

CALIBRA HbA1c Turbiquest

Instrucciones de Uso

Ref.: 386

Finalidad . Preparación liofilizada que contiene hemoglobina humana estabilizada para calibración de ensayos para determinación cuantitativa de la Hemoglobina A1c (HbA1c), en muestras de sangre total y el concentrado de hematíes.

Uso Profesional.

[Solamente para uso diagnóstico in vitro.]

Descripción del producto . Los calibradores Calibra HbA1c Turbiquest son preparaciones estabilizadas y liofilizadas conteniendo hemoglobina humana.

Características del producto . Los preparados de Calibra HbA1c Turbiquest son adecuados para la obtención de la curva de calibración del ensayo para la determinación cuantitativa de la HbA1c por el sistema HbA1c Turbiquest - Labtest (Ref.: 385). Estos calibradores están certificados por el National Glycohemoglobin Standardization Program (NGSP) para TFB, Inc., con rastreabilidad al método de cromatografía líquida de alto desempeño (HPLC) utilizado en el estudio Diabetes Control and Complications Trial (DCCT)².

Reactivos

- 1. [CAL 0] - Calibra 0 HbA1c Turbiquest - Almacenar entre 2 - 8 °C.**
Listo para su uso. Evitar exposición a la luz solar y artificial. Contiene azida sódica <0,05 %.
Nota: Calibrador con concentración de HbA1c 0 %. Utilizar como blanco de prueba.
- 2. [CAL 1] - Calibra 1 HbA1c Turbiquest - Almacenar entre 2 - 8 °C.**
Liofilizado. Evitar exposición a la luz solar y artificial. Contiene suero humano y hemoglobina humana.
Véase la concentración de HbA1c en la etiqueta del frasco.
- 3. [CAL 2] - Calibra 2 HbA1c Turbiquest - Almacenar entre 2 - 8 °C.**
Liofilizado. Evitar exposición a la luz solar y artificial. Contiene suero humano y hemoglobina humana.
Véase la concentración de HbA1c en la etiqueta del frasco.
- 4. [CAL 3] - Calibra 3 HbA1c Turbiquest - Almacenar entre 2 - 8 °C.**
Liofilizado. Evitar exposición a la luz solar y artificial. Contiene suero humano y hemoglobina humana.
Véase la concentración de HbA1c en la etiqueta del frasco.
- 5. [CAL 4] - Calibra 4 HbA1c Turbiquest - Almacenar entre 2 - 8 °C.**
Liofilizado. Evitar exposición a la luz solar y artificial. Contiene suero humano y hemoglobina humana.
Véase la concentración de HbA1c en la etiqueta del frasco.

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

Los calibradores Calibra HbA1c Turbiquest 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.

El calibrador 0 contiene 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.

Preparación

Véase el ítem Nota.

El calibrador 0 es líquido y está listo para su utilización.

Remueva las tapas de plástico de los frascos de los calibradores 1, 2, 3 y 4 y retire con cuidado las tapas de goma. Con la utilización de una pipeta volumétrica, añada en cada frasco de calibrador 1 mL del reactivo Hemolizante (Ref. 385.3). Reemplace la tapa de goma, se debe dejarla en reposo durante 10 minutos y homogeneizar suavemente por inversión. Antes del uso, homogeneiza suavemente y retire la cantidad necesaria para su uso. Tápelo inmediatamente y almacene entre 2 y 8 °C.

Se debe manejar los calibradores de acuerdo con las buenas prácticas de laboratorio para evitar contaminaciones de naturaleza química y microbiana que pueden causar reducción de la estabilidad.

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.

Una vez abierto, el calibrador 0 es estable durante 30 días almacenado entre 2 y 8 °C. Tras la reconstitución, los calibradores 1, 2, 3 y 4 son estables durante 4 días si se almacenan entre 2 - 8 °C, herméticamente sellados y protegidos de la luz, cuando no hay contaminación química o microbiana.

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

La estabilidad de los calibradores puede prolongarse mediante el almacenamiento de alícuotas en recipientes herméticamente cerrados y protegidos de la luz, en temperaturas inferiores a 20 °C negativos durante 2 meses. Congelar y descongelar apenas 1 vez.

Rastreabilidad . Los calibradores están certificados por el National Glycohemoglobin Standardization Program (NGSP) para TFB, Inc., con rastreabilidad al método de cromatografía líquida de alto desempeño (HPLC) utilizado en el estudio Diabetes Control and Complications Trial (DCCT)².

Material necesario y no provisto

1. Analizador capaz de medir con exactitud la absorbancia entre 600 y 660 nm.
2. Producto HbA1c Turbiquest - Labtest (Ref.: 385).

Instrucciones Generales de Uso

Los calibradores Calibra HbA1c Turbiquest 0 (listo para su uso) y del 1 al 4 (reconstituidos), **no deben someterse a la etapa de hemólisis** según lo propuesto para las muestras de pacientes.

Cerrar los frascos inmediatamente tras la remoción de las muestras. Mantener los frascos fuera de la temperatura de almacenamiento o menor tiempo posible.

Limitaciones

Varios factores alteran los resultados obtenidos con los calibradores Calibra HbA1c Turbiquest. 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 señalados . Los valores atribuidos a los calibradores se encuentran en el rótulo de los frascos. Las concentraciones fueron definidas después de la demostración de la rastreabilidad al modelo de referencia y se refieren solamente al lote específico del Calibra HbA1c Turbiquest.

Nota

1. La limpieza y el secado adecuados del material utilizado son factores fundamentales para la estabilidad de los reactivos y obtención de resultados correctos.
2. 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.

Referencias

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 Interdisciplinario de Estandarización de la Hemoglobina Glicosilada - A1c. 2004. www.sbp.org.br (Menú: 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: Datos de Archivo.

Presentación

Producto	Referencia	Contenido
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 obtener información sobre otras presentaciones comerciales, visite www.labtest.com.br o comuníquese con el Servicio al Cliente (Customer Service).

Consulte disponibilidad de aplicaciones con el Servicio al Cliente (Customer Service).

Informaciones al consumidor

[Términos y Condiciones de Garantía]

Labtest Diagnóstica garantiza el desempeño de este producto dentro de las especificaciones hasta la fecha de caducidad indicada en los rótulos, siempre que los cuidados de utilización y almacenamiento indicados en los rótulos y en estas instrucciones sean seguidos correctamente.



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

Customer Service | e-mail: customerservice@labtest.com.br

Edición: Julio, 2015

Revisión: Febrero, 2019

Ref.: 280122(01)


























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)		Marca CE Marcado CE CE Mark
	Material Calibrador Material Calibrador Calibrator Material		Tóxico Tóxico Poison
	Material Calibrador Material Calibrador Calibrator Material		Reagente Reactivo Reagent
	Limite de temperatura (conservar a) Temperatura limite (conservar a) Temperature limitation (store at)		Fabricado por Elaborado por Manufactured by
	Representante Autorizado na Comunidade Europeia Representante autorizado en la Comunidad Europea Authorized Representative in the European Community		Número do lote Denominación de lote Batch code
	Consultar instruções de uso Consultar instrucciones de uso Consult instructions for use		Controle Control Control
	Número do catálogo Número de catálogo Catalog Number		Controle negativo Control negativo Negative control
	Adições ou alterações significativas Cambios o suplementos significativos Significant additions or changes		Controle positivo Control positivo Positive control
	Produto diagnóstico in vitro Dispositivo de diagnóstico in vitro In vitro diagnostic device		Controle Control Control
	Liofilizado Liofilizado Lyophilized		Corrosivo Corrosivo Corrosive
	Período após abertura Periodo post-abertura Period after-opening		Uso veterinário Uso veterinario Veterinary use
	Instalar até Instalar hasta Install before		

Ref.: 140214 |