

HbA1c 2R
Instrução de Uso


REF	Código	Conteúdo
XSYS0096	HBA1C 2R	R1: 2 x 21 mL, R2: 2 x 8 mL, R3: 3 x 50 mL

ATENÇÃO: LEIA AS INSTRUÇÕES DE USO ANTES DE UTILIZAR O REAGENTE HBA1C 2R
FINALIDADE DE USO

É um reagente diagnóstico para determinação quantitativa de hemoglobina glicada HbA1c em sangue total em sistemas fotométricos.

Uso em diagnóstico *in vitro*.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Reagente para determinação quantitativa de hemoglobina glicada HbA1c 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	Látex	2 x 21 mL
R2	Anticorpo monoclonal de camundongo anti-HbA1c-humano	2 x 8 mL
	Tampão	
	NaCl	
R3	Solução Hemolizante	3 x 50 mL

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 ± 0.5 °C capaz de realizar leitura de absorvância a 660 nm.

-Consumíveis específicos dos equipamentos utilizados como por exemplo, cubetas de amostra.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

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

Este teste é baseado na imunoglutinação do látex, onde a HbA1c na amostra de teste é absorvida pelas partículas de látex e, em seguida, o anti-HbA1c reticulado é adicionado para formar uma reação antígeno-anticorpo. A absorvância medida é proporcional à HbA1c ligada às partículas, que por sua vez é proporcional à percentagem de HbA1c na amostra.

PADRONIZAÇÃO

O ensaio é padronizado de acordo com o método de referência aprovado pela IFCC [3]. A calibração de acordo com DCCT/NGSP também é possível. Os valores correspondentes do calibrador estão listados na Instrução de Uso dos calibradores HbA1c 2R CAL SET. Os valores DCCT/NGSP e IFCC mostram uma relação linear e podem, portanto, ser calculados um a partir do outro. Além disso, as novas unidades recomendadas pela IFCC mmol/mol (mmol HbA1c / mol Hb) podem ser facilmente calculadas a partir dos valores da IFCC. As equações de recálculo são as seguintes:

$$\text{IFCC} = (\text{NGSP} - 2,15) / 0,915$$

$$\text{NGSP} = 0,915 \times \text{IFCC} + 2,15$$

$$\text{mmol/mol} = 10 \times \text{IFCC}$$

IFCC: Federação Internacional de Química Clínica [3,4]

DCCT: Ensaio de controle e complicações do diabetes [5]

NGSP: Programa Nacional de Padronização da Glicohemoglobina [6]

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.

-Usar amostras de sangue total coletadas com 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

Os reagentes estão prontos para o uso. Homogeneizar bem cada reagente antes do uso.

PROCEDIMENTO DE ENSAIO
Preparação das amostras

- Solução Hemolisante (R3) 500 µL
- Amostra/Calibrador/Controle 10 µL
- Homogeneizar e deixar em repouso por 5 minutos ou até que a lise completa esteja aparente.

A preparação de amostras a bordo do equipamento não é recomendada.

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

Procedimento 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

Temperatura: 37 °C

Amostra ou calibrador	36 µL
Reagente 1	900 µL
Homogeneizar. Incubar por 5 minutos e, realizar a leitura de absorvância 1. Em seguida, adicionar:	
Reagente 2a	300 µL
Misturar. Incubar por 3 minutos e adicionar:	
Reagente 2b	125 µL
Homogeneizar. Fazer a leitura da absorvância 2, após exatamente 5 minutos.	

Imediatamente após a medição de HbA1c é necessária a limpeza das cubetas. Use a solução alcalina de lavagem de cubetas recomendada pelo analisador da família XL.

CALIBRAÇÃO

A concentração de HbA1c em amostras desconhecidas é derivada de uma curva de calibração utilizando um modelo matemático apropriado, como spline. A curva de calibração é obtida com 5 calibradores em níveis diferentes, onde o primeiro calibrador com valor zero é utilizado como branco. Estabilidade de calibração: 4 semanas.

Para calibração use o HbA1c 2R CALIBRADOR SET (XSYS0097).

CONTROLE DE QUALIDADE

Para controle de qualidade interno use HbA1c 2R CONTROL LOW (XSYS0098) e HbA1c 2R CONTROL HIGH (XSYS0099).

CÁLCULOS

Os resultados são calculados automaticamente pelos equipamentos da família XL.

VALORES DE REFERÊNCIA [7]

	% 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

0.24 % NGSP

LIMITE DE QUANTIFICAÇÃO

0.73 % NGSP

LINEARIDADE

15.6 % NGSP

FAIXA DE MEDIÇÃO

0.73–15.6 % NGSP

EXATIDÃO

	Valor teórico (%NGSP)	resultado (%NGSP)	bias (%NGSP)
Control LOW	5.7	5.42	-4.9
Control HIGH	13.3	14.19	+6.7

PRECISÃO

Precisão – repetitividade (intra ensaio)	Média (%)	SD (%)	CV (%)
Control Low	6.72	0.04	0.65
Control High	11.08	0.06	0.58

Precisão – reprodutibilidade (inter ensaio)	Média (%)	SD (%)	CV (%)
Control Low	6.67	0.05	0.81
Control High	11.07	0.26	2.39

COMPARAÇÃO

Foi realizada uma comparação entre o produto HbA1c 2R (y) e um produto disponível comercialmente (x) utilizando-se 70 amostras. Foram obtidos os seguintes resultados:

$$y = 0,9828 x + 0,048$$

$$R = 0,972$$

INTERFERENTES (ESPECIFICIDADE)

Devido aos seus anticorpos, o HbA1c 2R é um imunoenensaio específico para HbA1c humana.

Nenhuma interferência foi observada por ácido ascórbico até 50 mg/dl, bilirrubina F até 19,6 mg/dl, bilirrubina C até 20,6 mg/dl, chyle até 1590 FTU, fator reumatoide até 1100 UI/ml e lipídeos altos até 1400 unidades de turbidez de formazina.

O teste de interferências foi realizado no Hitachi 7180.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

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

-A estabilidade dos reagentes após abertos, a bordo do equipamento, é de até 4 semanas, quando sem contaminação.

-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.

Reagentes R1, R2 (informações adicionais):

EUH 208 - Contém massa de reação de: 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-ona e 2-metil-2H-isotiazol-3-ona (3:1). Pode causar reação alérgica.

-O reagente R3 não é classificado como perigoso.

-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. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft, 1998. p. 142-48.
2. Sacks DB. Carbohydrates. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd 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

IMPORTADOR



Erba Diagnostics Brazil, Produção e Distribuição de Produtos Médicos LTDA | CNPJ: 32.190.515/0001-98
Rua Chopin, 33, Mezanino 3 Sala 4, Chácaras Reunidas Santa Terezinha | CEP: 32.183-150 – Contagem / MG – Brasil
Telefone: 0800 878 2391 | e-mail: atendimento@erba.com | site: www.erbabrasil.com.br

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: 81826160098

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
Detalhes do Teste						
Teste	A1C2R	A1C2R	A1C2R	A1C2R	A1C2R	A1C2R
Código de teste	8	8	8	8	8	8
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	2-pontos	2-pontos	2-pontos	2-pontos	2-pontos	2-pontos
Tipo de curva	Ponto a ponto	Ponto a ponto	Ponto a ponto	Ponto a ponto	Ponto a ponto	Ponto a ponto
Início M1	20	18	17	27	16	18
Final M1	20	18	17	27	16	18
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	A1C R1	A1C R1	A1C R1	A1C R1	A1C R1	A1C R1
Reagente R2	A1C R2	A1C R2	A1C R2	A1C R2	A1C R2	A1C R2
Reagente R3	NA	NA	NA	NA	HbA1c R2b	NA
Volumes de Teste						
Teste	A1C2R	A1C2R	A1C2R	A1C2R	A1C2R	A1C2R
Tipo de amostra	Sangue	Sangue	Sangue	Sangue	Sangue	Sangue
Volumes da amostra						
Normal	8.4	7.2	8.4	7.2	6	8.4
Taxa de diluição	1	1	1	1	1	1
Crescente	16.8	14.4	16.8	14.4	12	16.8
Taxa de diluição	1	1	1	1	1	1
Decrescente	4.2	3.6	4.2	3.6	3	4.2
Taxa de diluição	1	1	1	1	1	1
Volume padrão	8.4	7.2	8.4	7.2	6	8.4
Volumes do reagente e Velocidade do agitador						
Volume RGT-1	210	180	210	180	150	210
Velocidade do agitador R1	Alto	Alto	Alto	Alto	Alto	Alto
Volume RGT-2	70	60	70	60	50	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

Tipo de amostra	Sangue	Sangue	Sangue	Sangue	Sangue	Sangue
Volumes da amostra						
Normal	8.4	7.2	8.4	7.2	6	8.4
Taxa de diluição	1	1	1	1	1	1
Crescente	16.8	14.4	16.8	14.4	12	16.8
Taxa de diluição	1	1	1	1	1	1
Decrescente	4.2	3.6	4.2	3.6	3	4.2
Taxa de diluição	1	1	1	1	1	1
Volume padrão	8.4	7.2	8.4	7.2	6	8.4
Volumes do reagente e Velocidade do agitador						
Volume RGT-1	210	180	210	180	150	210
Velocidade do agitador R1	Alto	Alto	Alto	Alto	Alto	Alto
Volume RGT-2	70	60	70	60	50	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	A1C2R	A1C2R	A1C2R	A1C2R	A1C2R	A1C2R
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	<ASI-100-A1C2R-1 03.03.2020>	<ASI-200-A1C2R-1 03.03.2020>	<ASI-300/600-A1C2R-1 03.03.2020>	<ASI-640-A1C2R-1 03.03.2020>	<ASI-1000-A1C2R-1 03.03.2020>	<ASI-180-A1C2R-1 03.03.2020>