

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*.

CALIBRADOR

Número 1 - Calibrador nível 1 - Conservar entre 2 e 8°C. Contém HbA1c liofilizada.

Número 2 - Calibrador nível 2 - Conservar entre 2 e 8°C. Contém HbA1c liofilizada.

Número 3 - Calibrador nível 3 - Conservar entre 2 e 8°C. Contém HbA1c liofilizada.

Número 4 - Calibrador nível 4 - Conservar entre 2 e 8°C. Contém HbA1c liofilizada.

APRESENTAÇÃO

Calibrador	Volume
Nº 1	0,25 mL
Nº 2	0,25 mL
Nº 3	0,25 mL
Nº 4	0,25 mL

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

A temperatura de armazenamento deverá ser de 2 a 8°C. O transporte, em temperaturas entre 15 e 30°C, não deverá exceder a 72 (setenta e duas) horas. Manter ao abrigo da luz e evitar umidade.

CUIDADOS ESPECIAIS

- Somente para uso diagnóstico *in vitro*.
- Seguir com rigor a metodologia proposta para a obtenção de resultados exatos.
- A água utilizada na limpeza do material deve ser recente e isenta de contaminantes.
- O reagente deve ser manuseado cautelosamente, pois é passível de contaminação biológica.
- 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.
- 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.
- 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.

DESCRIÇÃO DO PROCESSO

A utilização do calibrador deve obedecer à técnica específica para o equipamento utilizado.

Preparação: Os calibradores devem ser tratados como amostra, de acordo com as instruções de uso do kit HbA1c K091 Bioclin.

Armazenamento e Estabilidade

Armazenar ao abrigo da luz e do calor, entre 2 e 8°C. Após preparado, o calibrador é estável por até 30 dias entre 2 e 8°C

VALORES DE REFERÊNCIA

Os valores apresentados nas tabelas foram obtidos através de dosagens repetidas utilizando o método indicado.

Os valores fornecidos devem ser utilizados como orientação; Cada laboratório deve estabelecer seus próprios limites de precisão.

A média do laboratório, deve, contudo, estar dentro da média aceitável para os parâmetros fornecidos.

Vide tabela Valores de Referência em anexo.

DESEMPENHO DO PRODUTO**CONTROLE DE QUALIDADE****Precisão****REPETIBILIDADE**

Foram realizadas 20 dosagens sucessivas com calibradores de níveis diferentes, obtendo-se os seguintes resultados:

	Calibra- dor 1	Calibra- dor 2	Calibra- dor 3	Calibra- dor 4
Concentração média (%)	2,84	7,14	10,07	13,73
Desvio Padrão (%)	0,03	0,04	0,05	0,09
Coefficiente Variação (%)	0,93	0,56	0,49	0,65

REPRODUTIBILIDADE

Foram realizadas 20 dosagens durante 3 dias consecutivos com calibradores, obtendo-se os seguintes resultados:

	Calibra- dor 1	Calibra- dor 2	Calibra- dor 3	Calibra- dor 4
Concentração média (%)	2,84	7,14	10,08	13,71
Desvio Padrão (%)	0,01	0,01	0,01	0,04
Coefficiente Variação (%)	0,20	0,08	0,11	0,26

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

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

DADOS DO FABRICANTE

QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda
Rua Teles de Menezes, 92 - Santa Branca
CEP 31565-130 - Belo Horizonte - MG - Brasil
Tel.: (31) 3439.5454 - Fax: (31) 3439.5455
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: Agosto/12

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> TESTES		INFLÂMÁVEL
	CONSULTAR INSTRUÇÕES DE USO		CORROSIVO
	PRODUTO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO		TÓXICO

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*.

CALIBRADOR

Número 1 - Calibrador nivel 1 - Almacenar entre 2 y 8°C.

Contiene HbA1c.

Número 2 - Calibrador nivel 2 - Almacenar entre 2 y 8°C.

Contiene HbA1c.

Número 3 - Calibrador nivel 3 - Almacenar entre 2 y 8°C.

Contiene HbA1c.

Número 4 - Calibrador nivel 4 - Almacenar entre 2 y 8°C.

Contiene HbA1c.

PRESENTACIÓN

Calibrador	Volumen
Nº1	0,25 mL
Nº2	0,25 mL
Nº3	0,25 mL
Nº4	0,25 mL

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

La temperatura de almacenamiento deberá ser de 2 a 8°C. El transporte, en temperaturas entre 15 y 30°C, no deberá exceder a 72 (setenta y dos) horas. Mantener al abrigo de la luz y evitar la humedad.

CUIDADOS ESPECIALES

1- Solamente para 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 cuidadosamente, pues es posible Contaminación biológica.

5- 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 infeccioso.

6- 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.

7- 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.

DESCRIPCIÓN DEL PROCESO

La utilización del calibradores deben obedecer a la técnica específica para el equipamiento a ser utilizado en las calibraciones.

Preparación: Los calibradores deben ser tratados como muestra, de acuerdo con las instrucciones de uso del kit HbA1c K091 Bioclin.

Almacenamiento y Estabilidad

Almacenar al abrigo de la luz y del calor, entre 2 y 8°C.

Después de la preparación, el calibrador es estable hasta por 30 días entre 2 y 8°C.

VALORES DE REFERENCIA

Los valores presentados en las tablas fueron obtenidos através de dosificaciones repetidas utilizando el método indicado.

Los valores suministrados deben ser utilizados como orientación;

Cada laboratorio debe establecer sus propios límites de precisión.

El promedio del laboratorio debe estar dentro del promedio aceptable a los parámetros.

Ver tabla adjunta Valores de Referencia.

DESEMPEÑO DEL PRODUCTO**CONTROL DE CALIDAD****Precisión****REPETIBILIDAD**

Fueron realizadas 20 dosificaciones sucesivas con calibradores de niveles diferentes, obteniéndose los siguientes resultados:

	Calibra- dor 1	Calibra- dor 2	Calibra- dor 3	Calibra- dor 4
Concentración promedio (%)	2,84	7,14	10,07	13,73
Desvío Patrón (%)	0,03	0,04	0,05	0,09
Coefficiente Variación (%)	0,93	0,56	0,49	0,65

REPRODUCIBILIDAD

Fueron realizadas 20 dosificaciones sucesivas con calibradores, durante 3 días consecutivos, obteniéndose los siguientes resultados:

	Calibra- dor 1	Calibra- dor 2	Calibra- dor 3	Calibra- dor 4
Concentración promedio (%)	2,84	7,14	10,08	13,71
Desvío Patrón (%)	0,01	0,01	0,01	0,04
Coefficiente Variación (%)	0,20	0,08	0,11	0,65

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 - JEPSSON 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.

DATOS DEL FABRICANTE

QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda
Rua Teles de Menezes, 92 - Santa Branca
CEP 31565-130 - Belo Horizonte - MG - Brasil
Tel.: +55 (31) 3439.5454 - Fax: +55 (31) 3439.5455
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: Agosto/12

SIMBOLOGIA UNIVERSAL

	NÚMERO DEL CATÁLOGO		ELABORADO POR
	NÚMERO DE LOTE		CONTROL
	FECHA DE FABRICACIÓN		CONTROL POSITIVO
	ESTABLE HASTA (último día del mês)		CONTROL NEGATIVO
	TEMPERATURA LIMITE (conservar a)		RIESGO BIOLÓGICO
	CONTENIDO SUFICIENTE PARA <N> TESTES		INFLAMABLE
	CONSULTAR INSTRUCCIONES DE USO		CORROSIVO
	DISPOSITIVO DE DIAGNÓSTICO IN VITRO		TÓXICO

Bioclin

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.

CALIBRATOR

Number 1 - Calibrator level 1 - Store between 2 and 8°C.
Contains: Lyophilized HbA1c.

Number 2 - Calibrator level 2 - Store between 2 and 8°C.
Contains: Lyophilized HbA1c.

Number 3 - Calibrator level 3 - Store between 2 and 8°C.
Contains: Lyophilized HbA1c.

Number 4 - Calibrator level 4 - Store between 2 and 8°C.
Contains: Lyophilized HbA1c.

Presentation

Calibrator	Volume
Nº 1	0,25 mL
Nº 2	0,25 mL
Nº 3	0,25 mL
Nº 4	0,25 mL

TRANSPORTATION AND STORAGE CONDITIONS

The storage temperature should be between 2 to 8°C. The transport at temperatures between 15 and 30°C should not exceed 72 (seventy two) hours. Protect from light and avoid moisture.

SPECIAL CARE

- 1- For *in vitro* diagnostic 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- 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.
- 6- 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.
- 7- 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 requested by the SAC (Advisory Service Customer) of Quibasa.

PROCESS DESCRIPTION

Calibrator utilization must obey the specific techniques for equipments used for calibrations.

Preparation: To use, the calibrators should be treated as sample, requiring the completion of hemolysis as instructed use of Glycosylated Hemoglobin Kit K091.

Storage and Stability

Store away from light and heat, 2 to 8°C.
After preparation, the calibrator is stable for up to 30 days if kept between 2 and 8°C.

REFERENCE VALUES

The values presented in these tables were obtained through repeated dosages using the indicated method.

These values should be used as guidance;
Each laboratory should establish its own limits of precision.
The laboratory average, shall therefore be inside the acceptable average for the standards supplied.

See Reference Values table enclosed.

PRODUCT PERFORMANCE

CONTROL QUALITY

Precision

REPEATABILITY

20 successive measurements were performed with four standards of different levels, obtaining the following results:

	Calibra- tor 1	Calibra- tor 2	Calibra- tor 3	Calibra- tor 4
Average Concentration (%)	2,84	7,14	10,07	13,73
Standard Deviation (%)	0,03	0,04	0,05	0,09
Coefficient of Variation (%)	0,93	0,56	0,49	0,65

REPRODUCIBILITY

20 dosages were performed during 3 consecutive days with 3 samples, obtaining the following results:

	Calibra- tor 1	Calibra- tor 2	Calibra- tor 3	Calibra- tor 4
Average Concentration (%)	2,84	7,14	10,08	13,71
Standard Deviation (%)	0,01	0,01	0,01	0,04
Coefficient of Variation (%)	0,20	0,08	0,11	0,26

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 - JEPSSON JO, KOBOLD U, BARR J, FINKE A *et al.* Clin. Chem. Lab. Med., (2002), 40:78-79.
- 4 - HOEZEL 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.

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.

MANUFACTURER'S DATA

QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda
 Rua Teles de Menezes, 92 - Santa Branca
 CEP 31565-130 - Belo Horizonte - MG - Brasil
 Phone: +55 (31) 3439.5454 - Fax: +55 (31) 3439.5455
 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: August/12

SIMBOLOGIA UNIVERSAL

	CATALOG NUMBER		MANUFACTURED BY
	BATCH CODE		CONTROL
	DATE OF MANUFACTURE		POSITIVE CONTROL
	USED BY (last day of month)		NEGATIVE CONTROL
	TEMPERATURE LIMITATION (store at)		BIOLOGICAL RISK
	CONTAINS SUFFICIENT FOR <N> TESTS		INFLAMMABLE
	CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE		CORROSIVE
	IN VITRO DIAGNOSTIC DEVICE		POISON