

HbA1c

MÉTODO

Imunocromatografia (Fluorescência)

FINALIDADE

Teste imunocromatográfico rápido por fluorescência para determinação quantitativa de HbA1c (Hemoglobina Glicada) em amostras humanas de sangue total. O teste é específico para leitura nos analisadores da família QuickSTAR. Somente para uso diagnóstico *in vitro* profissional.

SIGNIFICADO CLÍNICO

A hemoglobina glicada (HbA1c) é uma forma glicada de hemoglobina que é medida principalmente para identificar a concentração média de glicose no plasma durante períodos prolongados. É formado pela ligação do resíduo de glicose no sangue à molécula de hemoglobina. O nível de glicose é proporcional à quantidade de hemoglobina glicada. À medida que a quantidade média de glicose plasmática aumenta, a fração de hemoglobina glicada aumenta de maneira previsível. Isso serve como um marcador para os níveis médios de glicose no sangue nos meses anteriores à medição.

FUNDAMENTO

O HbA1c é um teste quantitativo para detecção de HbA1c no sangue total com base no imunoenensaio de fluorescência.

Através do método de imunodeteção em sanduíche, durante o teste, a amostra se move ao longo da membrana. Se a amostra contiver HbA1c, ela se liga ao anticorpo anti-HbA1c que está conjugado com microesferas fluorescentes. Em seguida, o complexo será capturado pelo anticorpo de captura revestido na membrana de nitrocelulose (linha Teste). A concentração de HbA1c e Hb na amostra se correlaciona linearmente com a intensidade do sinal de fluorescência capturado na linha T. De acordo com a intensidade de fluorescência do teste e curva padrão do produto, a concentração de HbA1c na amostra pode ser calculada pelo analisador da família QuickSTAR. A razão entre os sinais inflorescentes de HbA1c e Hb é a razão entre HbA1c e Hb.

REAGENTES E MATERIAIS

TEST- Cassete – Conservar entre 2 e 30°C. Não congelar. Cada sachê contém:

A) 01 dispositivo plástico com 01 tira teste contendo:

- Região de controle (C): Anticorpo IgG de cabra anti-coelho (< 800 ng)

- Região de teste (T): Anticorpo de captura (< 800 ng)

- Conjugado: Anticorpo IgG de coelho anti-HbA1c (< 200 ng) marcado com microesferas fluorescentes.

B) 01 sachê de sílica

DIL- Diluente – Conservar entre 2 e 30°C. Não congelar. Contém: Solução tampão, estabilizante e conservante.

CARD – Cartão ID – Conservar entre 2 e 30°C. Não congelar.

Materiais necessários não fornecidos no kit:

Analisador da família QuickSTAR, relógio, temporizador ou cronômetro, pipetas, ponteiros e lixo para descarte. Esses materiais podem ser adquiridos no mercado especializado de artigos para Laboratórios de Análises Clínicas.

PRECAUÇÕES

- Somente para uso de diagnóstico *in vitro* profissional.
- O cassete do kit HbA1c só funciona nos analisadores da família QuickSTAR.
- Leia atentamente as instruções de uso antes de utilizar o kit.
- Não use kits ou componentes após sua data de validade ou com embalagens danificadas.
- O armazenamento deve ser entre 2 e 30°C, conforme indicado no rótulo do produto. O kit não pode ser congelado, exposto ao sol ou a altas temperaturas. O kit deve ser protegido da umidade.
- Reagentes de kits com mesmo lote ou com números de lotes diferentes não devem ser misturados.
- O Dispositivo de Teste deve ser mantido dentro da embalagem de alumínio até a utilização do teste.
- Evite o fluxo de ar vertical durante a realização do teste. Isso pode afetar o resultado.
- Os cassetes são descartáveis e devem ser tratados como resíduo de risco biológico após o uso. Não podem ser reutilizados.
- Os cassetes não contêm substâncias contaminantes, mas por segurança devem ser tratados como amostras biológicas. Portanto, ao manuseá-los, as normas de biossegurança devem ser respeitadas.
- O descarte dos reagentes e do material biológico deve ser realizado de acordo com as normas locais, estaduais e federais de proteção ambiental.
- Os riscos residuais do kit, de acordo com critérios pré-determinados, são aceitáveis em comparação aos benefícios proporcionados pelo uso. A análise de risco foi realizada de acordo com a ISO 14971, relacionada à data final e levando em consideração a atual informação de registro.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

O kit deve ser armazenado entre 2 e 30°C, protegido da luz solar e da umidade. Não pode ser congelado. A estabilidade (validade) está descrita no rótulo do produto.

ESTABILIDADE DE TRANSPORTE

O transporte deve ser realizado em temperaturas entre 2 e 30°C, conforme condições de conservação do produto. Evitar umidade. 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.

AMOSTRA

Tipo de Amostra: Sangue Total

O sangue total coletado por venopunção pode ser armazenado entre 2 e 8°C por no máximo 1 dia após a coleta. Não congele amostras de sangue total. Para coleta da amostra, como anticoagulante é recomendado o EDTA ou heparina.

Sangue coletado por punção digital deve ser usado imediatamente. Durante a punção, deve-se limpar a primeira gota de sangue antes da coleta.

Antes dos testes as amostras devem estar à temperatura ambiente.

PROCEDIMENTO DO TESTE

Antes da realização dos testes, as amostras e os reagentes devem estar a temperatura ambiente (20-25°C).

- Consulte o Manual de Operação do analisador da família QuickSTAR para instruções sobre a sua utilização.
 - Escolha o modo de teste (Rápido ou Padrão) e preencha as informações referente a amostra.
 - Encoste o CARD de identificação do teste na área de identificação RFID. Confira se o lote do CARD e do TEST são coerentes com o que aparece no visor do analisador.
 - Retire o cassete – TEST da embalagem de alumínio, coloque sobre uma superfície limpa e nivelada, e identifique.
 - Pipete 10 µL de sangue total dentro do frasco de DIL para fazer a diluição da amostra. Misture a amostra no diluente por 1 minuto através de leves batidas ou inversão e depois aspire e dispense com a pipeta 8 vezes para uma homogeneização completa.
 - Pipete 100 µL da amostra previamente diluída e adicione ao poço de amostra.
 - Faça a leitura de acordo com o modo escolhido:
- Teste Rápido:** Dispense o cronômetro e aguarde 5 minutos. Após 5 minutos, insira o cassete no analisador e aperte "Teste Rápido" para iniciar a leitura do teste. Em seguida o analisador irá liberar o resultado.
- Teste Padrão:** Insira o cassete no analisador e aperte "Teste Padrão" para iniciar a contagem do tempo e posterior leitura do teste. Após 5 minutos, o analisador irá liberar o resultado.

VALOR DE REFERÊNCIA

4,0% a 6,0%: Pessoas com metabolismo saudável ou diabetes controlada.

eAG (glicose média estimada): 68,10 – 139,80 mg/dL

Obs.: O valor de referência sugerido deve ser confirmado e estabelecido por cada laboratório.

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

- O kit HbA1c é somente para uso diagnóstico *in vitro* profissional e só deve ser usado para a detecção quantitativa da HbA1c.
- O resultado do teste não deve ser usado como o único critério para avaliação de quadros diabéticos.
- O diagnóstico deve ser confirmado por um médico após avaliação de todos os achados clínicos e laboratoriais.
- Os resultados falso-positivos podem vir de reações cruzadas com alguns anticorpos semelhantes no sangue; e epítomos semelhantes de componentes não específicos no sangue, capturando anticorpos marcados com fluorescência.
- Outros fatores podem interferir e causar resultados errôneos. Isso inclui erros na coleta de amostra e execução da técnica.

CONTROLE DE QUALIDADE

Cada cassete do teste contém controle interno que satisfaz os requisitos de controle de qualidade de rotina. Este controle interno é realizado sempre que uma amostra de paciente é testada. Este controle indica que o dispositivo de teste foi inserido e lido corretamente. Um resultado inválido do controle interno causa uma mensagem de erro, indicando que o teste deve ser repetido.

Outros tipos de controles não são fornecidos com este kit. No entanto, recomenda-se que outros controles sejam testados como uma boa prática de laboratório para confirmar o procedimento de teste e verificar o desempenho adequado do teste. Cada Laboratório Clínico deve estabelecer e possuir um programa interno de controle da qualidade, onde procedimentos, normas, limites e tolerância para variações sejam seguidos.

CARACTERÍSTICAS DE PERFORMANCE

EXATIDÃO

Um estudo comparativo com 200 amostras clínicas apresentou boa correlação e obteve um coeficiente de correlação de 0,958.

PRECISÃO

Repetibilidade

A repetibilidade foi determinada usando 2 repetições de 2 amostras de concentrações diferentes de HbA1c, em 3 lotes diferentes. O coeficiente de variação foi ≤ 10%.

Reprodutibilidade

A reprodutibilidade foi determinada usando 10 repetições de 1 amostra, em 3 lotes diferentes. O coeficiente de variação foi ≤ 15%.

SENSIBILIDADE ANALÍTICA E LINEARIDADE

A faixa de leitura do teste é entre 3,0 e 15,0%.



SUBSTÂNCIAS INTERFERENTES

As seguintes substâncias potencialmente infectantes, até a concentração descrita abaixo, não interferem nos resultados do teste.

Bilirrubina	1000 mUI/mL
Triglicérides	1000 mUI/mL
Hemoglobina	1000 µUI/mL

REATIVIDADE CRUZADA

Nenhuma reatividade cruzada foi observada com amostras contendo Bilirrubina até 1000 mUI/mL, Triglicérides até 1000 mUI/mL e Hemoglobina até 1000 µUI/mL.

EFEITO PRÓ-ZONA

Altas concentrações de HbA1c podem produzir efeito pró-zona, resultando na interpretação incorreta dos níveis de HbA1c. Não foi observado efeito pró-zona de alta dose até 15% de HbA1c.

APRESENTAÇÃO DO KIT

Cat.	Reagente	Volume	Nº Teste
715-25	TEST DIL CARD	25 x 1 unid. 25 unids. 1 x 1 unid.	25

REFERÊNCIAS

1. Bunn, HF: Nonenzymatic glycosylation of protein: Relevance to diabetes. Am J Med 70:331-8, 1981.
2. Tahara Y, Shima K. Kinetics of HbA1c, glycated albumin, and fructosamine and analysis of their weight functions against preceding plasma glucose level. Diabetes Care. 1995 Apr;18(4):440-7.
3. Baker JR, Johnson RN, Scott DJ. Serum fructosamine concentrations in patients with type II (non-insulin-dependant) diabetes mellitus during changes in management. BMJ (Clin Resed) 1984;288:1484-6.
4. Molnar GD. Clinical evaluation of metabolic control in diabetes. Diabetes 1978; 27:216-25.
5. Tahara Y, Shima K. The response of GHb to stepwise plasma glucose change over time in diabetic patients. Diabetes Care 1993; 16: 1313-4.
6. In Vitro Diagnóstica - Dados de arquivos.

DEPARTAMENTO DE SERVIÇOS ASSOCIADOS

Para esclarecimentos de dúvidas do consumidor quanto ao produto.

Telefone: **31-3067-6400** E-mail: invitroms@invitro.com.br

Fabricante: In Vitro Diagnóstica Ltda. Rua Cromita, 278, Distrito Industrial, Itabira/MG. CEP: 35903-053.

Regularizado por: In Vitro Diagnóstica Ltda. Rua Cromita, 278, Distrito Industrial, Itabira/MG. CEP: 35903-053. CNPJ: 42.837.716/0001-98.

Telefone: 31-3067-6400 E-mail: invitroms@invitro.com.br

Resp. Téc.: Patrícia C. C. Vilela – CRF 4463

ANVISA: 10303460523 Classe de risco: II

SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NOS RÓTULOS DO PRODUTO:

	Atenção, ler a instrução de uso		Número de lote
	Somente para diagnóstico de uso in vitro		Cuidado
	Armazenar entre 2-30°C		Não reutilizar
	Testes por kit		Catálogo
	Validade		Fabricante