

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*.

CONTROLE

Número 1 - Controle nível 1 - Conservar entre 2 e 8°C. Contém líquido estável a base de hemoglobina. Concentração do controle vide rótulo.

Número 2 - Controle nível 2 - Conservar entre 2 e 8°C. Contém líquido estável a base de hemoglobina. Concentração do controle vide rótulo.

APRESENTAÇÃO

Controle	Volume
Nº 1	0,25 mL
Nº 2	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 controle deve obedecer à técnica específica para o equipamento utilizado.

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

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 dois controles, obtendo-se os seguintes resultados:

	Controle 1	Controle 2
Concentração média (%)	3,23	7,14
Desvio Padrão (%)	0,03	0,04
Coefficiente de Variação (%)	0,93	0,56

REPRODUTIBILIDADE

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

	Controle 1	Controle 2
Concentração média (%)	2,84	7,14
Desvio Padrão (%)	0,01	0,01
Coefficiente de Variação (%)	0,20	0,08

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.

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.

Português 2/2

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

Número de Registro do Kit Controle HbA1c na ANVISA:
10269360177

Revisão: Julho/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



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*.

CONTROL

Número 1 - Control nivel 1 – Almacenar entre 2 y 8°C. Contiene líquido estable a base de hemoglobina. Concentración del control ved rólulo.

Número 2 - Control nivel 2 – Almacenar entre 2 y 8°C. Contiene líquido estable a base de hemoglobina. Concentración del control ved rólulo.

PRESENTACIÓN

Control	Volumen
Nº 1	0,25 mL
Nº 2	0,25 mL

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

La temperatura de almacenamiento deberá ser de 2 a 8°C. El transporte, a temperaturas entre 15 y 30°C, no deberá exceder a 72 (setenta y dos) horas. Mantener al abrigo de la luz y evitar 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 e exenta de contaminantes.
- 4- El reactivo debe ser manoseado cuidadosamente, pues es pasible 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- 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 control debe obedecer a la técnica específica para el equipamiento utilizado.

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

VALORES DE REFERENCIA

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

Los valores fornecidos deben ser utilizados como orientación. Cada laboratorio debe establecer sus propios límites de precisión.

El promedio del laboratorio, debe, sin embargo, estar dentro del promedio aceptable para los parámetros fornecidos.

Ver tabla adjunta Valores de Referencia

DESEMPEÑO DEL PRODUCTO

CONTROL DE CALIDAD

Precisión

REPETIBILIDAD

Fueron realizadas 20 dosificaciones sucesivas con dos controles, obteniéndose los siguientes resultados:

	Control 1	Control 2
Concentración promedio (%)	3,23	7,14
Desvío Patrón (%)	0,03	0,04
Coefficiente de Variación (%)	0,93	0,56

REPRODUCIBILIDAD

Fueron realizadas 20 dosificaciones durante 3 días consecutivos con dos controles, obteniéndose los siguientes resultados:

	Control 1	Control 2
Concentración promedio (%)	2,84	7,14
Desvío Patrón (%)	0,01	0,01
Coefficiente de Variación (%)	0,20	0,08

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.

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.

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 031 5454.
E-mail: sac@bioclin.com.br

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

Revisión: Julio/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 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.

CALIBRATOR

Number 1 - Control Level 1 - Store between 2 and 8°C. Contains liquid stable with hemoglobin base. For concentration see label.

Number 2 - Control Level 2 - Store between 2 and 8°C. Contains liquid stable with hemoglobin base. For concentration see label.

PRESENTATION

Control	Volume
Nº 1	0,25 mL
Nº 2	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 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- We recommend applying the local, state and federal regulations for environmental protection, so the disposal of reagents and biological material can be made in accordance with the 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 in the website www.bioclin.com.br or upon request to Bioclin's Customer Services.

PROCESS DESCRIPTION

Control utilization must obey the specific techniques for the used equipment.

Preparation: Controls should be treated as a sample, according to the instructions for using the Bioclin kit K091.

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 range of reference values, according to the population served.

The average of the laboratory, however, should be within the range acceptable for the given parameters.

See Reference Values table enclosed

PRODUCT PERFORMANCE

QUALITY CONTROL

Precision

REPEATABILITY

20 successive measurements were performed with two controls, obtaining the following results:

	Control 1	Control 2
Average Concentration (%)	3,23	7,14
Standard Deviation (%)	0,03	0,04
Coefficient of Variation (%)	0,93	0,56

REPRODUCIBILITY

20 dosages were performed during 3 consecutive days with 2 controls, obtaining the following results:

	Control 1	Control 2
Average Concentration (%)	2,84	7,14
Standard Deviation (%)	0,01	0,01
Coefficient of Variation (%)	0,20	0,08

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 - 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.

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 Control Kit: 10269360177

Review: July/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