS

Número 1 - Calibrador Nivel 1 - Almacenar entre 2 y 8°C. Contiene: HbA1c liofilizada. **Potencialmente infectante.**

Número 2 - Calibrador Nivel 2 - Almacenar entre 2 y 8°C. Contiene: HbA1c liofilizada. **Potencialmente infectante.**

Número 3 - Calibrador Nivel 3 - Almacenar entre 2 y 8°C. Contiene: HbA1c liofilizada. **Potencialmente infectante.**

Número 4 - Calibrador Nivel 4 - Almacenar entre 2 y 8°C. Contiene: HbA1c liofilizada. **Potencialmente infectante.**

Número 5 - Calibrador Nivel 5 - Almacenar entre 2 y 8°C. Contiene: HbA1c liofilizada. **Potencialmente infectante.**

Atención: Las concentraciones varían la cada lote. Ved las etiquetas de los frascos.

PRESENTACIÓN

Presentación	Calibrador N°1	Calibrador N°2	Calibrador N°3	Calibrador N°4	Calibrador N°5
1	1 x 0,25 mL	1 x 0,25 mL	1 x 0,25 mL	1 x 0,25 mL	1 x 0,25 mL
2	2 x 0,25 mL	2 x 0,25 mL	2 x 0,25 mL	2 x 0,25 mL	2 x 0,25 mL
3	4 x 0,25 mL	4 x 0,25 mL	4 x 0,25 mL	4 x 0,25 mL	4 x 0,25 mL
4	1 x 1,0 mL	1 x 1,0 mL	1 x 1,0 mL	1 x 1,0 mL	1 x 1,0 mL
5	2 x 1,0 mL	2 x 1,0 mL	2 x 1,0 mL	2 x 1,0 mL	2 x 1,0 mL
6	4 x 1,0 mL	4 x 1,0 mL	4 x 1,0 mL	4 x 1,0 mL	4 x 1,0 mL

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

La temperatura de almacenamiento deberá ser de 2 a 8°C. El transporte, en temperaturas hasta 30°C, no deberá exceder a 5 días. Mantener al abrigo de la luz y evitar la humedad.

CUIDADOS ESPECIALES

1- Solamente para el uso diagnóstico *in vitro*.

2- Seguir con rigor la metodología propuesta para la obtención de resultados exactos.

3- El agua utilizada en la limpieza del material debe ser reciente y exenta de contaminantes.

4- El reactivo debe ser manejado cautelosamente, pues es posible Contaminación biológica.

5- Para evitar posibles errores analíticos, es aconsejable que el agua destilada utilizada para la reconstitución del producto sea de calidad adecuada. Para esto, se recomienda que el agua utilizada en los laboratorios clínicos siga las especificaciones del Instituto de Normas de Laboratorio Clínico (CLSI).

6- El reactivo fue probado para anticuerpos anti-HIV, anti-HCV y antígeno HBs usando métodos de última generación y presentan resultados negativos. El riesgo de infección no puede ser excluido y el reactivo debe ser manejado con el mismo cuidado observado para el suero del paciente. **Potencialmente infectante.**

7- Se recomienda la aplicación de la ley local, estatal y federal de protección ambiental para la eliminación de reactivos y material biológico se hace de acuerdo con la legislación vigente.

8- Para obtener información relacionada con la seguridad biológica o en caso de accidentes con el producto, consultar la FISPQ (Ficha de Informaciones de la Seguridad de Productos Químicos) disponibles en el site www.bioclin.com.br o solicitando a través del SAC (Servicio de Asesoría al Cliente) de Quibasa.

9- No utilice el producto en caso de daños en su embalaje.

10- Es esencial que los instrumentos y equipos utilizados estén adecuadamente calibrados y sometidos a mantenimientos periódicos.

DESCRIPCIÓN DEL PROCESO

Reconstitución del calibrador

Antes de reconstituir el Calibrador, debe observarse el volumen indicado en la etiqueta de los frascos y proceder como se describe a continuación:

Retire las tapas de plástico de los Calibradores 1 a 5 junto con el sello de metal y luego retire con cuidado las tapas de goma.

Presentaciones 1 a 3 (0,25 mL): Agregue exactamente **0,25 mL de agua destilada** en cada frasco.

Presentaciones 4 a 6 (1,0 mL): Agregue exactamente **1,0 mL de agua destilada** a cada frasco.

Vuelva a colocar las tapas de goma y deje reposar durante 10 minutos.

Homogeneizar cuidadosamente mediante inversión para evitar que el material se adhiera a la pared de la botella. Evitar la formación de espuma.

ATENCIÓN: Después de la reconstitución, los calibradores estarán listos para su uso y NO deben someterse al procedimiento de hemólisis recomendado para las muestras.

Almacenamiento y Estabilidad

Almacenar alejado de la luz y el calor.

Después de la reconstitución, los calibradores permanecen estables hasta 10 días a una temperatura de 2 a 8°C o 30 días a -20°C.

Los calibradores deben mantenerse fuera de su temperatura ideal de almacenamiento solo durante el tiempo necesario para su uso en el equipo. El calibrador reconstituido no debe congelarse y descongelarse más de una vez. Por lo tanto, para rutinas más pequeñas, fraccione el material en partes alícuotas antes de congelar.

TECNICO

El uso del Calibrador debe realizarse de acuerdo con la programación del kit HbA1c Birreagente - Bioclin.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1 - The Diabetes Control and Complications Trial Research Group, N. Engl. J. Med., (1993), 329:977-86.
2 - LITTLE PR, ROHLFING CL, WIEDMEYER HM, MYERS GL et al. Clin. Chem., (2001), 47:1985- 92.
3 - JEPPSSON JO, KOBOLD U, BARR J, FINKE A et al. Clin. Chem. Lab. Med., (2002), 40:78-79.
4 - HOEZEL W, WEYKAMP C et al, Cin. Chem., (2004), 50:1:166-74.
5 - Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. U.S. Department of Health and Human Services, Washington 1993 (HHS Publication No. [CDC] 93-8395).
6 - QUIBASA: Dados do Departamento de Pesquisa e Desenvolvimento.

GARANTÍA DE CALIDAD

Antes de ser liberado para el consumo, todos los reactivos **Bioclin** son probados por el Departamento de Control de Calidad. La calidad de los reactivos es asegurada hasta la fecha de valides mencionada en el embalaje de presentación, siempre que sean almacenados y transportados en las condiciones adecuadas.

 **QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda**
Rua Teles de Menezes, 92 - Santa Branca
CEP 31565-130 - Belo Horizonte - MG - Brasil
Tel.: +55 31 3439.5454 | E-mail bioclin@bioclin.com.br
CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Indústria Brasileira

ATENDIMIENTO AL CONSUMIDOR

Servicio de Asesoría al Cliente
Tel.: 0800 0315454 | E-mail: sac@bioclin.com.br

Número de registro del kit Calibrador HbA1c en la ANVISA:
10269360149

Revisión: Junio/2022

SIMBOLOGÍA UNIVERSAL

	NUMERO DE CATALOGO		FABRICADO POR
	NUMERO DE LOTE		CONTROLAR
	FECHA DE FABRICACIÓN		CONTROL POSITIVO
	FECHA DE VALIDEZ (último día del mes)		CONTROL NEGATIVO
	LÍMITE DE TEMPERATURA (tienda)		RIESGO BIOLÓGICO
	EL CONTENIDO ES SUFICIENTE PARA <N> PRUEBA		INFLAMABLE
	VER INSTRUCCIONES DE USO		CORROSIVO
	PRODUCTO DE DIAGNÓSTICO IN VITRO		TÓXICO
	PROTEGER DE LUZ Y CALOR		NO UTILICE SI EL EMBALAJE ESTA DAÑADA
	NO REUTILIZA		PRODUCTO ESTERILIZADO
	PRECAUCIÓN		PELIGRO

HbA1c CALIBRATOR K092 USAGE INSTRUCTIONS

FUNCTION

Reagent used to monitor the accuracy and precision for quantitative determination of hemoglobin A1c (HbA1c) in automated methodologies in photometrics systems, only for *in vitro* diagnostic.

REAGENTS

Number 1 - Calibrator Level 1 - Store between 2 and 8°C.

Contains: Lyophilized HbA1c. **Potentially infectious.**

Number 2 - Calibrator Level 2 - Store between 2 and 8°C.

Contains: Lyophilized HbA1c. **Potentially infectious.**

Number 3 - Calibrator Level 3 - Store between 2 and 8°C.

Contains: Lyophilized HbA1c. **Potentially infectious.**

Number 4 - Calibrator Level 4 - Store between 2 and 8°C.

Contains: Lyophilized HbA1c. **Potentially infectious.**

Number 5 - Calibrator Level 5 - Store between 2 and 8°C.

Contains: Lyophilized HbA1c. **Potentially infectious.**

Warning: The concentration varies with the lot. See bottle label.

Presentation

Presentation	Calibrator N°1	Calibrator N°2	Calibrator N°3	Calibrator N°4	Calibrator N°5
1	1 x 0.25 mL	1 x 0.25 mL	1 x 0.25 mL	1 x 0.25 mL	1 x 0.25 mL
2	2 x 0.25 mL	2 x 0.25 mL	2 x 0.25 mL	2 x 0.25 mL	2 x 0.25 mL
3	4 x 0.25 mL	4 x 0.25 mL	4 x 0.25 mL	4 x 0.25 mL	4 x 0.25 mL
4	1 x 1.0 mL	1 x 1.0 mL	1 x 1.0 mL	1 x 1.0 mL	1 x 1.0 mL
5	2 x 1.0 mL	2 x 1.0 mL	2 x 1.0 mL	2 x 1.0 mL	2 x 1.0 mL
6	4 x 1.0 mL	4 x 1.0 mL	4 x 1.0 mL	4 x 1.0 mL	4 x 1.0 mL

TRANSPORTATION AND STORAGE CONDITIONS

The storage temperature should be between 2 to 8°C. The transport, at temperatures up to 30°C, should not exceed 5 days. Protect from light and avoid moisture.

SPECIAL CARE

1- For *in vitro* diagnostic use only.

2- Strictly follow the methodology proposed to obtain exact results.

3- Water used in material cleaning must be recent and free of contaminants.

4- Reagent should be handled with caution, for it is subject to biological contamination.

5- To avoid possible analytical errors, it is advisable that the distilled water used for reconstitution of the product is of adequate quality. For this, it is recommended that water used in clinical laboratories follow the specifications of the Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI).

6- Reagent was tested for anti-HIV, anti-HCV antibodies and HB antigen. Risk of infection can not be excluded and the reagent must be handled with the same caution observed for the patient's serum. **Potentially infecting.**

7- We recommend applying the local, state and federal rules for environmental protection, so that disposal of reagents and biological material can be made in accordance with current legislation.

8- To obtain information related to biosafety or in case of accidents with the product, consult the MSDS (Material Safety Data Sheet) available on the website www.bioclin.com.br or upon request by the SAC (Customer Advisory Service) of Quibasa.

9- Do not use the product in case of damaged packaging.

10- It is essential that the instruments and equipments used are properly calibrated and subjected to periodic maintenance.

PROCESS DESCRIPTION

Calibrator Reconstitution

Before reconstituting the Calibrator, the volume indicated on the bottle label must be observed and proceed as described below:

Remove the plastic caps from the Calibrator 1 to 5 along with the metal seal, and then carefully remove the rubber caps.

Presentations 1 to 3 (0.25 mL): Add exactly **0.25 mL** of distilled water into each bottle.

Presentations 4 to 6 (1.0 mL): Add exactly **1.0 mL** of distilled water to each bottle.

Replace the rubber caps and allow to stand for 10 minutes.

Homogenize carefully by inversion to prevent material from adhering to the bottle wall. Avoid foaming.

WARNING: After reconstitution the calibrators will be ready for use and should NOT be submitted to the recommended hemolysis procedure for the samples.

Storage and Stability

Store away from light and heat.

After reconstitution the calibrators are stable for up to 10 days at 2 to 8°C or 30 days at -20°C.

Calibrators should be kept out of their ideal storage temperature only for the time needed for their use in the equipment. The reconstituted calibrator should not be frozen and thawed more than once. Therefore, for smaller routines, fractionate the material into aliquots before freezing.

TECHNICAL

The use of the Calibrator should be according to the programming of the HbA1c Birreagente - Bioclin kit.

BIBLIOGRAPHIC REFERENCES

1 - The Diabetes Control and Complications Trial Research Group, N. Engl. J. Med., (1993), 329:977-86.
2 - LITTLE PR, ROHLFING CL, WIEDMEYER HM, MYERS GL *et al.* Clin. Chem., (2001), 47:1985-92.
3 - JEPPSSON JO, KOBOLD U, BARR J, FINKE A *et al.* Clin. Chem. Lab. Med., (2002), 40:78-79.
4 - HOEZEL W, WEYKAMP C *et al.*, Cin. Chem., (2004), 50:1:166-74.
5 - Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. U.S. Department of Health and Human Services, Washington 1993 (HHS Publication No. [CDC] 93-8395).
6 - QUIBASA: Dados do Departamento de Pesquisa e Desenvolvimento.

QUALITY ASSURANCE

Before being released for consumption, all **Bioclin** reagents are tested by the Department of Quality Control. The quality of reagents is assured until expiration date stated on the presentation packaging, when stored and transported under appropriate conditions.

QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda
Rua Teles de Menezes, 92 - Santa Branca
CEP 31565-130 - Belo Horizonte - MG - Brasil
Phone.: +55 31 3439.5454 | E-mail: bioclin@bioclin.com.br
CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Made in Brazil

CUSTOMER SERVICE

Customer Advisory Service
Phone: 0800 0315454 | E-mail: sac@bioclin.com.br

ANVISA registration for HbA1c Calibration Kit: 10269360149

Review: June/2022

UNIVERSAL SYMBOLOGY

	CATALOG NUMBER		MADE BY
	LOT NUMBER		CONTROL
	MANUFACTURING DATE		POSITIVE CONTROL
	VALIDITY DATE (last day of the month)		NEGATIVE CONTROL
	TEMPERATURE LIMIT (store)		BIOLOGICAL RISK
	CONTENT IS SUFFICIENT FOR <N> TEST		FLAMMABLE
	SEE INSTRUCTIONS FOR USE		CORROSIVE
	IN VITRO DIAGNOSTIC PRODUCT		TOXIC
	KEEP AWAY FROM SUNLIGHT		DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED
	DO NOT REUSE		PRODUCT STERILIZED
	CAUTION		DANGER