

#### Finalidade

Os Controle HbA1c – 1 e Controle HbA1c – 2 são utilizados no controle de qualidade e fornecido com intervalos sugeridos de valores aceitáveis.

#### Reagente

**Controle Nível 1 e Controle Nível 2:** Hemolisado do sangue humano ao qual se adicionaram diversos componentes até alcançar os níveis adequados para o controle de qualidade dos laboratórios clínicos, e não contém conservantes que possam interferir nas suas determinações. Os componentes de origem humana foram testados e demonstraram ser negativos para a presença de anticorpos anti-HIV e anti-HCV, bem como para o antígeno HBs. No entanto, devem ser manipulados com precaução como potencialmente infectantes.

#### Preparação e Utilização

1. Abrir com cuidado o frasco procurando evitar a perda de material liofilizado.
2. Pipetar 0,5 mL de água destilada no frasco. Os valores dos diferentes componentes dependem da exatidão com que se pipeta a água destilada.
3. Tampar o frasco com a tampa e deixá-lo repousar durante uns 20 minutos à temperatura ambiente.
4. Homogeneizar suavemente o frasco, procurando evitar a formação de espuma, até dissolver por completo todo o liofilizado.
5. Analisar o material reconstituído da mesma forma que as amostras dos pacientes.

#### Estabilidade, Condições de Armazenamento e Transporte

Os Controle HbA1c – 1 e Controle HbA1c – 2 liofilizados são estáveis até a data de validade impressa no rótulo do produto e na embalagem externa quando conservado na temperatura recomendada, bem vedado e se evitado a contaminação durante o uso. A temperatura de armazenamento deverá ser de 2 a 8 °C. Os produtos não deverão exceder as temperaturas entre 2 e 30°C por até 120 horas (5 dias) para fins de transporte. Os componentes do material reconstituído são estáveis durante pelo menos 7 dias a 2 - 8°C. Conservar congelado em períodos superiores. Evitar ciclos de congelação repetidos.

#### Cuidados Especiais e Precauções

- Utilizar os EPI's de acordo com as Boas Práticas de Laboratório Clínico.
- As informações de Descarte, Segurança e Primeiros Socorros estão descritas na Ficha Individual de Segurança de Produtos Químicos (FISPQ) deste produto, disponível em [www.bioanalitica.com.br](http://www.bioanalitica.com.br) ou pelo telefone 0800 006 8111.
- Reagentes de lotes diferentes não devem ser misturados
- Não trocar as tampas dos frascos dos reagentes, a fim de evitar contaminação cruzada.
- Evitar deixar os reagentes fora das condições de armazenamento especificadas, quando os mesmos não estiverem em uso.
- Usar pipetas de vidro e ponteiros descartáveis específicas para cada amostra, controle, padrão/calibrador e reagente.

#### Materiais Necessários e Não Fornecidos

- Analisador bioquímico;
- Pipetas de vidro e/ou automáticas;
- Ponteiros.

#### Valores Atribuídos

Os valores de concentração atribuídos para cada componente e a sua rastreabilidade são indicados nas fichas de valores anexadas. A rastreabilidade apenas pode ser garantida se forem utilizados os reagentes e os procedimentos de medição recomendados pela Bioanalítica. Os intervalos de valores aceitáveis sugeridos foram elaborados com base na experiência em variabilidade Inter laboratorial e são disponibilizados unicamente a título indicativo. Cada laboratório deve definir os seus próprios parâmetros de precisão.

#### Controle Interno da Qualidade

O laboratório clínico deve possuir um programa interno de controle da qualidade, para assegurar que todos os procedimentos, normas, limites e tolerância para variações sejam claramente definidos. Ressaltamos que todos os sistemas de medição apresentam uma variabilidade analítica, que deve ser monitorada pelos laboratórios. Portanto, é recomendável a utilização de controles, que permitem avaliar a precisão e a exatidão das dosagens. Sugere-se utilizar soluções estabilizadas da linha de controles e calibradores da Bioanalítica.

#### Observações

- A limpeza e secagem adequadas do material usado são fatores fundamentais para a estabilidade dos reagentes e obtenção de resultados corretos.
- A água utilizada na limpeza do material deve ser recente e isenta de agentes contaminantes. A limpeza da vidraria deve ser feita com detergente neutro. O enxágue deve ser exaustivo sendo os últimos com água destilada ou deionizada.
- A água utilizada no laboratório deve ter a qualidade adequada a cada aplicação. Assim, para preparar reagentes e usar nas medições, a água deve ser do Tipo II, com resistividade > 1 megaohms/cm ou condutividade < 1 microsiemens /cm e concentração de silicatos < 0,1 mg/L. Para o enxágue inicial da vidraria, a água pode ser do Tipo III, com resistividade > 0,1 megahoms ou condutividade < 10 microsiemens. No enxágue final, utilizar água do Tipo II. Coluna deionizadora com sua capacidade saturada libera água alcalina, vários íons e também substâncias com grande poder de oxidação ou redução que deterioram os reagentes em poucos dias ou mesmo horas, alterando de maneira imprevisível os resultados. Assim, é fundamental estabelecer um programa de controle da qualidade da água.

#### Termos e Condições de Garantia

A Bioanalítica Diagnóstica garante o desempenho e a qualidade deste produto, dentro das especificações, até a data de expiração indicada nos rótulos, desde que utilizados, armazenados e transportados nas condições adequadas.

#### Apresentação

Ref.	Volume	Controle Nível 1 e Controle Nível 2
BA109-1	0,5 mL	1 x 0,5 mL + 1 x 0,5 mL

#### Bioanalítica Diagnóstica Ltda

Rua Álvares da Silva, 12 - União  
CEP: 31160-360 – Belo Horizonte MG - Brasil  
Tel. +55 31 3657-0051  
[www.bioanalitica.com.br](http://www.bioanalitica.com.br)  
E-mail: [bioanalitica@bioanalitica.com.br](mailto:bioanalitica@bioanalitica.com.br)  
CNPJ: 20.264.948/0001-61 – Indústria Brasileira  
SAC: 0800 006 8111  
E-mail: [sac@bioanalitica.com.br](mailto:sac@bioanalitica.com.br)

Revisão: Outubro / 2020.