

## TOPKAL HbA1c

MS 80115310146

### APRESENTAÇÃO

Artigo nº 6090001KC Apresentação Topkal HbA1c 4 x 0.25mL

### FINALIDADE

Conjunto de calibradores para testes de determinação quantitativa *in vitro* da Hemoglobina A1c (HbA1C) em sistemas fotométricos.

### SUMÁRIO

O Topkal HbA1c é um conjunto de quatro calibradores líquidos estáveis, com diferentes níveis baseados em eritrócitos humanos. O conjunto de calibradores é para ser usado para a calibração do teste HbA1c Kovalent.

### INSTRUÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Os calibradores, abertos ou fechados, devem ser armazenados à temperatura de 2° a 8 °C, protegidos da luz e do calor.

### ESTABILIDADE

Os frascos abertos ou fechados têm estabilidade até o final do mês da data de validade indicada no rótulo, se a contaminação e evaporação forem evitadas após os frascos terem sido abertos.

A armazenagem e o manuseio apropriados deste produto devem ser observados.

### CUIDADOS E PRECAUÇÕES

1. Cada doador de sangue individual usado para a produção do Topkal HbA1c líquido foi não-reativo quando testado por métodos aprovados para HBsAg, anti-HIV 1+2 e anti-HCV. Como não há possibilidade de excluir definitivamente que produtos derivados de sangue humano transmitam agentes infecciosos, é recomendado que se manuseie o calibrador com os mesmos cuidados usados para amostras de pacientes.
2. Por favor, consulte a ficha de segurança para tomar as devidas precauções para o uso dos calibradores e controles.
3. Apenas para uso profissional!

### PREPARAÇÃO

O conjunto de calibradores líquidos Topkal HbA1c devem ser tratados como uma amostra, devendo ser hemolisados conforme descrito na instrução de uso do reagente.

### MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

1. Equipamento geral de laboratório
2. Solução Hemolisante Kovalent
3. Reagente HbA1c Kit Kovalent

### PROCEDIMENTO

Por favor, consulte a bula do reagente HbA1c Kovalent para as instruções de uso.

### GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS

Seguir as disposições da resolução em vigor sobre o regulamento técnico para gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, bem como outras práticas de biossegurança equivalentes.

### GARANTIA

Estas instruções de uso devem ser lidas atentamente antes da utilização do produto e as instruções nela contidas devem ser rigorosamente cumpridas. A confiabilidade dos resultados do ensaio não poderá ser garantida em caso de desvio às instruções.

### VALOR DO CALIBRADOR

Os valores do calibrador foram traçados pelo método de referência aprovado pela padronização IFCC. Valores de acordo com a padronização DCCT/NGSP em % e de acordo com IFCC em mmol/mol são derivados a partir dos valores percentuais por cálculo de acordo com a padronização IFCC.

Os valores do calibrador listados abaixo são específicos somente para este número de lote.

### LITERATURA

1. The Diabetes Control and Complications Trial Research Group. The effect of intensive treatment of diabetes in the development and progression of long-term complications in insulin-dependent diabetes mellitus. *N Engl J Med.*1993;329:977-86.
2. Little RR, Rohlfing CL, Wiedmeyer HM, Myers GL et al. The National Glycohemoglobin Standardization Program: A Five-Years Progress Report. *Clin Chem* 2001;47:1985-92.
3. Jeppsson JO, Kobold U, Barr J, Finke A et al. Approved IFCC reference method for the measurement of HbA1c in human blood. *Clin Chem Lab Med* 2002;40:78-89.
4. Hoelzel W, Weykamp C et al. IFCC Reference System for Measurement of Hemoglobin A1c in Human Blood and the National Standardization Schemes in the United States, Japan, and Sweden: A Method-Comparison Study. *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 Publicação No. [CDC] 93-8395)

### INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR

#### Símbolos Usados



Fabricante



Limites de temperatura



Diagnóstico in vitro



Cuidado, consulte documentos anexos



Consulte instruções de uso



Material Reciclável



Não rejeitar diretamente para o ambiente



Lote



Data de Fabricação



Validade



Risco Biológico



Altamente tóxico



Corrosivo



Nocivo

### FABRICANTE

Kovalent do Brasil Ltda.  
Rua Cristóvão Sardenha, 110 – Jd. Bom Retiro  
São Gonçalo – RJ – CEP 24722-414 - Brasil  
www.kovalent.com.br  
CNPJ: 04.842.199/0001-56  
Farm. Resp.: Jorge A. Janoni  
CRF: 2648-RJ

SAC: sac@kovalent.com.br - (21) 3907-2534 / 0800 015 1414  
Data de vencimento e nº de Lote: VIDE RÓTULO

**Informação importante!**

Os valores de referência deste calibrador assinalados abaixo são exclusivos para uso com os reagentes HbA1c kit Kovalent utilizando nova aplicação de medição de 2 pontos. Caso ainda não esteja utilizando a nova aplicação, favor entrar em contato com nosso SAC através do e-mail: [sac@biosys.com.br](mailto:sac@biosys.com.br) ou pelo telefone: (21) 3907-2534.

VALORES DO CALIBRADOR DE ACORDO COM A PADRONIZAÇÃO IFCC [mmol/mol]				
	NÚMERO DE LOTE	VALIDADE	VALORES DE CALIBRAÇÃO	
			3 REAGENTES	2 REAGENTES
Topkal HbA1c nível 1	1084102161	mai/22	37,2	38,4
Topkal HbA1c nível 2	1084112161	mai/22	70,0	69,8
Topkal HbA1c nível 3	1084122161	mai/22	115	112
Topkal HbA1c nível 4	1084132161	mai/22	142	142

VALORES DO CALIBRADOR DE ACORDO COM A PADRONIZAÇÃO DCCT/NGSP [%]				
	NÚMERO DE LOTE	VALIDADE	VALORES DE CALIBRAÇÃO	
			3 REAGENTES	2 REAGENTES
Topkal HbA1c nível 1	1084102161	mai/22	5,55	5,66
Topkal HbA1c nível 2	1084112161	mai/22	8,56	8,54
Topkal HbA1c nível 3	1084122161	mai/22	12,67	12,40
Topkal HbA1c nível 4	1084132161	mai/22	15,14	15,14