HbA1c-SC - SNIBE

MÉTODO
Imunoturbidimétrico

FINALIDADE DE USO
Reagentes para determinação quantitativa de HbA1c (hemoglobina A1c) em amostras de sangue total humano. Somente para diagnóstico de uso *in vitro* profissional.

FUNDAMENTO
A porcentagem de HbA1c no sangue total pode ser determinada diretamente utilizando a interação de antígeno e anticorpo. A hemoglobina total e a HbA1C têm a mesma taxa de absorção inespecífica para partículas de látex. Quando adicionamos anticorpo monoclonal anti-HbA1c humano de camundongo (contendo múltiplas subunidades), o complexo "Látex--HbA1c--anticorpo monoclonal anti-HbA1c humano de camundongo--HbA1c--Látex" é formado. A quantidade desse complexo é proporcional à quantidade de HbA1c absorvida na superfície das partículas de látex. A quantidade de aglutinação é medida como absorbância. O valor de HbA1c é obtido a partir de uma curva de calibração.

SIGNIFICADO CLÍNICO
A determinação de HbA1c é realizada para o controle da diabete 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 8ºC.

RGT1 – Reagente 1: Látex.

RGT2 – Reagente 2: Anticorpo monoclonal de rato anti-HbA1c humana.

ESTABILIDADE
Os reagentes são estáveis até a data de validade impressa no rótulo, quando armazenados entre 2 - 8ºC. Os reagentes não devem ser congelados.
Os reagentes são estáveis por 30 dias depois de abertos quando armazenados entre 2 - 8ºC devidamente fechados. O produto não deve ser armazenado em temperatura ambiente por mais de 30 horas durante o uso.

TRANSPORTE
O transporte pode ser realizado à temperatura ambiente (15 – 30°C) por até 5 dias.

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

PRECAUÇÕES
- Somente para uso diagnóstico *in vitro* profissional.
- Recomendamos o uso das Boas Práticas em Laboratório Clínico para a execução do teste.
- Seguir com rigor a metodologia proposta para obtenção de resultados exatos.
- De acordo com as instruções de biossegurança, todas as amostras devem ser manuseadas como materiais potencialmente infectantes.
- É importante para o bom desempenho do teste, um rigoroso controle de tempo e temperatura.
- Não ingerir ou aspirar os reagentes. Evitar contato com a pele e as mucosas.
- Manter no frasco original e não utilizar o produto em caso de danos na embalagem.
- O volume de reagentes e amostra pode ser ajustado de acordo com diferentes instrumentos. Enquanto a proporção de reagentes e amostras deve ser a mesma.
- Se os reagentes ficarem turvos ou a absorbância do reagente em branco for maior que 1.0000, significa que o reagente é válido e você deve descartá-lo.
- É imprescindível que os instrumentos e equipamentos utilizados estejam devidamente calibrados e submetidos às manutenções periódicas.
- Descartar os reagentes e as amostras de acordo com as resoluções normativas locais, estaduais e federais de preservação do meio ambiente.
- Recomendamos o uso de equipamentos de proteção individual (EPI) como avental, óculos de segurança, luvas descartáveis e outros que se fizerem necessários para a realização do teste.
- 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.

MATERIAIS NECESSÁRIOS E NÃO FORNECIDOS
Equipamento de bioquímica automático, pipeta, ponteira e lixo para descarte.
Os materiais não fornecidos podem ser adquiridos no mercado especializado de artigos para Laboratórios de Análises Clínicas.

AMOSTRA
Sangue total com EDTA (K_2-EDTA) ou Heparina (Li-Heparina).
- Não use amostras que sejam inativadas pelo calor, acumuladas ou com contaminação microbiana óbvia; lipêmicas ou hemolisadas.
- Amostras frescas/não congeladas:
  1. Não centrifugue amostras frescas/não congeladas.
  2. As amostras devem ser bem misturadas antes do uso.
- Amostras congeladas:
  1. Descongele as amostras por no mínimo 30 minutos.
  2. Misture bem as amostras descongeladas invertendo os frascos até que fiquem visivelmente homogêneos.

Hemólise da Amostra
Para determinar o nível de HbA1c, um hemolisado deve ser preparado para cada amostra:
1. Dispense 500 µL de água deionizada* em um tubo.
2. Adicione 10 µL de amostra de sangue total bem homogeneizada.
3. Misture bem agitando suavemente por 30 segundos.
4. Deixe por 2 minutos em temperatura ambiente até a lise completa.
5. Pegue 8 µL do lisado acima para teste.

Obs.: A água utilizada para hemólise deve ser preferencialmente deionizada ou destilada, fresca e com grau de pureza adequado para evitar interferências nos resultados.
*Ao invés da água, o laboratório pode utilizar Hemolisante recomendado pelo fabricante.

Armazenamento e estabilidade da amostra
- Amostras de sangue total são estáveis por 5 dias a 2-8°C.
- Amostras hemolisadas (lisado) são estáveis por 5 dias a 2-8°C.

Preparação do Calibrador e Controle
1. Reconstitua o calibrador/controle com 1 mL de água deionizada.
2. Misture bem agitando suavemente no homogeneizador por 30 segundos.
3. Deixe em repouso por 30 minutos em temperatura ambiente e proteja da luz. Enquanto isso, agite e vire o frasco suavemente para garantir que o conteúdo esteja completamente dissolvido. Evite bolhas de ar.
4. Pegue 8µL do calibrador/controle reconstituído diretamente para teste, sem necessidade de lise.

PROCEDIMENTOS DO TESTE

Para calibração e controle da reação utilize kits recomendados pelo fabricante.
O kit é indicado para uso em analisadores automático de bioquímica.

A programação deve ser solicitada para o Departamento de Serviços Associados. Adaptação especial pode ser fornecida quando solicitada.

PADRONIZAÇÃO E RESULTADOS
A unidade de resultado padrão para o ensaio é %HbA1c.

Para unidades alternativas, cálculos manuais podem ser usados de acordo com as equações abaixo:
- NGSP %HbA1c para IFCC mmol/mol: [%HbA1c x 10,93] - 23,50
- IFCC mmol/mol para NGSP %HbA1c: [mmol/mol x 0,09148] + 2,152

Os resultados de HbA1c são calculados a partir de um método de redução de dados spline para gerar uma curva de calibração.

VALORES DE REFERÊNCIA
3,8%~5,8%
Este valor deve ser usado como uma orientação. É recomendado que cada laboratório estabeleça seus próprios valores de referência.

Para monitorar pacientes diabéticos, é recomendado que as metas glicêmicas sejam individualizadas seguindo as recomendações atuais da sociedade profissional.
As recomendações da American Diabetes Association (ADA) estão resumidas na tabela a seguir:

Valor HbA1c	Objetivo glicêmico
<8% HbA1c	Menos rigoroso
<7% HbA1c	Geral (adultos não grávidos)
<6,5% HbA1c	Mais rigoroso

Os resultados fornecidos por este kit devem ser interpretados pelo profissional médico responsável, não sendo o único critério para a determinação do diagnóstico e/ou tratamento do paciente.

CONTROLE DE QUALIDADE
É recomendado usar os Controles para verificar o desempenho do ensaio. Cada Laboratório tem que estabelecer seu próprio esquema de controle de qualidade interno e procedimentos para ação corretiva se os controles não se recuperarem dentro da tolerância aceitável.

RASTREABILIDADE
Os Calibradores CAL$^{1-5}$ são rastreáveis ao padrão de referência da International Federation of Clinical Chemistry (IFCC).

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Comparação de métodos
Os resultados obtidos usando este reagente (y) foram comparados com aqueles obtidos usando um reagente comercial (x) com características semelhantes. Foram analisadas 50 amostras de diferentes concentrações de HbA1. O coeficiente de correlação (R^2) foi 0,986 e a equação de regressão foi Y=0,949x + 0,5152. Os resultados das características de desempenho dependem do analisador usado.

Precisão
Os ensaios de precisão foram realizados com 3 lotes do produto. No ensaio de repetibilidade, em cada lote, foram dosadas 20 vezes duas amostras com concentração alta e baixa. No ensaio de reprodutibilidade, em cada lote, foram dosadas quatro amostras com concentração alta e baixa por 30 dias consecutivos. Todos os resultados apresentaram coeficiente de variação abaixo de 6%.

Sensibilidade
A sensibilidade do kit HbA1c é de 2%.

REV. 07/26

Linearidade
O ensaio de HbA1c demonstrou linearidade de 2 a 15,6%.

Interferência
O ensaio não é afetado pelas seguintes substâncias interferentes nas concentrações indicadas: Bilirrubina: ≤688µmol/L; Triglicerídeos: ≤11,3 mmol/L; Ácido ascórbico: ≤0,5 g/L.

Variantes de Hemoglobina
As seguintes variantes não interferem no ensaio: HbS, HbC, HbD, HbA2, HbE e HbF. Outras variantes não foram testadas no ensaio. Como uma questão de princípio, deve-se ter cuidado ao interpretar qualquer resultado de HbA1c de pacientes com níveis elevados de variantes de Hb.

APRESENTAÇÃO DO KIT

Ref.	Reagente	Volume
836SC	RGT1 RGT2	1 x 30 mL 1 x 10 mL

DEPARTAMENTO DE SERVIÇOS ASSOCIADOS
Para esclarecimentos de dúvidas do consumidor quanto ao produto:
Telefone: +55(31) 3067-6400 e-mail: invitroms@invitro.com.br

Nº DO LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO, DATA DE VALIDADE VIDE RÓTULO DO PRODUTO.

BIBLIOGRAFIA

1. Thomas L, HbA1c, Labor & Diagnose, 8 ed. (2012), 236-242
2. Nathan, D.M. et al., Effect of Aspirin, Clin. Chem. 29, pp. 466-469 (1983).
3. Engbaek, F. et al., Analytical characteristics for patients with/without uremia, Clin. Chem. 35, pp. 93-97 (1989).
4. Little R.R. el al., HbA1c NGSP standardization, Clin. Chem. 47, 1985-1992 (2001).
5. Mongia S.K. et al, Effects of Hemoglobin C and S Traits, AmJClinPathol 2008; 130:136-140.
6. Little R.R. et.al., A Reviw of Variant Hemoglobins Interfering with HbA1c, J Diabetes Sci Technol 2009; 3 (3); 446-451
7. Little R.R. el al., Effect of Hb E and HbD, ClinChem 54 :8, 1277-1282 (2008)
8. Ceriello A. et al., Depressed ATIII biological activity in opiate addicts, Diabetologia 22, 379 (1982).

Fabricado e Regularizado por In Vitro Diagnóstica Ltda. Rua Cromita, 278, Distrito Industrial, Itabira/MG. CEP: 35903-053. CNPJ 42.837.716/0001-98.
Telefone: +55(31) 3067-6400 E-mail: invitroms@invitro.com.br
Resp. Téc.: Patrícia C. C. Vilela – CRF 4463

ANVISA: 10303460621 Classe de risco: II

SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NOS RÓTULOS DO PRODUTO


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