

Controles HbA1c | Controles HbA1c

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

Ref: 197.6 / 197.7
ANVISA 80022230300

FINALIDADE

O Controle HbA1c (HPLC) destina-se ao controle de qualidade do ensaio de hemoglobina glicada (HbA1c) nos Analisadores HbA1c (HB50 e HB100). Apenas para uso profissional e diagnóstico *in vitro*.

ESTABILIDADE

- Os controles HbA1c devem ser armazenados em refrigerador entre 2 e 8°C.
- Os controles de qualidade podem ser armazenados de forma estável por 7 dias após ser reconstituído 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

O controle HbA1c é usado para avaliar a precisão do sistema, em dois níveis de controle.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO, ACESSÓRIOS E LIMITAÇÕES DE USO

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

Material necessário e não fornecido:

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

TRATAMENTO OU MANUSEIO ANTES DE ESTAREM PRONTOS PARA USO

Retire os controles de qualidade e equilibre-os à temperatura ambiente. Depois disso, abra o nível 1 e o nível 2 do controle de qualidade, adicione 2,0 mL de água purificada, tampe os frascos e homogenize bem, pipete 1 mL de cada controle de qualidade e adicione às cubetas (modelo tipo copo Hitachi), respectivamente.
Após abertos e reconstituídos, os controles 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 e HB100.

Processo de controle de qualidade:

O teste de controle de qualidade deve ser realizado regularmente (o teste de controle de qualidade também deve ser realizado após cada recalibração do sistema) para testar o status do analisador correspondente e a precisão dos resultados do teste.

Após reconstituir os controles, 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 no menu principal “QC” e insira manualmente o número do lote do produto QC, o valor alvo, valor de pico e valor baixo do Nível 1/Nível 2 em “operação QC”. Clique em “Operar” na interface “operação QC” para iniciar o teste de controle de qualidade. Se os resultados do teste de controle de qualidade estiverem no alvo, a calibração do sistema passa e o teste de amostra pode ser realizado. Se os resultados do teste de controle de qualidade estiverem fora do alvo, um novo teste é necessário. Se os resultados do teste de dois controles de qualidade consecutivos estiverem fora do alvo, pare de usar este lote de reagentes imediatamente. Um novo lote deve ser adquirido e utilizado.

PROPRIEDADES E USOS:

Os Controles 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

Kit de Reagentes HB50/HB100 | Kit de reactivos HB50/HB100

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

Ref: 197
ANVISA 80022230296

USO PREVISTO

El Control de HbA1c (HPLC) está diseñado para el control de calidad del ensayo de hemoglobina glucosilada (HbA1c) en los Analizadores de HbA1c (HB50 y HB100). Solo para uso profesional y diagnóstico in vitro.

ESTABILIDAD

- Los controles de HbA1c deben conservarse en el refrigerador entre 2 y 8 °C.
- Los controles de calidad pueden conservarse de forma estable durante 7 días tras 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 utiliza durante un período prolongado (mínimo una semana), los viales de reactivos deben retirarse y conservarse en un ambiente cerrado a 2-30 °C.

PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO

El control de HbA1c se utiliza para evaluar la precisión del sistema en dos niveles de control.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO, ACCESORIOS Y LIMITACIONES DE USO

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

Materiales necesarios no incluidos:

- Analizador HB50 o HB100;
- Cubetas Hitachi tipo copa;
- Agua purificada;
- Pipetas volumétricas automáticas;

MANIPULACIÓN O TRATAMIENTO ANTES DE SU USO

Retire los controles de calidad y déjelos a temperatura ambiente. A continuación, abra los controles de calidad de Nivel 1 y Nivel 2, añada 2,0 ml de agua purificada, tape los viales y mezcle bien. Pipetee 1 ml de cada control de calidad y añádalo a las cubetas (modelos Hitachi tipo copa), respectivamente.
Una vez abiertos y reconstituidos, los controles no deben alicuotarse ni congelarse.

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 ANÁLISIS

INSTALACIÓN Y PROCEDIMIENTO:

Para una correcta instalación de las soluciones, lea las instrucciones detalladas en el Manual de Operación de HB50 y HB100.

Proceso de Control de Calidad:

Se deben realizar pruebas de control de calidad periódicamente (también después de cada recalibración del sistema) para verificar el estado del analizador correspondiente y la precisión de los resultados.

Tras reconstituir los controles, coloque las cubetas en la gradilla 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), haga clic en el menú principal "QC" e introduzca manualmente el número de lote del producto de CC, el valor objetivo, el valor pico y el valor bajo del Nivel 1/Nivel 2 en "Operación de CC". Haga clic en "Operar" en la interfaz "Operación de CC" para iniciar la prueba de control de calidad. Si los resultados de la prueba de control de calidad son correctos, la calibración del sistema es correcta y se puede realizar la prueba de muestra. Si los resultados de la prueba de control de calidad son incorrectos, se requiere una nueva prueba. Si los resultados de dos controles de calidad consecutivos son incorrectos, suspenda inmediatamente el uso de este lote de reactivos. Debe adquirir y utilizar un nuevo lote.

PROPIEDADES Y USOS:

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

INTERFERENCIAS O LIMITACIONES DE LA PRUEBA

. No mezcle reactivos antiguos con reactivos nuevos, ya que esto puede dar lugar a resultados incorrectos. Está estrictamente prohibido mezclar componentes del kit de diferentes lotes.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

1. Precisión intralote:

El CV encontrado fue ≤3,0 %.

2. Precisión interlote:

La diferencia entre lotes fue <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

Ver 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