

# CALIBRA HbA1c Turbiquest

Instruções de Uso

Ref.: **386**

ANVISA 10009010310

**Finalidade** . Preparação liofilizada contendo hemoglobina humana estabilizada para calibração de ensaios para determinação quantitativa da Hemoglobina A1c (HbA1c), em amostras de sangue total e papa de hemácias.

**Uso Profissional.**

[Somente para uso diagnóstico in vitro.]

**Descrição do produto** . Os calibradores Calibra HbA1c Turbiquest são preparações estabilizadas e liofilizadas contendo hemoglobina humana.

**Características do produto** . As preparações de Calibra HbA1c Turbiquest são adequadas para a obtenção da curva de calibração do ensaio para determinação quantitativa da HbA1c pelo sistema HbA1c Turbiquest Labtest (Ref. 385). Estes calibradores são certificados pelo National Glycohemoglobin Standardization Program (NGSP) para TFB, Inc, com rastreabilidade ao método de cromatografia líquida de alto desempenho (HPLC) utilizado no estudo Diabetes Control and Complications Trial (DCCT)<sup>2</sup>.

## Reagentes

- 1. [CAL 0] - Calibra 0 HbA1c Turbiquest - Armazenar entre 2 - 8 °C.**  
Pronto para uso. Evitar exposição à luz solar e artificial. Contém azida sódica <0,05%.  
OBS: Calibrador com concentração de HbA1c 0 %. Utilizar como branco do teste.
- 2. [CAL 1] - Calibra 1 HbA1c Turbiquest - Armazenar entre 2 - 8 °C.**  
**Liofilizado.**  
Evitar exposição à luz solar e artificial. Contém soro humano e hemoglobina humana.  
Ver a concentração de HbA1c no rótulo do frasco.
- 3. [CAL 2] - Calibra 2 HbA1c Turbiquest - Armazenar entre 2 - 8 °C.**  
**Liofilizado.**  
Evitar exposição à luz solar e artificial. Contém soro humano e hemoglobina humana.  
Ver a concentração de HbA1c no rótulo do frasco.
- 4. [CAL 3] - Calibra 3 HbA1c Turbiquest - Armazenar entre 2 - 8 °C.**  
**Liofilizado.**  
Evitar exposição à luz solar e artificial. Contém soro humano e hemoglobina humana.  
Ver a concentração de HbA1c no rótulo do frasco.
- 5. [CAL 4] - Calibra 4 HbA1c Turbiquest - Armazenar entre 2 - 8 °C.**  
**Liofilizado.**  
Evitar exposição à luz solar e artificial. Contém soro humano e hemoglobina humana.  
Ver a concentração de HbA1c no rótulo do frasco.

Os calibradores não abertos, quando armazenados nas condições indicadas, são estáveis até a data de expiração impressa no rótulo. Durante o manuseio, os calibradores estão sujeitos a contaminações de natureza química e microbiana que podem provocar redução da estabilidade.

## Precauções e cuidados especiais

Os calibradores Calibra HbA1c Turbiquest são preparados a partir de derivados de sangue humano e foram testados para a presença de HBsAg e anticorpos anti-HCV e anti-HIV apresentando resultados negativos. Apesar de terem sido utilizados testes validados e aprovados, nenhum deles pode assegurar que produtos derivados do sangue humano estejam livres de agentes infecciosos. Portanto, os cuidados habituais de segurança devem ser aplicados na manipulação do produto, que não deve ser pipetado com a boca. Recomenda-se manuseá-lo como sendo potencialmente infectante.

O calibrador 0 contém azida sódica que é tóxica. Deve-se tomar cuidado para evitar a ingestão e no caso de contato com os olhos, deve-se lavar imediatamente com grande quantidade de água e procurar auxílio médico. A azida pode formar compostos altamente explosivos com tubulações de chumbo e cobre. Portanto, utilizar grandes volumes de água para descartar o produto.

Para descartar o produto sugerimos aplicar as normas locais, estaduais ou federais de proteção ambiental.

## Preparação

Ver item Observações.

O calibrador 0 é líquido e está pronto para uso.

Remover as tampas de plástico dos frascos dos calibradores 1, 2, 3 e 4 e retirar cuidadosamente as tampas de borracha. Utilizando uma pipeta volumétrica, adicionar a cada frasco de calibrador 1 mL do reagente Hemolisante (Ref. 385.3). Recolocar a tampa de borracha, deixar em repouso durante 10 minutos e homogeneizar suavemente por inversão. Antes de utilizar, homogeneizar suavemente e retirar a quantidade necessária para uso. Tampar imediatamente e armazenar entre 2 e 8 °C.

Os calibradores devem ser manuseados de acordo com as boas práticas de laboratório para evitar contaminações de natureza química e microbiana que podem provocar redução da estabilidade.

**Estabilidade** . O produto não aberto, quando armazenado nas condições indicadas, é estável até a data de expiração impressa no rótulo. Durante o manuseio, o produto está sujeito a contaminações de natureza química e microbiana que podem provocar redução da estabilidade.

O calibrador 0 após aberto é estável por 30 dias armazenado entre 2 - 8 °C. Após a reconstituição os calibradores 1, 2, 3 e 4 são estáveis por 4 dias se armazenados entre 2 - 8 °C, bem vedados e protegidos da luz, quando não houver contaminação química ou microbiana.

Para preservar o desempenho, os calibradores devem permanecer fora da temperatura de armazenamento somente o tempo necessário para se obter o volume a ser utilizado.

A estabilidade dos calibradores pode ser prolongada pelo armazenamento de aliquotas em recipientes hermeticamente fechados e protegidos da luz, em temperaturas abaixo de 20 °C negativos por 2 meses. Congelar e descongelar apenas 1 vez.

**Rastreabilidade** . Os calibradores são certificados pelo National Glycohemoglobin Standardization Program (NGSP) para TFB, Inc, com rastreabilidade ao método de cromatografia líquida de alto desempenho (HPLC) utilizado no estudo Diabetes Control and Complications Trial (DCCT)<sup>2</sup>.

## Material necessário e não fornecido

1. Analisador capaz de medir com exatidão a absorvância entre 600 e 660 nm.
2. Produto HbA1c Turbiquest - Ref. 385.

## Instruções Gerais de Uso

Os calibradores Calibra HbA1c Turbiquest 0 (pronto para uso) e 1 ao 4 (reconstituídos), **não devem ser submetidos à etapa de hemólise** conforme proposto para as amostras de pacientes.

Fechar os frascos imediatamente após a retirada das amostras. Manter os frascos fora da temperatura de armazenamento o menor tempo possível.

## Limitações

HbA1c Turbiquest. Dentre estes fatores estão os erros de reconstituição, homogeneização, contaminação da água ou vidraria, controle inadequado da temperatura ou erros técnicos associados ao instrumento. Sugerimos o seguimento das boas práticas de laboratório e a verificação das instruções do fabricante do instrumento e dos reagentes utilizados, relacionadas com as limitações do procedimento.

**Valores assinalados** . Os valores atribuídos aos calibradores encontram-se nos rótulos dos frascos. As concentrações foram definidas após demonstração da rastreabilidade ao modelo de referência e se referem somente ao lote específico do Calibra HbA1c Turbiquest.

## Observações

1. A limpeza e secagem adequadas do material utilizado são fatores fundamentais para a estabilidade dos reagentes e obtenção de resultados corretos.
2. O laboratório clínico tem como objetivo fornecer resultados exatos e precisos. A utilização de água de qualidade inadequada é uma causa potencial de erros analíticos. A água utilizada no laboratório deve ter a qualidade adequada a cada

aplicação. Assim, para preparar reagentes, usar nas medições e para uso no enxágue final da vidraria, a água deve ter resistividade  $\geq 1$  megaohm.cm ou condutividade  $\leq 1$  microsiemens/cm e concentração de silicatos  $< 0,1$  mg/L. Quando a coluna deionizadora está com sua capacidade saturada ocorre liberação de vários íons, silicatos e substâncias com grande poder de oxidação ou redução que deterioram os reagentes em poucos dias ou mesmo horas, alterando os resultados de modo imprevisível. Assim, é fundamental estabelecer um programa de controle da qualidade da água.

## Referências

1. Burtis CA, Ashwood ER. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, Philadelphia: Saunders Company 1994;980-986.
2. DCCT Research Group. Diabetes Control and Complications Trial (DCCT). N Eng J Med 1993; 329: 977-986.
3. Grupo Interdisciplinar de Padronização da Hemoglobina Glicada - A1c. 2004. [www.sbpc.org.br](http://www.sbpc.org.br) (Menu: Comissões).
4. American Diabetes Association. Diabetes Care 2015, 38 (Suppl 1).
5. Westgard JO, Barry PL, Hunt MR, Groth T. Clin Chem 1981;27:493-501.
6. Labtest: Dados de Arquivo.

## Apresentação

Produto	Referência	Conteúdo
Calibra HbA1c Turbiquest	386-5/1	CAL 0 1 x 1,0 mL
		CAL 1 1 x 1,0 mL
		CAL 2 1 x 1,0 mL
		CAL 3 1 x 1,0 mL
		CAL 4 1 x 1,0 mL

Para informações sobre outras apresentações comerciais consulte o site [www.labtest.com.br](http://www.labtest.com.br) ou entre em contato com o SAC.

Consulte disponibilidade de aplicações com o SAC.

## Informações ao consumidor

### [Termos e Condições de Garantia]

A Labtest Diagnóstica garante o desempenho deste produto, dentro das especificações, até a data de expiração indicada nos rótulos, desde que os cuidados de utilização e armazenamento indicados nos rótulos e nestas instruções sejam seguidos corretamente.



**Labtest Diagnóstica S.A.**

CNPJ: 16.516.296 / 0001 - 38

Av. Paulo Ferreira da Costa, 600 - Vista Alegre - CEP 33240-152

Lagoa Santa - Minas Gerais Brasil - [www.labtest.com.br](http://www.labtest.com.br)

**Serviço de Apoio ao Cliente** | 0800 031 34 11 (Ligação Gratuita)

e-mail: [sac@labtest.com.br](mailto:sac@labtest.com.br)

Edição: Julho, 2015  
Revisão: Fevereiro, 2019  
Ref.: 280122(01)

Copyright by Labtest Diagnóstica S.A.  
Reprodução sob prévia autorização

# Símbolos utilizados com produtos diagnósticos in vitro

Símbolos usados con productos diagnósticos in vitro

Symbols used with ivd devices

 <p><b>Conteúdo suficiente para &lt; n &gt; testes</b>          Contenido suficiente para &lt; n &gt; tests          Contains sufficient for &lt; n &gt; tests</p>	 <p><b>Risco biológico</b>          Riesgo biológico          Biological risk</p>
 <p><b>Data limite de utilização (aaaa-mm-dd ou mm/aaaa)</b>          Estable hasta (aaaa-mm-dd o mm/aaaa)          Use by (yyyy-mm-dd or mm/yyyy)</p>	 <p><b>Marca CE</b>          Marcado CE          CE Mark</p>
 <p><b>Material Calibrador</b>          Material Calibrador          Calibrator Material</p>	 <p><b>Tóxico</b>          Tóxico          Poison</p>
 <p><b>Material Calibrador</b>          Material Calibrador          Calibrator Material</p>	 <p><b>Reagente</b>          Reactivo          Reagent</p>
 <p><b>Limite de temperatura (conservar a)</b>          Temperatura limite (conservar a)          Temperature limitation (store at)</p>	 <p><b>Fabricado por</b>          Elaborado por          Manufactured by</p>
 <p><b>Representante Autorizado na Comunidade Europeia</b>          Representante autorizado en la Comunidad Europea          Authorized Representative in the European Community</p>	 <p><b>Número do lote</b>          Denominación de lote          Batch code</p>
 <p><b>Consultar instruções de uso</b>          Consultar instrucciones de uso          Consult instructions for use</p>	 <p><b>Controle</b>          Control          Control</p>
 <p><b>Número do catálogo</b>          Número de catálogo          Catalog Number</p>	 <p><b>Controle negativo</b>          Control negativo          Negative control</p>
 <p><b>Adições ou alterações significativas</b>          Cambios o suplementos significativos          Significant additions or changes</p>	 <p><b>Controle positivo</b>          Control positivo          Positive control</p>
 <p><b>Produto diagnóstico in vitro</b>          Dispositivo de diagnóstico in vitro          In vitro diagnostic device</p>	 <p><b>Controle</b>          Control          Control</p>
 <p><b>Liofilizado</b>          Liofilizado          Lyophilized</p>	 <p><b>Corrosivo</b>          Corrosivo          Corrosive</p>
 <p><b>Período após abertura</b>          Periodo post-abertura          Period after-opening</p>	 <p><b>Uso veterinário</b>          Uso veterinario          Veterinary use</p>
 <p><b>Instalar até</b>          Instalar hasta          Install before</p>	<p>Ref.: 140214  </p>