

CONTROLE HbA1c

K110

INSTRUÇÕES DE USO

FINALIDADE

Controle 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 - Controle Nível 1 - Conservar entre 2 e 8°C.

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

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

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

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

APRESENTAÇÃO

Controle	Apresentação 1	Apresentação 2
Nº 1	1 x 0,25 mL	1 x 1,0 mL
Nº 2	1 x 0,25 mL	1 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* profissional.

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- 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.

6- 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).

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 Controle

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

Remover as tampas de plástico dos Controles 1 a 2 juntamente com o lacre de metal e, em seguida, retirar cuidadosamente as tampas de borracha.

Apresentação 1 (0,25 mL): Adicionar exatamente **0,25 mL de água destilada** em cada frasco.

Apresentação 2 (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 controles 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 controles são estáveis por até 10 dias entre 2 e 8°C ou 30 dias à -20°C.

Os controles deverão ser mantidos fora da sua temperatura ideal de armazenamento somente o tempo necessário para a sua utilização no equipamento. O controle 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 Controle 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 - Fax: (31) 3439.5455
 E-mail: bioclin@bioclin.com.br
 CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Indústria Brasileira

EC REP **OBELIS S.A.**

Bd. Général Wahis, 53
 1030 Brussels, Belgium

ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR

Serviço de Assessoria ao Cliente
 Tel.: 0800 031 5454.
 E-mail: sac@bioclin.com.br

Número de Registro do Kit Controle HbA1c na ANVISA:
 10269360177

Revisão: Novembro/2019

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		INFLÁMVEL
	CONSULTAR INSTRUÇÕES DE USO		CORROSIVO
	PRODUTO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO		TÓXICO

CONTROL HbA1c

K110

INSTRUCCIONES DE USO

FINALIDAD

Control 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 - Control Nivel 1 – Almacenar entre 2 y 8°C.

Contiene: HbA1c liofilizada. **Potencialmente infectante.**

Número 2 - Control Nivel 2 – Almacenar entre 2 y 8°C.

Contiene: HbA1c liofilizada. **Potencialmente infectante.**

Atención: Las concentraciones varían en cada lote. Ver las etiquetas de los frascos.

PRESENTACIÓN

Control	Presentación 1	Presentación 2
Nº 1	1 x 0,25 mL	1 x 1,0 mL
Nº 2	1 x 0,25 mL	1 x 1,0 mL

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

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

CUIDADOS ESPECIALES

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

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 e exenta de contaminantes.

4- El reactivo debe ser manoseado cuidadosamente, pues es posible de contaminación biológica.

5- El reactivo fue testado 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 manoseado con el mismo cuidado observado para el suero del paciente. Potencialmente infectante.

6- 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).

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 control

Antes de reconstituir el Control, 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 Controles 1 a 2 junto con el sello de metal y luego retire con cuidado las tapas de goma.

Presentación 1 (0,25 mL): agregue exactamente **0,25 mL de agua destilada** en cada frasco.

Presentación 2 (1,0 mL): agregue exactamente **1,0 mL de agua destilada** en 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 controles 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 controles son estables hasta 10 días a una temperatura de 2 a 8°C o 30 días a -20°C.

Los controles deben mantenerse fuera de su temperatura de almacenamiento ideal solo durante el tiempo necesario para su uso en el equipo. El control 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.

Técnico

El uso del Control 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 liberados para el consumo, todos los reactivos **Bioclin** son testados por el Departamento de Control de Calidad. La calidad de los reactivos es asegurada hasta la fecha de validez mencionada en el embalaje de presentación, desde 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 - Fax: +55 (31) 3439.5455
 E-mail bioclin@bioclin.com.br
 CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Indústria Brasileira

EC REP **OBELIS S.A.**

Bd. Général Wahis, 53
 1030 Brussels, Belgium

ATENDIMIENTO AL CONSUMIDOR

Servicio de Asesoría al Cliente
 Tel.: 0800 031 5454.
 E-mail: sac@bioclin.com.br

Número de Registro del kit Control HbA1c en la Anvisa:
 10269360177

Revisión: Noviembre/2019

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

HbA1c CONTROL

K110

USAGE INSTRUCTIONS

FUNCTION

Control used to monitor accuracy and precision of quantitative determinations of A1c Hemoglobin (HbA1c) in automated methodologies in photometric systems. Only for *in vitro* diagnostic use.

REAGENTS

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

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

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

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

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

PRESENTATION

Control	Presentation 1	Presentation 2
Nº 1	1 x 0,25 mL	1 x 1,0 mL
Nº 2	1 x 0,25 mL	1 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 professional *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- Reagent was tested for anti-HIV antibodies, anti-HCV 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- 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).

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

Reconstitution of Control

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

Remove the plastic caps from Controls 1 to 2 along with the metal seal, and then carefully remove the rubber caps.

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

Presentation 2 (1.0 mL): Add exactly **1.0 mL of distilled water** into 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.

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

The controls should be kept out of their ideal storage temperature only for the time needed for their use in the equipment. The reconstituted control 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 Control 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 - JEPSSON JO, KOBOLD U, BARR J, FINKE A et al. Clin. Chem. Lab. Med., (2002), 40:78-79.
- 4 - HOESEL 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.



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



OBELIS S.A.

Bd. Général Wahis, 53
 1030 Brussels, Belgium

CUSTOMER SERVICE

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

ANVISA registration for HbA1c Control Kit: 10269360177

Review: November/2019

SIMBOLOGIA UNIVERSAL



CATALOG NUMBER



BATCH CODE



DATE OF MANUFACTURE



USED BY
(last day of month)



TEMPERATURE LIMITATION
(store at)



CONTAINS SUFFICIENT
FOR <N> TESTS



CONSULT INSTRUCTIONS
FOR USE



IN VITRO DIAGNOSTIC DEVICE



MANUFACTURED BY



CONTROL



POSITIVE CONTROL



NEGATIVE CONTROL



BIOLOGICAL RISK



INFLAMMABLE



CORROSIVE



POISON