

Calibradores HbA1c | Calibradores HbA1c

Calibradores utilizados em analisadores que emitem resultados quantitativos para a detecção do conteúdo de hemoglobina glicada (HbA1c) no sangue total humano.
Calibradores utilizados en analizadores que emiten resultados cuantitativos para la detección del contenido de hemoglobina glicada (HbA1c) en sangre total humana.

Ref: 197.4 / 197.5
ANVISA 80022230300

1

FINALIDADE

O Calibrador HbA1c destina-se à calibração de ensaio de hemoglobina glicada (HbA1c) nos Analisadores HbA1c (HB50 e HB100). Apenas para uso profissional e diagnóstico *in vitro*.

ESTABILIDADE

- Os calibradores HbA1c devem ser armazenados em refrigerador entre 2 e 8°C.
- Os calibradores podem ser armazenados de forma estável por 24 horas após serem reconstituídos entre 2 e 8°C.
- Os componentes do kit podem ser armazenados de forma estável por 18 meses antes de serem abertos.
- Se o equipamento não for usado por um longo período (uma semana no mínimo), os frascos de reagentes devem ser removidos e armazenados em um ambiente fechado a 2-30°C.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

Realiza a calibração do sistema de teste com calibradores de dois níveis e estabelece uma curva padrão entre o valor alvo e o valor medido. Após o teste de amostra, o resultado é dado com base na conversão da curva.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO, ACESSÓRIOS E LIMITAÇÕES DE USO

Item	Volume	Composição
Calibradores HbA1c	2ml/frasco.	Nível-1, Nível-2 (1 frasco de cada, liofilizado, proveniente de sangue total humano)

Material necessário e não fornecido:

- Analisador HbA1c (HB50 ou HB100);
- Cubetas modelo tipo copo Hitachi;
- Água purificada;
- Pipetas volumétricas automáticas;

TRATAMENTO OU MANUSEIO ANTES DE ESTAREM PRONTOS PARA USO

Retire os calibradores da geladeira e equilibre-os à temperatura ambiente. Depois disso, abra os frascos do nível 1 e o nível 2 do calibrador, adicione 2,0 mL de água purificada, em cada frasco, tampe os frascos e homogenize bem, pipete 1 mL de cada calibrador e adicione às cubetas (modelo tipo copo Hitachi), respectivamente. Após abertos e reconstituídos, os calibradores não devem ser aliquotados e congelados.

CONTROLE DA QUALIDADE

O laboratório clínico deve manter um Programa de Garantia da Qualidade para assegurar que todos os procedimentos laboratoriais sejam realizados de acordo com as Boas Práticas de Laboratórios Clínicos.

PROCEDIMENTO DO TESTE

INSTALAÇÃO E PROCEDIMENTO:

Para a instalação correta das soluções, ler as instruções detalhadas no Manual de Operação do equipamento HB50 ou HB100.

Processo de calibração:

Após a instalação do analisador correspondente é necessário calibrá-lo com os calibradores deste kit antes de usar o analisador pela primeira vez (a recalibração é necessária ao substituir a coluna).

Após reconstituir os calibradores, coloque as cubetas no suporte de emergência em sequência (observação: coloque o nível 1 na posição de emergência A e o nível 2 na posição de emergência B), clique em “Calibração” na interface de operação. Insira o número do lote e os valores-alvo dos níveis 1 e 2 e clique em “Operação” para iniciar o teste de calibração. Após a conclusão do teste de calibração, o sistema calcula automaticamente o coeficiente de calibração.

PROPRIEDADES E USOS

Os Calibradores HbA1c são utilizados exclusivamente nos equipamentos HB 50 e/ou HB100.

INTERFERENTES OU LIMITAÇÕES DO TESTE

- Não misture reagentes antigos restantes com reagentes novos, pois isso pode resultar em resultados de teste incorretos. **A mistura de componentes do kit com lotes diferentes é estritamente proibida.**

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

1. Precisão intra-lote:

O CV encontrado foi de CV≤3,0%.

2. Precisão inter-lotes:

A diferença entre lotes foi de CV≤ 3,0%.

RISCOS RESIDUAIS IDENTIFICADOS

A gestão de riscos do produto é conduzida de maneira preventiva conforme estabelecido pela ISO 14971, garantindo que as ações implementadas sejam suficientemente eficazes para mitigar os riscos residuais. Todos os riscos identificados são tratados, eliminados e/ou controlados de forma rigorosa.

VALOR ALVO

Consulte o rótulo dos frascos.

DESCARTE DO PRODUTO, ACESSÓRIOS E CONSUMÍVEIS

- Descartar os reagentes e as amostras de acordo com as resoluções normativas locais, estaduais e federais de preservação do meio ambiente.

INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES

Nº do lote e data de validade: Vide Rótulos do Produto

Fabricante legal: Gold Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0001-16

AFE Nº 800222-3

Endereço: Rua Carmelita Toledo, 240 - Eymard - CEP: 31.910-570 - Belo Horizonte - MG.

Regularizado por: Gold Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0001-16

AFE Nº 800222-3

Farm. Resp. Isabela Fernandes dos Santos - CRF-MG 16773

Home page: www.goldanalisa.com.br

E-mail: assessoria@goldanalisa.com.br

Setor de Apoio ao Cliente (SAC): 0800 703 1888

Caso tenha interesse em obter, sem custo adicional, esta instrução de uso em formato impresso, basta realizar a solicitação através do e-mail assessoria@goldanalisa.com.br ou pelo telefone/whatsapp (31) 9577-2511.

Observe a correlação da versão da instrução de uso indicada no rótulo do produto adquirido.

Analisa é marca registrada da Gold Analisa Diagnóstica Ltda.

Revisão: 09/2025

Calibradores HbA1c | Calibradores HbA1c

Calibradores utilizados em analisadores que emitem resultados quantitativos para a detecção do conteúdo de hemoglobina glicada (HbA1c) no sangue total humano.
Calibradores utilizados en analizadores que emiten resultados cuantitativos para la detección del contenido de hemoglobina glicada (HbA1c) en sangre total humana.

Ref: 197.4 / 197.5
ANVISA 80022230300

USO PREVISTO

El calibrador de HbA1c está diseñado para calibrar el ensayo de hemoglobina glucosilada (HbA1c) en los analizadores de HbA1c (HB50 y HB100). Solo para uso profesional y diagnóstico in vitro.

ESTABILIDAD

- Los calibradores de HbA1c deben conservarse en el refrigerador entre 2 y 8 °C.
- Los calibradores pueden conservarse de forma estable durante 24 horas después de su reconstitución entre 2 y 8 °C.
- Los componentes del kit pueden conservarse de forma estable durante 18 meses antes de su apertura.
- Si el equipo no se va a utilizar durante un período prolongado (al menos una semana), los viales de reactivos deben retirarse y conservarse en un ambiente cerrado entre 2 y 30 °C.

PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO

Calibra el sistema de prueba con calibradores de dos niveles y establece una curva estándar entre el valor objetivo y el valor medido. Tras la prueba de muestra, se proporciona el resultado basado en la conversión de la curva.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO, ACCESORIOS Y LIMITACIONES DE USO

Item	Volume	Composição
Calibradores HbA1c	2ml/frasco.	Nível-1, Nível-2 (1 frasco de cada, liofilizado, proveniente de sangue total humano)

Materiales necesarios no incluidos:

- Analizador de HbA1c (HB50 o HB100);
- Cubetas Hitachi tipo copa;
- Agua purificada;
- Pipetas volumétricas automáticas;

TRATAMIENTO O MANIPULACIÓN ANTES DE SU USO

Retire los calibradores del refrigerador y compárelos a temperatura ambiente. Posteriormente, abra los viales de los calibradores de Nivel 1 y Nivel 2, añada 2,0 mL de agua purificada a cada vial, tápelos y mezcle bien. Pipetee 1 mL de cada calibrador y añádalo a las cubetas (modelos Hitachi tipo copa), respectivamente. Después de abrir y reconstituir, no se deben alicuotar ni congelar los calibradores.

CONTROL DE CALIDAD

El laboratorio clínico debe mantener un Programa de Garantía de Calidad para garantizar que todos los procedimientos de laboratorio se realicen de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico.

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

INSTALACIÓN Y PROCEDIMIENTO:

Para la correcta instalación de las soluciones, lea las instrucciones detalladas en el Manual de Operación del equipo HB50 o HB100.

Proceso de calibración:

Tras instalar el analizador correspondiente, debe calibrarse con los calibradores de este kit antes de usarlo por primera vez (es necesario recalibrarlo al reemplazar la columna).

Tras reconstituir los calibradores, coloque las cubetas en el soporte de emergencia en secuencia (nota: coloque el nivel 1 en la posición de emergencia A y el nivel 2 en la posición de emergencia B) y haga clic en "Calibración" en la interfaz del operador. Introduzca el número de lote y los valores objetivo para los niveles 1 y 2, y haga clic en "Ejecutar" para iniciar la prueba de calibración. Una vez finalizada la prueba de calibración, el sistema calcula automáticamente el coeficiente de calibración.

PROPIEDADES Y USOS

Los calibradores de HbA1c se utilizan exclusivamente con los equipos HB 50 y/o HB 100.

INTERFERENCIAS O LIMITACIONES DE LA PRUEBA

- No mezcle reactivos antiguos sobrantes con reactivos nuevos, ya que esto podría generar resultados incorrectos. Está estrictamente prohibido mezclar componentes del kit de diferentes lotes.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

1. Precisión intralote:

El CV encontrado fue $CV \leq 3,0 \%$.

2. Precisión interlote:

La diferencia entre lotes fue $CV < 3,0 \%$.

RIESGOS RESIDUALES IDENTIFICADOS

La gestión de riesgos del producto se realiza de forma preventiva, según lo establecido en la norma ISO 14971, garantizando que las acciones implementadas sean lo suficientemente eficaces para mitigar los riesgos residuales. Todos los riesgos identificados se tratan, eliminan y/o controlan rigurosamente.

VALOR OBJETIVO

Consulte la etiqueta del vial.

ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO, ACCESORIOS Y CONSUMIBLES

Deseche los reactivos y las muestras de acuerdo con las normativas ambientales locales, estatales y federales.

INFORMACIÓN ADICIONAL

Número de lote y fecha de vencimiento: ver etiquetas de productos

Fabricante legal: Gold Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0001-16
AFE N° 800222-3

Dirección: Rua Carmelita Toledo, 240 - Eymard - Código Postal: 31.910-570 - Belo Horizonte - MG.

Regulado por: Gold Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0001-16
AFE N° 800222-3

Farmacéutica. Resp. Isabela Fernandes dos Santos - CRF-MG 16773

Página web: www.goldanalisa.com.br

Correo electrónico: assessoria@goldanalisa.com.br

Servicio de Atención al Cliente (SAC): 0800 703 1888

Si le interesa obtener estas instrucciones de uso impresas sin costo adicional, simplemente envíe una solicitud por correo electrónico a assessoria@goldanalisa.com.br o por teléfono/WhatsApp al (31) 9577-2511.

Tenga en cuenta la correspondencia con la versión de las instrucciones de uso indicada en la etiqueta del producto adquirido.

Analisa es una marca registrada de Gold Analisa Diagnóstica Ltda.

Revisión: 09/2025