

**HbA1c**  
**Instrução de Uso**


REF	Código	Conteúdo
XSYS0054	HBA1C	R1: 1 x 24 mL, R2a: 1 x 8 mL, R2b: 1 x 4 mL, R3: 2 x 50 mL

**ATENÇÃO: LEIA AS INSTRUÇÕES DE USO ANTES DE UTILIZAR O REAGENTE HBA1C**
**FINALIDADE DE USO**

É um reagente diagnóstico para determinação quantitativa de hemoglobina A1c em sangue total em sistemas fotométricos nos equipamentos da família XL.

Uso em diagnóstico *in vitro*.

**DESCRIÇÃO DO PRODUTO**

Reagente para determinação quantitativa de hemoglobina A1c em sangue total.

**RELEVÂNCIA CLÍNICA**

A hemoglobina A1c (HbA1c) é uma hemoglobina glicada formada através de uma reação não-enzimática entre a glicose e a hemoglobina nativa. Esse processo ocorre continuamente ao longo do ciclo de vida dos glóbulos vermelhos (tempo médio de vida entre 100 – 120 dias). A taxa de glicação é diretamente proporcional à concentração de glicose no sangue. O nível sanguíneo de HbA1c representa o nível médio de glicose no sangue durante às 6 - 8 semanas anteriores a medição. Portanto, o HbA1c é adequado para o monitoramento retrospectivo a longo prazo da concentração de glicose no sangue de indivíduos com Diabetes Mellitus. Estudos clínicos demonstraram que a redução do nível de HbA1c pode ajudar a prevenir ou retardar a incidência de complicações diabéticas tardias.

Como a quantidade de HbA1c também depende da quantidade total de hemoglobina, o valor de HbA1c é indicado como uma porcentagem da concentração total de hemoglobina. Valores falsamente baixos (baixo nível de HbA1c e alta glicemia) podem ocorrer em pessoas com a sobrevida de glóbulos vermelhos reduzida (doenças hemolíticas) ou perda significativa de sangue recente (maior fração de eritrócitos jovens). Valores falsamente altos (alto nível de HbA1c e glicemia normal) foram relatados na anemia por deficiência de ferro (alta proporção de eritrócitos velhos). Estas circunstâncias devem ser consideradas na interpretação clínica dos valores de HbA1c.

**COMPOSIÇÃO DOS REAGENTES**

R1	Tampão	20 mmol/L
	Látex	1.5 %
R2a	Tampão	10 mmol/L
	Anticorpo monoclonal de camundongo anti-HbA1c-humano	5.5 mg/dL
R2b	Tampão	1 mmol/L
	Anticorpo policlonal de cabra anti-IgG-camundongo	67 mg/dL
	Estabilizadores	
R3	Solução Hemolizante	

**MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS**

- Equipamentos da família XL. Quando não houver disponibilidade dos equipamentos anteriores, pode ser utilizado equipamento com controle de temperatura de  $37 \pm 0.5$  °C capaz de realizar leitura de absorvância a 660 nm.
- Consumíveis específicos dos equipamentos utilizados como por exemplo, cubetas de amostra.
- Controles para os equipamentos da família XL, HBA1C CONTROL L ou HBA1C CONTROL H.
- Solução salina (9 g/L de NaCl).

**PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO**

Ensaio imunoturbidimétrico aprimorado por partículas. O valor de HbA1c é determinado diretamente, não sendo necessário medir a hemoglobina total.

**COLETA E PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS**


Todas as amostras de fluidos corporais devem ser consideradas materiais potencialmente infecciosos. Trate todo o sangue e outros materiais potencialmente infecciosos com as devidas precauções. Use luvas, máscaras e aventais ao manusear amostras de sangue.

-Amostras de sangue total em anticoagulante EDTA.

**Estabilidade das amostras**

- Sangue total: 1 semana armazenado entre 2 e 8 °C.
- Hemolisado: 10 horas armazenado entre 15 e 25 °C
- 10 dias armazenado entre 2 e 8 °C

**PREPARAÇÃO DOS REAGENTES**

-Sistema de 3 etapas:

Os reagentes estão prontos para o uso.

-Sistema de 2 etapas:

Os reagentes R1 e R3 estão prontos para o uso. Para preparo da pré-mistura R2a e R2b, seguir conforme abaixo:

1. Transferir 4 mL de R2b para o frasco de R2a.
2. Misturar imediatamente.

A proporção entre R2a e R2b deve ser 2/1.

A pré-mistura R2a/R2b é estável por 1 mês, quando armazenada entre 2 a 8 °C.

**PROCEDIMENTO DE ENSAIO**
**Reagentes**

1. Solução Hemolisante (R3) 500 µL
2. Amostra/Calibrador/Controle 10 µL
3. Misturar.

4. Deixar em repouso por 5 minutos ou até que seja aparente a lise completa.

Nos equipamentos da família XL (sistema de 3 etapas), a preparação de amostras é realizada no próprio equipamento.

**Condições do ensaio**

Consultar os Parâmetros de Ensaio (tabelas no final desta instrução) e os Manuais do Usuário dos equipamentos da família XL.

Comprimento de onda: 660 nm

Cubeta: 1 cm

-Sistema de 3 componentes – pronto para o uso

<b>Amostra ou calibrador</b>	20 µL
<b>Reagente 1</b>	750 µL
Misturar. Incubar por 3 minutos e, em seguida, adicionar:	
<b>Reagente 2a</b>	250 µL
Misturar. Incubar por 3 minutos e adicionar:	
<b>Reagente 2b</b>	125 µL
Misturar. Fazer a leitura da absorbância exatamente após 2 minutos.	

-Sistema de 2 componentes – pré mistura R2a/R2b

<b>Amostra ou calibrador</b>	30 µL
<b>Reagente 1</b>	1000 µL
Misturar. Incubar por 5 minutos e, em seguida, adicionar:	
<b>Reagente 2a/2b</b>	500 µL
Misturar. Fazer a leitura da absorbância exatamente após 5 minutos.	

#### CALIBRAÇÃO

Branco: Solução salina (9 g/L de NaCl)

Calibrador:

REF	Nome do Produto	Código	Conteúdo
<b>XSYS0057</b>	HBA1C CALIBRATOR SET	HBA1C CAL SET	4 x 0.25 mL

#### CONTROLE DE QUALIDADE

Para o controle de qualidade interno usar:

REF	Nome do Produto	Código	Conteúdo
<b>XSYS0055</b>	HBA1C CONTROL	HBA1C CON L	1 x 0.25 mL
<b>XSYS0056</b>	HBA1C CONTROL	HBA1C CON H	1 x 0.25 mL

#### CÁLCULOS

Os resultados são calculados automaticamente pelos equipamentos da família XL.

#### VALORES DE REFERÊNCIA

	% NGSP	% IFCC	mmol/mol
Não diabéticos	4 – 6	3 – 4	30 – 40
Alvo da terapia	< 7	< 5	< 50
Mudança de terapia	> 8	> 6	> 60

Esse intervalo é fornecido apenas para orientação. Cada laboratório deve estabelecer seus próprios valores de referência.

#### CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Os dados abaixo são representativos do desempenho do produto nos equipamentos da família XL. Dados obtidos em laboratório podem ter valores diferentes.

#### LIMITE DE DETECÇÃO

1,84%

#### LIMITE DE QUANTIFICAÇÃO

5,59%

#### LINEARIDADE

145 mmol / mol.

#### EXATIDÃO

XL 640:

	Valor teórico (%)	resultado (%)	bias (%)
Control LOW	6,66	7,06	+6,0
Control HIGH	10,4	10,81	+3,9

XL 200:

	Valor teórico (%)	resultado (%)	bias (%)
Control LOW	6,66	6,59	-1,1
Control HIGH	10,4	9,73	-6,4

#### COMPARAÇÃO

Foi realizada uma comparação entre o produto HbA1c (y) e um produto disponível comercialmente (x) utilizando-se 70 amostras. Foram obtidos os seguintes resultados:

$$y = 0,9347 x + 0,5066$$

$$R = 0,973$$

#### PRECISÃO

Precisão - repetitividade	Média (%)	SD (%)	CV (%)
Control Low	6,98	0,04	0,60
Control High	10,31	0,06	0,58

Precisão - reprodutibilidade	Média (%)	SD (%)	CV (%)
Control Low	6,74	0,05	0,80
Control High	9,98	0,19	1,87

#### INTERFERENTES

Não apresenta interferência com as seguintes substâncias:

Substância	Limite
Hemoglobina acetilada	Até 5 mmol/L
Hemoglobina carbamilada	Até 7.5 mmol/L
Bilirrubina conjugada	Até 40 mg/dL
Bilirrubina não conjugada	Até 40 mg/dL
Fator Reumatoide	Até 250 IU/mL
Ácido ascórbico	Até 60 mg/dL
Triglicerídeo	Até 2000 mg/dL

#### EFEITO PRÓ-ZONA DE ALTA DOSE

Não foi detectado risco.

#### ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

-Os reagentes permanecem estáveis por 15 meses conforme a data de validade indicada na embalagem, quando armazenados nas condições recomendadas, entre 2 e 8 °C.

-A estabilidade dos reagentes após abertos, sem contaminação no equipamento, é de 14 dias.

-Não congelar.

#### TRANSPORTE

O produto não é afetado pelo transporte desde que o mesmo seja entregue ao destinatário nas condições de temperatura descritas.

#### DESCARTE

Elimine os resíduos dos reagentes conforme regulamentos locais, estaduais e federais.

#### PRECAUÇÕES E CUIDADOS ESPECIAIS

-Deve ser utilizado por profissionais de saúde devidamente treinados.

-Não descartar os reagentes nas instalações hidráulicas, pois foi relatado que a azida de sódio pode formar azida de chumbo ou azida de cobre nas instalações hidráulicas de laboratório, gerando risco de explosão.

-As amostras doadas usadas foram testadas negativas, por método aprovado pelo FDA, para a presença de anticorpos HIV1 e HIV2, bem como para o antígeno de superfície da hepatite B e anticorpos anti-hepatite C.

-Devem ser seguidas as Boas Práticas de Laboratório para a manipulação de amostras e reagentes.

-Consulte o Manual do Usuário dos equipamentos da família XL para obter instruções completas.

#### INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR/TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA

A Erba Diagnostics Brazil garante a boa qualidade do produto, desde que os cuidados de armazenamento indicado nos rótulos e nestas instruções sejam seguidos corretamente.

Caso seja necessário obter mais informações ou orientações, o cliente deverá entrar em contato com a Erba Diagnostics Brazil.

#### REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnosis. 1<sup>st</sup> ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft, 1998. p. 142-48.
2. Sacks DB. Carbohydrates. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3<sup>rd</sup> ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company; 1999.p. 790-6.
3. Jeppson JO, Kobold U, Barr J, Finke A et al. Approved IFCC Reference method for the measurement of HbA1c in human blood. Clin Chem Lab Med 2002; 40:78-89.
4. Hoelzel W, Weykamp C et al. IFCC Reference System for measurement of HbA1c in human blood and the national standardization schemes in the United States, Japan and Sweden: A Method Comparison Study. Clin Chem 2004; 50:1:166-74.
5. The Diabetes Control and Complications Trial Research Group. The effect of intensive treatment of diabetes in the development and progression of long-term complications in insulin-dependent diabetes mellitus. N Engl J Med. 1993; 329:977-86.
6. Little RR, Rohlfing CL, Wiedmeyer HM, Myers GL et al. The National Glycohemoglobin Standardization Program: A Five-Years Progress Report. Clin Chem 2001; 47:1985-92.
7. Miedema K. Standardization of HbA1c and Optimal Range of Monitoring. Scand J Clin Lab Invest 2005; 65 (Suppl 240):61-72.
8. EN ISO 13485:2016 part 2 Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes
9. EN ISO 14971:2012 Medical devices - Application of risk management to medical devices
10. EN ISO 15193:2009 In vitro diagnostic medical devices - Measurement of quantities in samples of biological origin - Requirements for content and presentation of reference measurement procedures
11. EN ISO 15194:2009 In vitro diagnostic medical devices - Measurement of quantities in samples of biological origin - Requirements for certified reference materials and the content of supporting documentation
12. EN ISO 15223-1:2017 Medical devices-Symbols to be used with medical devices labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements
13. EN ISO 17511:2004 In vitro diagnostic medical devices - Measurement of quantities in biological samples - Metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials
14. EN ISO 18113-1:2012 In vitro diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer (labelling) - Part 1: Terms, definitions and general requirements
15. EN ISO 18113-2:2012 In vitro diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer (labelling) - Part 2: In vitro diagnostic reagents for professional use
16. EN ISO 23640:2016 part 2 In vitro diagnostic medical devices - Evaluation of stability of in vitro diagnostic reagents
17. European 98/79/EC In Vitro Diagnostic Medical Devices Directive

#### FABRICANTE LEGAL



Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, República Checa

Tel: (781) 894-0800 | website: [www.lachema.com](http://www.lachema.com)

#### IMPORTADOR



Erba Diagnostics Brazil, Produção e Distribuição de Produtos Médicos Eireli | CNPJ: 32.190.515/0001-98

Rua Chopin, 33, Mezanino 3 Sala 4, Chácara Reunidas Santa Terezinha | CEP: 32.183-150 – Contagem / MG – Brasil

Telefone: +55 31 3261-6656 | e-mail: [contato-brasil@erbamannheim.com](mailto:contato-brasil@erbamannheim.com) | website: [www.erbabrasil.com.br](http://www.erbabrasil.com.br)

Responsável Técnico: Mário Henrique Pinto | CRF-MG 36189

**SÍMBOLOS**



Produto para Diagnóstico *in vitro*



Número de lote



Fabricante



Representante no Brasil



Data de fabricação



Data de validade



Ver Instrução de uso



Risco biológico



Faixa de temperatura de armazenamento



Número de referência



Marcação CE

Registro Anvisa: 81826160081

## PARÂMETROS DE ENSAIO (UNIDADES CONVENCIONAIS)

Equipamento	XL-100 EM-100	XL-200 EM-200	XL-300/600 EM-360	XL-640	XL-1000	XL-180
<b>Detalhes do Teste</b>						
Teste	HbA1c	HbA1c	HbA1c	HbA1c	HbA1c	HbA1c
Código de teste	5	5	5	5	5	5
Nome do relatório	HbA1c	HbA1c	HbA1c	HbA1c	HbA1c	HbA1c
Unidade	%	%	%	%	%	%
Casas decimais	1	1	1	1	1	1
Comprimento de onda – primário	660	660	660	660	660	660
Comprimento de onda – secundário	0	0	0	0	0	0
Tipo de ensaio	1-ponto	1-ponto	1-ponto	1-ponto	1-ponto	1-ponto
Tipo de curva	Exponencial	Exponencial	Exponencial	Exponencial	Exponencial	Exponencial
Início M1	0	0	0	0	0	0
Final M1	0	0	0	0	0	0
Início M2	34	36	50	62	31	34
Final M2	34	36	50	62	31	34
Réplicas de amostra	1	1	1	1	1	1
Réplicas padrão	3	3	3	3	3	3
Réplicas controle	1	1	1	1	1	1
Intervalo de controle	0	0	0	0	0	0
Direção da reação	Crescente	Crescente	Crescente	Crescente	Crescente	Crescente
Limite de Absorbância da Reação	0	0	0	0	0	0
Limite pró-zona %	0	0	0	0	0	0
Verificação pró-zona	Baixo	Baixo	Baixo	Baixo	Baixo	Baixo
Limite de linearidade %	0	0	0	0	0	0
Delta Abs/Min	0	0	0	0	0	0
Mínimo técnico	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Máximo técnico	NA	NA	NA	NA	NA	NA
<b>y = ax + b</b>						
a =	1	1	1	1	1	1
b =	0	0	0	0	0	0
Absorbância Mínima do Reagente	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Absorbância Máxima do Reagente	0	0	0	0	0	0
Reexecução automática	Não	Não	Não	Não	Não	Não
Reagentes totais	2	2	2	2	3	3
Reagente R1	Hba1c R1	Hba1c R1	Hba1c R1	Hba1c R1	Hba1c R1	Hba1c R1
Reagente R2	Hba1c R2a+R2b	Hba1c R2a+R2b	Hba1c R2a+R2b	Hba1c R2a+R2b	Hba1c R2a	Hba1c R2a+R2b
Reagente R3	NA	NA	NA	NA	HbA1c R2b	NA
<b>Volumes de Teste</b>						
Teste	HbA1c	HbA1c	HbA1c	HbA1c	HbA1c	HbA1c
Tipo de amostra	Sangue	Sangue	Sangue	Sangue	Sangue	Sangue
<b>Volumes da amostra</b>						
Normal	3.5	3.5	3.5	3	3	3.5
Taxa de diluição	1	1	1	1	1	1
Crescente	7	7	7	6	6	7
Taxa de diluição	1	1	1	1	1	1
Decrescente	2	2	2	2	2	2
Taxa de diluição	1	1	1	1	1	1
Volume padrão	3.5	3.5	3.5	3	3	3.5
<b>Volumes do reagente e Velocidade do agitador</b>						
Volume RGT-1	150	140	140	120	120	150
Velocidade do agitador R1	Alto	Alto	Alto	Alto	Alto	Alto
Volume RGT-2	70	70	70	60	40	70
Velocidade do agitador R2	Alto	Alto	Alto	Alto	Alto	Alto
Volume RGT-3	0	0	0	0	20	0
Velocidade do agitador R3	NA	NA	NA	NA	Alto	NA

Intervalos de referência						
Teste	HbA1c	HbA1c	HbA1c	HbA1c	HbA1c	HbA1c
Tipo de amostra	Sangue	Sangue	Sangue	Sangue	Sangue	Sangue
Intervalo de referência	Padrão	Padrão	Padrão	Padrão	Padrão	Padrão
Categoria Masculina						
Limite inferior normal	4	4	4	4	4	4
Limite superior normal	6	6	6	6	6	6
Limite inferior alterado	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Limite superior alterado	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Categoria Feminina						
Limite inferior normal	4	4	4	4	4	4
Limite superior normal	6	6	6	6	6	6
Limite inferior alterado	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Limite superior alterado	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Número de Revisão						
Revisão	<A-100-HbA1c-3 12.12.2013>	<A-200-HbA1c-2 11.09.2013>	<A-300/600- HbA1c-2 11.09.2013>	<A-640-HbA1c-2 11.09.2013>	<A-1000- HbA1c 2 11.09.2013>	<A-180-HbA1c-1 12.12.2013>

## PARÂMETROS DE ENSAIO (UNIDADES SI)

Equipamento	XL-100 EM-100	XL-200 EM-200	XL-300/600 EM-360	XL-640	XL-1000	XL-180
Detalhes do Teste						
Teste	HbA1c	HbA1c	HbA1c	HbA1c	HbA1c	HbA1c
Código de teste	5	5	5	5	5	5
Nome do relatório	HbA1c	HbA1c	HbA1c	HbA1c	HbA1c	HbA1c
Unidade	mmol/mol	mmol/mol	mmol/mol	mmol/mol	mmol/mol	mmol/mol
Casas decimais	1	1	1	1	1	1
Comprimento de onda – primário	660	660	660	660	660	660
Comprimento de onda – secundário	0	0	0	0	0	0
Tipo de ensaio	1-ponto	1-ponto	1-ponto	1-ponto	1-ponto	1-ponto
Tipo de curva	Exponencial	Exponencial	Exponencial	Exponencial	Exponencial	Exponencial
Início M1	0	0	0	0	0	0
Final M1	0	0	0	0	0	0
Início M2	34	36	50	62	31	34
Final M2	34	36	50	62	31	34
Réplicas de amostra	1	1	1	1	1	1
Réplicas padrão	3	3	3	3	3	3
Réplicas controle	1	1	1	1	1	1
Intervalo de controle	0	0	0	0	0	0
Direção da reação	Crescente	Crescente	Crescente	Crescente	Crescente	Crescente
Limite de Absorbância da Reação	0	0	0	0	0	0
Limite pró-zona %	0	0	0	0	0	0
Verificação pró-zona	Baixo	Baixo	Baixo	Baixo	Baixo	Baixo
Limite de linearidade %	0	0	0	0	0	0
Delta Abs/Min	0	0	0	0	0	0
Mínimo técnico	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Máximo técnico	NA	NA	NA	NA	NA	NA
$y = ax + b$						
a =	1	1	1	1	1	1
b =	0	0	0	0	0	0
Absorbância Mínima do Reagente	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Absorbância Máxima do Reagente	0	0	0	0	0	0
Reexecução automática	Não	Não	Não	Não	Não	Não
Reagentes totais	2	2	2	2	3	3
Reagente R1	Hba1c R1	Hba1c R1	Hba1c R1	Hba1c R1	Hba1c R1	Hba1c R1
Reagente R2	Hba1c R2a+R2b	Hba1c R2a+R2b	Hba1c R2a+R2b	Hba1c R2a+R2b	Hba1c R2a	Hba1c R2a+R2b
Reagente R3	NA	NA	NA	NA	Hba1c R2b	NA
Volumes de Teste						

Teste	HbA1c	HbA1c	HbA1c	HbA1c	HbA1c	HbA1c
Tipo de amostra	Sangue	Sangue	Sangue	Sangue	Sangue	Sangue
<b>Volumes da amostra</b>						
Normal	3.5	3.5	3.5	3	3	3.5
Taxa de diluição	1	1	1	1	1	1
Crescente	7	7	7	6	6	7
Taxa de diluição	1	1	1	1	1	1
Decrescente	2	2	2	2	2	2
Taxa de diluição	1	1	1	1	1	1
Volume padrão	3.5	3.5	3.5	3	3	3.5
<b>Volumes do reagente e Velocidade do agitador</b>						
Volume RGT-1	150	140	140	120	120	150
Velocidade do agitador R1	Alto	Alto	Alto	Alto	Alto	Alto
Volume RGT-2	70	70	70	60	40	70
Velocidade do agitador R2	Alto	Alto	Alto	Alto	Alto	Alto
Volume RGT-3	0	0	0	0	20	0
Velocidade do agitador R3	NA	NA	NA	NA	Alto	NA
<b>Intervalos de referência</b>						
Teste	HbA1c	HbA1c	HbA1c	HbA1c	HbA1c	HbA1c
Tipo de amostra	Sangue	Sangue	Sangue	Sangue	Sangue	Sangue
Intervalo de referência	Padrão	Padrão	Padrão	Padrão	Padrão	Padrão
<b>Categoria Masculina</b>						
Limite inferior normal	20	20	20	20	20	20
Limite superior normal	42	42	42	42	42	42
Limite inferior alterado	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Limite superior alterado	NA	NA	NA	NA	NA	NA
<b>Categoria Feminina</b>						
Limite inferior normal	20	20	20	20	20	20
Limite superior normal	42	42	42	42	42	42
Limite inferior alterado	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Limite superior alterado	NA	NA	NA	NA	NA	NA
<b>Número de Revisão</b>						
Revisão	<ASI-100-HbA1c-3 12.12.2013>	<ASI-200-HbA1c-2 11.09.2013>	<ASI-300/600-HbA1c-2 11.09.2013>	<ASI-640-HbA1c-2 11.09.2013>	<ASI-1000-HbA1c 2 11.09.2013>	<ASI-180-HbA1c-1 12.12.2013>