

HbA1c liquidirect

System Reagents for HumaStar 300SR and 600

MÉTODO:

Imunoturbidimétrico.

FINALIDADE:

Imunoensaio para a determinação fotométrica direta de HbA1c em sangue venoso humano com EDTA, nos equipamentos HumaStar 600 e HumaStar 300SR. Somente para uso diagnóstico *in vitro*. Uso profissional. Automatizado. Uso em laboratórios de patologia e análises clínicas.

FUNDAMENTO:

Este método utiliza a ligação de antígeno e anticorpo para determinar diretamente a concentração de HbA1c no sangue total. Ambas as hemoglobinas Hb total e HbA1c têm a mesma taxa de absorção não-específica para as partículas de látex. Anticorpo monoclonal anti-humano HbA1c (rato) são ligados por anticorpo anti-rato IgG (cabra), reagindo especificamente com HbA1c, resultando na aglutinação das partículas de látex. O grau de aglutinação depende da quantidade de HbA1c ligada. O aumento da turbidez da mistura da reação é medido fotometricamente.

SIGNIFICADO CLÍNICO:

A determinação de HbA1c é realizada para o controle da diabetes mellitus por um período longo. Os valores de HbA1c fornecem a indicação da média dos níveis de glicose de um período de 4-8 semanas anteriores. Valores altos de HbA1c indicam controle glicêmico inadequado. A terapia em longo prazo da doença requer controle dos níveis de glicose no sangue para evitar complicações agudas da cetose e hiperglicemia. Além disso, com o controle preventivo efetivo dos níveis de glicose no sangue complicações em longo prazo, tais como retinopatia, neuropatia e doença cardiovascular podem ser minimizadas.

IDENTIFICAÇÃO E ARMAZENAMENTO:

Conservar entre 2 e 8°C.

RG1 – 1 x 135 testes – Reagente 1 (R1)

Material látex suspenso	<0,13%
Azida Sódica	<0,09%

RG2 – 1 x 135 testes – Reagente 2 (R2)

Anticorpo monoclonal anti-humano HbA1c (rato)	0,05 mg/mL
Anticorpo policlonal anti-rato IgG (cabra)	0,08 mg/dL
Tampão Tris	0,21 %
Sulfato de Gentamicina	0,015 %
Azida sódica	0,09 %

LYS – 2 x 100 mL – Reagente hemolisante

Reagente lisante (água)	
Azida sódica	0,05%

PREPARO DOS REAGENTES:

Os reagentes estão prontos para uso. Homogeneizar gentilmente **RG1** antes do uso.

ESTABILIDADE:

Os reagentes são estáveis até a data de validade impressa no rótulo, quando armazenados entre 2 e 8°C. Não congelar. **LYS** é estável por 4 semanas após a abertura quando armazenado entre 2 e 8°C e bem fechado.

A estabilidade dos reagentes **RG1** e **RG2** depois de abertos on board do analisador é a seguinte:

Cat.	Analisador	Estabilidade on board	Estabilidade calibração
10770600	HumaStar 300SR	28 dias	14 dias
	HumaStar 600	42 dias	21 dias

Nota: Recomendamos o uso do **RG1** somente com o Chimney para aumentar a estabilidade no equipamento. Inserir o Chimney no frasco do **RG1** na borda superior depois da primeira abertura do frasco. Evitar contaminação.

TRANSPORTE:

O transporte do kit deve ser feito pela rota mais direta evitando-se as chegadas nos finais de semana e feriados no local de destino. O kit não é afetado pelo transporte desde que seja entregue ao destinatário no período máximo de 7 dias e em uma temperatura de até 37°C.

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:

Não é necessário preparo especial do paciente ou jejum. Coletar sangue venoso com EDTA usando técnicas de assepsia.

Estabilidade da amostra:

Tipo de amostra	2...8°C
Sangue com EDTA	1 semana

Um hemolisado deve ser preparado para cada amostra:

Pipetar nos tubos	
LYS	1000 µL
Amostra/CAL/CBN/A	20 µL
Homogeneizar, aguardar 5 minutos, ou aguardar até que a hemólise fique evidente. Utilizar o hemolisado para o teste. Estabilidade: 10 dias entre 2-8°C.	

INTERFERÊNCIAS:

Substâncias interferentes foram adicionadas a amostras conhecidas. Nenhuma interferência foi detectada até as seguintes concentrações:

Substância Interferente	HumaStar 300SR	HumaStar 600
Bilirrubina	até 40 mg/dL	até 40 mg/dL
Lipemia (lipovenoso 20%)	até 1000 mg/dL	até 1000 mg/dL

PRECAUÇÕES:

- Não ingerir ou aspirar os reagentes. Evitar contato com a pele e as mucosas. Manter no frasco original;
- Usar equipamentos de proteção necessários; Em caso de contato desta solução com a pele ou mucosa, lavar com bastante água e procurar um médico; Em caso de contato com os olhos, lavar com bastante água por vários minutos. Remover lentes de contatos, se presentes e for fácil a retirada. Continuar a lavar.
- Para o descarte seguro dos reagentes e materiais biológicos, sugerimos utilizar as regulamentações normativas locais, estaduais ou federais para a preservação ambiental.
- Todo o material contendo amostras de pacientes ou controles deve ser inativado por procedimentos validados (autoclavação ou tratamento químico).
- Todas as amostras de pacientes e controles devem ser manuseadas como potencialmente infecciosos. Os controles foram verificados ao nível do doador para HCV e HIV-1/2 e anticorpos de HBsAg e deu resultados negativos.
- 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.
- Recomenda-se o uso da solução de limpeza C-CLEAN para alta performance dos testes turbidimétricos. A solução contém NaOH, o qual é irritante. Em caso de contato com a pele ou mucosa, lavar imediatamente com água em abundância.
- Há um potencial risco de valores reduzidos de HbA1c em combinação com as soluções de lavagem designadas por um analisador em particular. Esta interferência é basicamente causada pelo detergente Tween ou Triton X, que pode estar incluído em concentrações relativamente elevadas em aditivos de lavagem de outros fabricantes. Por favor, verifique suas soluções aditivas de lavagem.
- Tem sido relatado que os resultados podem ser inconsistentes em pacientes que têm as seguintes condições: dependência de opiáceos, envenenamento por chumbo, alcoolismo, consumo de grandes doses de aspirina.
- Tem sido relatado que os níveis elevados de HbF podem levar a uma subavaliação da HbA1c.

MATERIAL NECESSÁRIO E NÃO FORNECIDO:

- Analisador automático HumaStar 600 / HumaStar 300SR
- Cuvette Clean (ref. 16663/20)
- Calibradores (ref. 10776)
- Sangue controle normal e patológico (ref. 10775)
- Chimney - branco ou preto para o **RG1** (ref. 16661/01). Ver nota do item Estabilidade.
- Wash Additive (ref. 18971).

PROCEDIMENTOS:

O HbA1c liquidirect é específico para os analisadores automáticos HumaStar 600 e HumaStar 300SR. Estes são equipamentos fechados, pré-programados para este reagente. A programação não pode ser alterada e possui as definições para volume de amostra, volume de reagentes, tempo de incubação, parâmetros de validação, calibração, controle de qualidade, linearidade, estabilidade, etc.

CALIBRAÇÃO:

Antes da primeira execução, a calibração é necessária. Para calibração, o HbA1c liquidirect Calibrator Set deve ser empregado de acordo com o procedimento mostrado na sua instrução de uso. O valor específico de calibração atribuído indicado nos rótulos HbA1c Calibrator deve ser inserido no analisador.

REF	CAL	Conteúdo
10776	HbA1c liquidirect Calibrator Set	4 x 0,5 mL

Os valores de HbA1c nos calibradores de HbA1c são rastreáveis ao Sistema IFCC HbA1c.

HumaStar 600 - configurações de calibração:

Número de frascos	5
-------------------	---

HumaStar 300SR - configurações de calibração:

Diluição automática para calibradores (ver Manual do Usuário <OPERAÇÃO AVANÇADA - MÉTODOS - Calibração>):

Número de padrões	5
-------------------	---

A recalibração deve ser realizada:

- Sempre que os controles se encontrarem fora da faixa;
- Depois da troca de lote de reagente;
- De acordo com o requerido no controle de qualidade interno.
- Após a estabilidade da calibração. Veja tabela no item Estabilidade.

VALORES ESPERADOS:

	Unidade convencional	Unidade SI
Não diabéticos	< 6 % HbA1c	< 42 mmol/mol Hb
Controle glicêmico de diabéticos	< 7 % HbA1c	< 53 mmol/mol Hb

Estes valores são fornecidos somente como orientação, cada laboratório deve estabelecer sua faixa de referência. Ao se usar HbA1c para monitoramento de diabéticos, os resultados devem ser interpretados individualmente, isto é, o paciente deve ser monitorado contra ele mesmo.

CÁLCULO DOS RESULTADOS:

Os analisadores HumaStar 300SR e o HumaStar 600 calculam automaticamente a concentração do analito em cada amostra.

Para o cálculo do resultado em unidades IFCC e NGSP HbA1c as seguintes fórmulas podem ser usadas:

REV. 06/24

InVITro

IFCC HbA1c [mmol/mol] = 10,93 (NGSP HbA1c%) - 23,50
NGSP HbA1C [%] = HbA1c [mmol/mol] * 0,0915 + 2,15

CONTROLE DE QUALIDADE:

Para o controle de qualidade use o material recomendado em "material necessário e não fornecido" ou outro material controle que possua valores para o método deste sistema. Os intervalos e limites do controle devem ser adaptados para as necessidades do laboratório. Os valores obtidos devem ficar dentro dos limites estabelecidos. Cada laboratório deverá estabelecer medidas corretivas que serão seguidas se os valores se encontrarem fora destes limites.

REF	CONTROL	Conteúdo	Nível
10775	HbA1c liquidirect Control Set	2 x 2 x 0,5 mL	CBN, CBA

REPETIBILIDADE/REPRODUTIBILIDADE:

HumaStar 300SR:

A repetibilidade do kit HbA1c liquidirect foi calculada a partir de 20 determinações. A reprodutibilidade foi calculada por meio de 2 determinações em 20 dias consecutivos. Foram utilizados 2 controles de HbA1c e 1 calibrador de HbA1c como material de amostra. A calibração foi realizada no 1º dia.

Conclusão: HbA1c liquidirect liquicolor no HumaStar 300SR cumpriu os critérios de aceitação de precisão (repetibilidade e reprodutibilidade) nas faixas de concentração baixa (~30 mmol/mol Hb ou 4,9 %HbA1c), média (~60 mmol/mol Hb ou 7,6 %HbA1c) e alta (~100 mmol/mol Hb ou 11,3 %HbA1c): CV ≤ 5.0% e CV ≤ 7.0%, respectivamente.

HumaStar 600

A repetibilidade do kit HbA1c liquidirect foi calculada a partir de 20 determinações. A reprodutibilidade foi calculada por meio de 2 determinações em 20 dias consecutivos. Foram utilizados 2 controles e calibradores como material de amostra. A calibração foi realizada no 1º dia.

Conclusão: HbA1c liquidirect liquicolor no HumaStar 300SR cumpriu os critérios de aceitação de precisão (repetibilidade e reprodutibilidade) nas faixas de concentração baixa (~43 mmol/mol Hb ou 6,1 %HbA1c), média (~76 mmol/mol Hb ou 9,1 %HbA1c) e alta (~112 mmol/mol Hb ou 12,4 %HbA1c): CV ≤ 5.0% e CV ≤ 7.0%, respectivamente.

SENSIBILIDADE:

O limite de detecção (LoD) do HbA1c liquidirect foi definido da seguinte forma:

no HumaStar 300SR: 12.8 mmol/mol Hb ou 3.4% HbA1c

no HumaStar 600: 3.64 mmol/mol Hb ou 2.5% HbA1c

LINEARIDADE:

Intervalo de medição	HumaStar 300SR	HumaStar 600
	15 - 140* mmol/mol Hb or 3,5 - 15 %HbA1c *O limite superior do intervalo de medição, depende da concentração específica do lote de CAL4.	

A linearidade do HbA1c liquidirect foi definida para o HumaStar 300SR e para o HumaStar 600 de até 140* mmol/mol Hb ou 15% HbA1c.

COMPARAÇÃO DOS MÉTODOS - EXATIDÃO:

HumaStar 300SR:

O HbA1c liquidirect medido no HumaStar 300SR (teste) foi comparado contra amostras HbA1c NGSP medidas no analisador Cobas Integra 800, ROCHE (referência). 39 controles de sangue total NGSP foram usados na comparação. Os resultados foram avaliados pelo método de regressão não paramétrica de acordo com Passing & Bablok.

Y = 1.0175 X + 0.0221 (%HbA1c)

r = 0.9614

Y = teste

X = referência

Conclusão: o HbA1c liquidirect no HumaStar 300SR está bem correlacionado com valores NGSP medidos no Cobas Integra 800, ROCHE (r=0,9614) e nenhum desvio significativo pode ser observado em nenhuma amostras específica.

HumaStar 600:

O kit HbA1c liquidirect medido no HumaStar 600 (teste), foi comparado contra o HbA1c System Reagent HumaStar 3 reagentes da HUMAN no HumaStar 600 (referência). Sangue controle bem como amostras de pacientes (n=61) foram usados na comparação. Os resultados foram avaliados pela análise de regressão não paramétrica de acordo com Passing e Bablok.

Y = 1.0462 X - 2.3077 (mmol/mol Hb)

r = 0.9952

Y = teste

X = referência

Conclusão: o HbA1c liquidirect no HumaStar 600 está bem correlacionado com o HbA1c System Reagent HumaStar 3 reagentes da HUMAN, no HumaStar 600 HUMAN, (r=0,9952) e nenhum desvio significativo pode ser observado em nenhuma amostras específica.

APRESENTAÇÃO:

Nº CAT	REAGENTE	Nº TESTES
10770600	RGT1	135
	RGT2	
	LYS	

DEPARTAMENTO DE SERVIÇOS ASSOCIADOS:

Para esclarecimentos de dúvidas do consumidor quanto ao produto:

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

N.º DO LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO, DATA DE VALIDADE VIDE RÓTULO DO PRODUTO.

BIBLIOGRAFIA:

- Nathan D.M. *et al.*, Effect of Aspirin, Clin. Chem. **29**, 466-469 (1983)
- Engbaek F. *et al.*, Analytical characteristics for patients with/without uremia, Clin. Chem. **35**, 93-97 (1989)
- Little R.R. *et al.*, HbA1c NGSP standardisation, Clin.Chem. **47**, 1985-1992 (2001)
- Mongia S.K. *et al.*, Effects of Hemoglobin C and S Traits, AmJClinPathol **130**, 136-140 (2008)
- Little R.R. *et al.*, A Review of Variant Hemoglobins Interfering with HbA1c, J Diabetes Sci Technol **3**(3), 446-451 (2009)
- Little R.R. *et al.*, Effect of Hb E and HbD, ClinChem **54** (8), 1277-1282 (2008)
- Ceriello A. *et al.*, Depressed AIII biological activity in opiate addicts, Diabetologia **22**, 379 (1982)
- Thomas, L., Labor und Diagnose, 8th ed., TH-Books, 236-242 (2012)
- Young D.S., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 5th ed, AACC Press (2000)

Fabricante: Human GmbH, Max-Planck-Ring 21, 65205 Wiesbaden, Alemanha.
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: 10303460112 Classe de Risco: II

SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NOS RÓTULOS DO PRODUTO



O conteúdo é suficiente para <n> testes



Data limite de utilização



Limite de temperatura (conservar a)



Número do Catálogo



Consultar Instrução de Uso



Número do lote



Produto Diagnóstico In Vitro



Data de Fabricação