VYTCON HbA1c I e II

MÉTODO:
Imunoturbidimétrico.

FINALIDADE:
Kit de controles para controle interno da qualidade na determinação quantitativa da Hemoglobina A1c (HbA1c).

Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

DESCRIÇÃO:
Os Controles são utilizados na bioquímica clínica para controle interno da qualidade de valor, ou seja, permite a aferição de desvios da calibração e da precisão do ensaio analítico.
O kit de 2 níveis VYTCON HbA1c I e II é fornecido liofilizado e uma vez reconstituído, é utilizado em conjunto com reagente de HbA1c e VYTCAL HbA1c para diagnóstico ***in vitro*** em sistemas fotométricos, possibilitando a aplicação das regras múltiplas de controle, otimizando a rotina laboratorial.

IDENTIFICAÇÃO E ARMAZENAMENTO
COMPOSIÇÃO:
CTRL 1 - Controle 1 - Conservar entre 2 e 8 °C.
Contém matriz humana, hemoglobina humana e azida < 1,0%.

CTRL 2 - Controle 2 - Conservar entre 2 e 8 °C.
Contém matriz humana, hemoglobina humana e azida < 1,0%.

VALORES ATRIBUÍDOS
As concentrações são determinadas após tratamento estatístico dos resultados e se referem somente ao lote específico do kit VYTCON HbA1c I e II
Ver as concentrações dos analitos **na tabela VALORES ATRIBUÍDOS.**

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

PREPARO DOS CONTROLES
O VYTCON HbA1c I e II é fornecido liofilizado.

1. Abrir o frasco do Controle com muito cuidado, removendo a tampa evitando qualquer perda de material.
2. **Adicionar exatamente 0,5 mL** de água deionizada ou destilada, com uso de uma pipeta volumétrica calibrada em cada um dos frascos.
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 controles devem ser hemolisados com o "Hemolisante" do kit HbA1c – Vyttra na mesma proporção utilizada para amostras.

Obs.: Nunca aliquotar os controles VYTCON HbA1c I e II.

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

Após reconstituído, os controles nível I e II são estáveis por 30 dias se mantidos bem vedados, protegidos da luz, à temperatura de 2 a 8 ºC.

Obs.: Uma vez pipetado, o volume remanescente **não deve ser devolvido ao frasco.**

Não congelar!

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 dos controles.
- Contém azida sódica.
- Não misturar materiais de lotes diferentes.
- Os controles VYTCON HbA1c I e II 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 controles, reagentes e materiais biológicos, sugerimos utilizar as regulamentações normativas locais, estaduais ou federais para a preservação ambiental.
- Cuidado ao manusear os controles para não ocorrer a troca das tampas entre Controle 1 e Controle 2.

MATERIAIS NECESSÁRIOS E NÃO FORNECIDOS:
- Analisador capaz de medir a absorbância entre 600 e 660 nm.
- Produto HbA1c - Vyttra
- Kit de calibradores VYTCAL HbA1c

APRESENTAÇÕES:

	REFERÊNCIA	VOLUME	CONTEUDO	
			CTRL 1	CTRL 2
VYTCON HbA1c I e II	HMG060307218EN	1 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 of diabetes 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 A1c results 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 College of 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

Risco Biológico


Endereço do Fabricante



Controle


Quantidade de testes