

Finalidad . Preparado de hemoglobina humana liofilizada y estabilizada destinada al control interno de la calidad en la determinación cuantitativa de la Hemoglobina A1c (HbA1c).

Uso profesional.

[Solo para uso diagnóstico in vitro.]

Descripción del producto . Los controles Glicotrol son preparados estabilizados y liofilizados que contienen hemoglobina humana.

Características del producto . Los controles Glicotrol son adecuados para el control interno de la calidad en la determinación cuantitativa de la HbA1c. La utilización de los controles HbA1c permite la verificación de desvíos de la calibración y del estado de la precisión del proceso analítico en diferentes niveles de concentración, posibilitando la aplicación de las reglas múltiples de control, las que son poderosas herramientas para obtener mayor provecho de calidad y productividad, minimizando las repeticiones innecesarias ocasionadas por indicaciones de falsos rechazos que ocurren frecuentemente cuando se usa un control con un único nivel de concentración.

Los controles Glicotrol están certificados por el National Glycohemoglobin Standardization Program (NGSP) para Pointe Scientific, Inc., siendo sus concentraciones trazables al método de cromatografía líquida de alto desempeño (HPLC) utilizado en el estudio Diabetes Control and Complications Trial (DCCT).²

Reactivos

1. **CONTROL 1** - Glicotrol 1 - Almacenar entre 2 - 8 °C.

Evitar la exposición a la luz solar y artificial.

Contiene hemoglobina humana liofilizada y azida sódica 0,095%.

El intervalo de concentración de HbA1c se encuentra en el rótulo de los frascos.

2. **CONTROL 2** - Glicotrol 2 - Almacenar entre 2 - 8 °C.

Evitar la exposición a la luz solar y artificial.

Contiene hemoglobina humana liofilizada y azida sódica 0,095%.

El intervalo de concentración de HbA1c se encuentra en el rótulo de los frascos.

Los productos no abiertos, almacenados en las condiciones indicadas, son estables hasta la fecha de vencimiento impresa en el rótulo. Durante la manipulación, los productos están sujetos a contaminaciones de naturaleza química y microbiana que pueden provocar una reducción de su estabilidad.

Precauciones y cuidados especiales

Glicotrol está indicado solamente para uso diagnóstico in vitro.

Los controles Glicotrol se preparan a partir de derivados de sangre humana y fueron analizados para determinar la presencia de HbsAg y anticuerpos anti-HCV y anti-HIV obteniéndose resultados negativos. A pesar de haberse utilizado métodos validados y aprobados, ninguno de ellos puede asegurar que los productos derivados de sangre humana estén libres de agentes infecciosos. Por lo tanto, se deben aplicar los cuidados habituales de seguridad en la manipulación del producto, el que no debe ser pipeteado con la boca. Se recomienda manipularlo como siendo potencialmente infeccioso.

Los productos contienen azida sódica, que es tóxica. Se deben tomar precauciones para evitar su ingestión y en caso de contacto con los ojos, se deben lavar inmediatamente con abundante cantidad de agua y procurar auxilio médico. La azida puede formar compuestos altamente explosivos con las cañerías de plomo y cobre. Por lo tanto, utilizar grandes volúmenes de agua para descartar los productos.

Para descartar los productos sugerimos aplicar las normas locales, estatales o federales de protección ambiental.

Calidad del agua reactiva . El laboratorio clínico tiene como objetivo fornecer resultados exactos y precisos. La utilización de agua de calidad inadecuada es una causa potencial de errores analíticos. El agua desionizada o destilada utilizada en el laboratorio debe tener la calidad adecuada para cada aplicación. Así, para preparar reactivos y usar en las mediciones y para su uso en enjuague final de la vidriería, debe tener resistividad ≥ 1 megaohm.cm o conductividad ≤ 1 microsiemens/cm y concentración de silicatos $< 0,1$ mg/L. Cuando la columna desionizadora está con su capacidad saturada, se produce agua alcalina con liberación de varios iones, silicatos y sustancias con gran poder de oxidación o reducción que deterioran los reactivos en pocos días o incluso horas, alterando los resultados de modo imprevisible. Por lo cual es fundamental establecer un programa de control de la calidad del agua.

Preparación para presentación Ref. 303-2/0,5 . Golpear el frasco de Glicotrol levemente con los dedos para desprender el material liofilizado. Remover las tapas de plástico y goma.

Utilizando una pipeta volumétrica calibrada, adicionar al frasco exactamente 0,5 mL de agua desionizada o destilada.

Recolocar la tapa de goma, homogeneizar suavemente durante 10 minutos o hasta la disolución completa del material.

Antes de utilizar, homogeneizar suavemente, abrir el frasco y retirar la cantidad necesaria a usar. Tapar inmediatamente y almacenar protegido de la luz entre 2 - 8 °C.

Estabilidad . El producto no abierto, almacenado en las condiciones indicadas, es estable hasta la fecha de vencimiento impresa en el rótulo. Durante la manipulación, el producto está sujeto a contaminaciones de naturaleza química y microbiana que pueden provocar una reducción de su estabilidad.

Después de reconstituidos, los controles Glicotrol son estables 30 días almacenados entre 2 - 8 °C, bien cerrados y protegidos de la luz, siempre que no hubiera contaminación química o microbiana.

Para preservar su desempeño, los controles sólo deben permanecer fuera de la temperatura de almacenamiento el tiempo necesario para obtener el volumen a utilizar.

La estabilidad de los controles puede ser prolongada mediante el almacenamiento de alícuotas entre 10 y 20 °C negativos por 3 meses en recipiente herméticamente cerrado, protegido de la luz. Congelar y descongelar sólo 1 vez.

Para evitar congelamientos y descongelamientos repetidos, sugerimos fraccionar el material de control en alícuotas antes de congelar. Para evitar la evaporación del material durante el período de almacenamiento, sugerimos utilizar frascos adecuados para el congelamiento ("criotubos"). La temperatura del congelador de la heladera común es de aproximadamente 8 °C negativos.

Instrucciones generales de uso . Los controles Glicotrol después de reconstituidos están listos para el uso y deben ser procesados exactamente como las muestras de los pacientes. Ver instrucciones de uso de la línea de reactivos inmunoturbidimétricos de Labtest para la determinación de HbA1c.

El material de control que fue almacenado refrigerado y en especial, congelado, debe ser homogeneizado suavemente antes de usar. No agitarlo fuertemente ni usar agitador.

Mantener el frasco abierto el menor tiempo posible, fuera de la temperatura de almacenamiento o expuesto a la luz.

Limitaciones . Varios factores alteran los resultados obtenidos con los controles Glicotrol. Entre estos factores se hallan los errores de reconstitución, homogeneización, contaminación del agua o del material de vidrio, control inadecuado de la temperatura o errores técnicos asociados al instrumento. Sugerimos el cumplimiento de las buenas prácticas de laboratorio y la verificación de las instrucciones del fabricante del instrumento y de los reactivos utilizados, referentes a las limitaciones del procedimiento.

Valores esperados . Los intervalos de concentración de HbA1c en los materiales de control se encuentran en el rótulo de los frascos. Las concentraciones fueron determinadas después del tratamiento estadístico de los resultados, encontrados en un procedimiento aplicando la línea de reactivos inmunoturbidimétricos de Labtest para la determinación de HbA1c y referidos únicamente al lote específico de Glicotrol.

Estos valores deben utilizarse como referencia inicial. El laboratorio debe determinar los valores medios y los intervalos de concentración utilizando su propio sistema analítico, una vez que se determinan las diferencias provenientes de los instrumentos y de las imprecisiones de los procedimientos de medición.

Los valores medios y los intervalos de concentración determinados por el laboratorio pueden ser utilizados para el control interno de la calidad de los ensayos. Como límite máximo de control, recomendamos utilizar el valor de la media ± 2 o 3 veces la desviación estándar obtenida en el laboratorio. Alternativamente, se pueden utilizar las especificaciones deseables para la imprecisión derivadas de la variación biológica (VB), que se encuentran disponibles en <http://www.westgard.com/biodatabase1.htm/>.

Referencias

- Burtis CA, Ashwood ER. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, Philadelphia: Saunders Company 1994;980-986.
- DCCT Research Group. Diabetes Control and Complications Trial (DCCT). N Eng J Med 1993;329: 977-986.
- Grupo Interdisciplinario de Estandarización de la Hemoglobina Glicosilada - A1c. 2004. www.sbpcc.org.br (Menú: Comissões).
- American Diabetes Association. Diabetes Care 2004 27(suppl 1):S5-S10.
- Westgard JO, Barry PL, Hunt MR, Groth T. Clin Chem 1981;27:493-501.
- Labtest: Datos de Archivo.

Presentación

Producto	Referencia	Contenido
Glicotrol	303-2/0,5	CONTROL 1 1 X 0,5 mL
		CONTROL 2 1 X 0,5 mL

Para informaciones sobre otras presentaciones comerciales consulte el sitio www.labtest.com.br o póngase en contacto con el SAC.

Están disponibles aplicaciones **para sistemas automáticos y semi-automáticos**.

Informaciones al consumidor

[Términos y Condiciones de Garantía]

Labtest Diagnóstica garantiza el desempeño de este producto dentro de las especificaciones, hasta la fecha de vencimiento indicada en los rótulos, siempre que se sigan correctamente los cuidados de uso y almacenamiento indicados en los rótulos y en estas instrucciones.

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

Servicio de Apoyo al Consumidor | e-mail: sac@labtest.com.br





Edición: Abril, 2005
Revisión: Septiembre, 2020
Ref.: 080823(03)

Copyright by Labtest Diagnóstica S.A.
Reproducción bajo previa autorización

Símbolos utilizados com produtos diagnósticos in vitro

Símbolos usados con productos diagnósticos in vitro

Symbols used with IVD devices

	Conteúdo suficiente para < n > testes Contenido suficiente para < n > tests Contains sufficient for < n > tests		Risco biológico Riesgo biológico Biological risk
	Data limite de utilização (aaaa-mm-dd ou mm/aaaa) Estable hasta (aaaa-mm-dd o mm/aaaa) Use by (yyyy-mm-dd or mm/yyyy)		Corrosivo Corrosivo Corrosive
	Limite de temperatura (conservar a) Temperatura limite (conservar a) Temperature limitation (store at)		Tóxico Tóxico Poison
	Representante Autorizado na Comunidade Europeia Representante autorizado en la Comunidad Europea Authorized Representative in the European Community		Marca CE Marcado CE CE Mark
	Instalar até Instalar hasta Install before		Fabricado em Elaborado en Manufactured on
	Produto de uso único Producto de un solo uso Single use product		Fabricado por Elaborado por Manufactured by
	Consultar instruções de uso Consultar instrucciones de uso Consult instructions for use		Período após abertura Período post-abertura Period after-opening
	Tóxico para os organismos aquáticos Tóxico para los organismos acuáticos Toxic for aquatic organisms		Uso veterinário Uso veterinario Veterinary use
	Gases/líquidos comburentes Gases/líquidos oxidantes Oxidizing gases/liquids		Reagente Reactivo Reagent
	Atenção Atención Attention		Número do lote Denominación de lote Batch code
	Material Calibrador/Padrão Material Calibrador/Estándar Calibrator/Standard Material		Número do catálogo Número de catálogo Catalog Number
	Produto diagnóstico in vitro Dispositivo de diagnóstico in vitro In vitro diagnostic device		Controle Control Control
	Liofilizado Liofilizado Lyophilized		Controle negativo Control negativo Negative control
	Reagente Reactivo Reagent		Controle positivo Control positivo Positive control
	Reagente contendo micropartículas Reactivo con micropartículas Reagent with microparticles		

Ref.: 190523 |