VYTCAL HbA1c

MÉTODO:
Imunoturbidimétrico.

FINALIDADE:
Kit de calibradores para calibração do ensaio de determinação quantitativa da HbA1c (fração da hemoglobina) em amostras de sangue total.

Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

DESCRIÇÃO:
Os Calibradores são utilizados na bioquímica clínica para atribuição de valor, ou seja, transferir exatidão a um sistema analítico. O kit de 4 níveis VYTCAL HbA1c é fornecido liofilizado e uma vez reconstituído, é utilizado em conjunto com reagente de HbA1c para diagnóstico *in vitro* em sistemas fotométricos, permitindo a determinação da concentração do analito em umaamostra clínica.

IDENTIFICAÇÃO E ARMAZENAMENTOCOMPOSIÇÃO:
Cal 1 - Calibrador 1 - Conservar entre 2 e 8 °C. Contém matriz humana e hemoglobina humana. Ver a concentração de HbA1c no rótulo do frasco.

Cal 2 - Calibrador 2 - Conservar entre 2 e 8 °C.
Contém matriz humana, hemoglobina humana e azida 0,09%.
Ver a concentração de HbA1c no rótulo do frasco.

Cal 3 - Calibrador 3 - Conservar entre 2 e 8 °C.
Contém matriz humana e hemoglobina humana e azida 0,09%.
Ver a concentração de HbA1c no rótulo do frasco.

Cal 4 - Calibrador 4 - Conservar entre 2 e 8 °C.
Contém matriz humana e hemoglobina humana e azida 0,09%.
Ver a concentração de HbA1c no rótulo do frasco.

RASTREABILIDADE
O método é certificado pelo *National Glycohemoglobin Standardization Program* (NGSP) erastreável ao Diabetes Control and Complications Trial (DCCT), com rastreabilidade secundáriaao European Reference Laboratory (ESRL≠9) método.

PREPARO DO CALIBRADOR:
O VYTCAL HbA1c é fornecido liofilizado.

1. Abrir o frasco do Calibrador com muito cuidado, removendo a tampa evitando qualquerperda de material.
2. **Adicionar exatamente 0,5 mL** de água deionizada ou destilada, com uso de uma pipeta volumétrica calibrada
3. Recolocar a tampa no frasco e deixar em repouso e deixar **repousar por 30 minutos**.
4. Agitar levemente o conteúdo evitando a formação de espuma.
5. Os calibradores devem ser hemolisados com o "Hemolisante" do kit HbA1c – Vyttra na mesma proporção utilizada para amostras.

Obs.: Nunca aliquotar os calibradores - VYTCAL HbA1c.

ESTABILIDADE:
Os calibradores são estáveis até a data de validade impressa no rótulo se mantidos fechados àtemperatura de 2 a 8 ºC.

Após reconstituído, os calibradores 1-4 são estáveis por 30 dias se mantidos bem vedados, protegidos da luz, à temperatura de 2 a 8 ºC.

Não congelar!

Frequência de Calibração
A calibração desse ensaio deve ser realizada quando inserido no sistema. Uma nova calibração deverá ser executada quando houver:

- Troca de Lote: Instalação de um novo lote de reagentes
- Intervenção Técnica: Após manutenções preventivas ou corretivas.
- Inconsistência Analítica: Resultados de controles fora dos critérios de aceitação estabelecidos.

A calibração do ensaio é válida **por até 28 dias**, podendo ser antecipada caso um dos cenários acima ocorra.

Nota: A periodicidade da calibração pode ser redefinida pelo laboratório, desde que fundamentada em evidências documentadas que comprovem a manutenção do desempenho analítico dentro dos limites especificados.

TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA:
O fabricante garante a qualidade do produto, se este for armazenado como descrito acima e em sua embalagem original.

PRECAUÇÕES:

- Os cuidados habituais de segurança devem ser aplicados na manipulação do reagente.
- Contém azida sódica.
- Não misturar materiais de lotes diferentes.
- Os calibradores VYTCAL HbA1c são preparados a partir de derivados de sangue humano e foram testados para a presença de HBsAg e anticorpos anti-HCV e anti-HIV apresentando resultados negativos. Apesar de terem sido utilizados testes validados e aprovados, não há como assegurar que os calibradores estão totalmente isentos de agentes infecciosos, portanto, é recomendado manuseá-los de acordo com as instruções de biossegurança.
- Para o descarte seguro dos reagentes e materiais biológicos, sugerimos utilizar as regulamentações normativas locais, estaduais ou federais para a preservação ambiental.
- Cuidado ao manusear os reagentes para não ocorrer a troca das tampas entre Reagente 1 e
  Reagente 2.

MATERIAIS NECESSÁRIOS E NÃO FORNECIDOS:

- Analisador capaz de medir a absorbância entre 600 e 660 nm.
- Produto HbA1c - Vyttra
- Kit de controles Vytcon HbA1c I e II

CONTROLE DE QUALIDADE:
Para Controle Interno de Qualidade Laboratorial recomenda-se o uso dos controles abaixo: Kit VYTCON HbA1c I e II.

APRESENTAÇÕES:

	REFERÊNCIA	VOLUME	CONTEUDO			
			CAL 1	CAL 2	CAL 3	CAL 4
VYTCAL HbA1c	HMG060307215EN	2 mL	1 X 0,5 mL	1 X 0,5 mL	1 X 0,5 mL	1 X 0,5 mL

ANVISA: 81692610282

BIBLIOGRAFIA:

1. DCCT Research Group. Diabetes Control and Complications Trial (DCCT). N Eng J Med 1993; 329: 977-986.
2. American Diabetes Association. Diabetes care 2015, 38 (Suppl 1)
3. Goldstein DE, Little RR, Lorenz RA, et al. Tests of glycemia in diabetes. Diabetes Care 1995;18:896- 909.
4. The Diabetes Control and Complications Trial Research Group.The effect of intensive treatment ofdiabetes on the development and progression of long-term complications in insulin-dependent diabetes mellitus. N Engl J Med 1993;329:977-986.
5. American Diabetes Association, "Standards of Medical Care for Patients with Diabetes Mellitus", (Position statement), Diabetes Care, 21 (Suppl.1): S23 S31 (1998).
6. Pantheghini M, John WG on behalf of the IFCC Scientific Division. Implementation of haemoglobin A1cresults traceable to the IFCC reference system: the way forward. Clin Chem Lab Med 2007; 45(8): 942-4.
7. COLLEGE OF PHYSICIANS AND SURGEONS OF SASKATCHEWAN. Canadian Fixed limits from the Collegeof Physicians and Surgeons of Saskatchewan. Acesso: 20 de Janeiro de 2023.
8. Canadian Fixed limits from the College of Physicians and Surgeons of Saskatchewan. Data Unnovations, 2023. Disponível em: <https://www.datainnovations.com/allowable-total-error-table>. Acesso em: 05, janeiro de 2023.

SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE – SAC:
Dúvidas técnicas no procedimento ou manuseio deste kit, entrar em contato com:

ASSESSORIA CIENTÍFICA - VYTTRA DIAGNÓSTICOS
Tel. 0800 703 4043

FABRICANTE:
Vyttra Diagnósticos S.A.
Avenida Radamés Lo Sardo, 222 - Bairro Uberaba - Bragança Paulista - São Paulo
CEP: 12908-829 CNPJ: 00.904.728/0012-09
Responsável Técnica: Patrícia Yamaguti - CRF/SP: 32622

SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NOS RÓTULOS DO PRODUTO:


Data de Fabricação


Data de Validade


Limite de Temperatura



Código do Produto


Consultar Instruções de Uso



Número do Lote



Produto para Diagnóstico In Vitro



Controle


Quantidade de testes