



HbA1C Direta | HbA1C Directa

Kit para determinação da HbA1C por imunoturbidimetria.
Kit para determinación de HbA1C por inmunoturbidimetría.

Ref: 546C/546
ANVISA 8002230184

FINALIDADE

Reagentes para determinação específica da fração HbA1C da hemoglobina glicada no sangue total. Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

ESTABILIDADE

Conservar entre 2 a 8 °C.

Evitar a contaminação do produto durante o uso para não afetar a sua estabilidade.

Estabilidade em uso: Os reagentes são estáveis até a data de validade impressa no rótulo.

Condições de armazenamento após abertura: conservar entre 2 a 8 °C.

Condições de armazenamento e estabilidade das soluções de trabalho: quando conservadas entre 2 a 8 °C, são estáveis até a data de validade impressa no rótulo.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

O sangue total é hemolisado e a concentração de hemoglobina A1C (HbA1C) é determinada através de uma metodologia imunoturbidimétrica.

As diferentes hemoglobinas presentes no hemolisado se agregam à superfície das partículas de látex em proporção equivalente à sua concentração. Após a adição de um segundo reagente contendo anticorpos anti-HbA1C humanos forma complexos insolúveis que são medidos por turbidimetria.

QUALIFICAÇÕES DO PRODUTO

• Metodologia para determinar especificamente a fração HbA1C da hemoglobina glicada.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO, ACESSÓRIOS E LIMITAÇÕES DE USO

Reagente A: Suspensão de partículas de látex, azida de sódio 0,95 g/L, pH 8,0.

Reagente B: Anticorpo anti-HbA1C humana, conservantes, pH 6,0.

Padrão: Conjunto de padrões disponível em 4 níveis.

Atenção: As concentrações de HbA1C vêm indicadas nos rótulos dos frascos de Padrão em %.

As concentrações são rastreáveis ao método de referência padronizado pela IFCC (Federação Internacional de Química Clínica).

Nota: O produto HbA1C - Direta Cat. 546 contém somente os reagentes A e B. Os Padrões fazem parte somente da apresentação Cat. 546 C

Material necessário e não fornecido:

- Espectrofotômetro (leitura em 670 nm);
- Tubos e pipetas;
- Cronômetro.
- Padrões (ver nota a seguir)

COLETA, MANUSEIO, PREPARO E PRESERVAÇÃO DAS AMOSTRAS

Sangue total capilar ou venoso coletado com EDTA.

No sangue, a HbA1C é estável por 3 dias entre 15 - 25 °C, 7 dias entre 2-8 °C.

TRATAMENTO OU MANUSEIO ANTES DE ESTAREM PRONTOS PARA USO

Para este produto não é necessário nenhum tipo de instalação, reconstituição, calibração, etc.

CONTROLE DA QUALIDADE

Para controle e verificação do desempenho do produto recomenda-se utilizar os controles de HbA1C da Gold Analisa Ref. 603. A Gold Analisa sugere a todos os usuários a implementação das Boas Práticas de Laboratório para a obtenção de resultados exatos e precisos, e que mantenham um programa de controle interno e externo de qualidade.

PROCEDIMENTO DO TESTE

Notas

1. Este kit pode ser utilizado na maioria dos analisadores automáticos. O consumidor poderá solicitar mais informações através do Setor de Apoio ao Cliente (SAC) ou acessando o site www.goldanalisa.com.br
2. Para evitar possíveis interferências com outros ensaios, é recomendável dosar a HbA1C em série, independente de outros ensaios.

Preparo do Hemolisado

Os padrões e controles devem ser hemolisados da mesma forma que as amostras de pacientes.

Sangue total	10 µL
Água deionizada	1000µL

- Agitar levemente, evitando a formação de espuma.
 - Incubar à temperatura ambiente por 5 minutos.
- O hemolisado é estável por 3 dias entre 2-8 °C.

Curva de Calibração da HbA1C

Deve ser criada uma curva de calibração utilizando os 4 níveis de Padrão e um ponto zero (água).

Preparar as hemólises dos padrões e inserir o ponto zero (água) e os padrões na seqüência do menor para o maior.

Ensaio: Em um tubo de ensaio pipetar:

Tubos	Branco	Teste / Padrão
Reagente A	950 µL	950 µL
Água	15 µL	-----
Amostra / Padrão	-----	15 µL

- Misturar e inserir no porta cubetas do equipamento por 2 minutos.

Pipetar:

Reagente B	200 µL	200 µL
------------	--------	--------

- Misturar e ler as absorbâncias em 670 nm aos 10 segundos (A1) e aos 5 minutos (A2).
- Calcular a diferença de absorbâncias A2 - A1.

Cálculo da Concentração Média Estimada de Glicose - CMGe

A concentração de hemoglobina glicada (HbA1C) no sangue é diretamente proporcional à concentração média estimada de glicose (CMGe) durante o período de 6 a 8 semanas, equivalente à vida média das hemácias.

Deste modo, a CMGe estimada pode ser calculada como segue:

$$\text{CMGe (mg/dL)} = (28,7 \times \% \text{ de HbA1C-NGSP}) - 46,7$$

$$\text{CMGe (mg/dL)} = (2,64 \times \text{mmol/mol de HbA1C-IFCC}) + 15$$

Exemplos

Se HbA1C-NGSP = 4,1%

$$\text{CMGe (mg/dL)} = (28,7 \times 4,1) - 46,7 = 71 \text{ mg/dL}$$

Se HbA1C-IFCC = 21 mmol/mol

$$\text{CMGe (mg/dL)} = (2,64 \times 21) + 15 = 70 \text{ mg/dL}$$

INTERFERENTES OU LIMITAÇÕES DO TESTE

Não se aplica.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

LINEARIDADE

A reação é linear entre 2,7 e 15,0%. Para valores maiores, diluir o hemolisado com água deionizada e realizar uma nova determinação. Multiplicar o valor obtido pelo fator de diluição empregado

Repetibilidade (Variação Intra-Ensaio)

A repetibilidade intra-ensaio do produto foi calculada com 80 determinações consecutivas, utilizando 2 amostras de sangue com valores de HbA1C de 37 e 78 mmol/mol. As médias dos coeficientes de variação obtidos foram de 1,8 e 1,6 %, respectivamente.

Reprodutibilidade (Variação Inter-Ensaio)

A reprodutibilidade inter-ensaio do produto foi calculada com 20 determinações, utilizando 2 amostras de sangue com valores de HbA1C de 39 e 78 mmol/mol. As médias dos coeficientes de variação obtidos foram de 3,1 e 3,0 %, respectivamente.

Limite de Detecção

O intervalo de medida vai de 2,7 a 15,0%.

Interferências

A lipemia (triglicérides até 400 mg/dL) e bilirrubina até 10 mg/dL não interferem nos resultados.

Comparação de Métodos

O produto HbA1C - Turbidimetria foi comparado com os métodos de referência da IFCC e do NGSP. Os resultados analisados por modelos estatísticos demonstram que não há diferença significativa entre os métodos em um intervalo de confiança de 95%.

RISCOS RESIDUAIS IDENTIFICADOS

A gestão de riscos do produto é conduzida de maneira preventiva conforme estabelecido pela ISO 14971, garantindo que as ações implementadas sejam

suficientemente eficazes para mitigar os riscos residuais. Todos os riscos identificados são tratados, eliminados e/ou controlados de forma rigorosa.

INTERVALO DE REFERÊNCIA

Os valores apresentados abaixo foram estabelecidos pelo DCCT (Diabetes Control and Complications Trial Research Group) e são aceitos em vários países para a população não diabética e para avaliação do grau de controle da glicemia em pacientes diabéticos.

Grau de Controle Glicêmico	HbA1C – IFCC mmol/mol	HbA1C – NGSP %
1- Não diabéticos	20 a 48	4,0 a 6,5
2- Diabéticos – Meta do tratamento	42 a 53	6,0 a 7,0
3- Diabéticos com bom controle glicêmico	53 a 64	7,0 a 8,0
4- Diabéticos com controle glicêmico ruim	> 64	> 8,0

DESCARTE DO PRODUTO, ACESSÓRIOS E CONSUMÍVEIS

- O reagente contém azida de sódio que pode reagir com cobre e chumbo dos encanamentos formando sais explosivos.
- Descartar os reagentes e as amostras de acordo com as resoluções normativas locais, estaduais e federais de preservação do meio ambiente.

INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES

Nº do lote e data de validade: Vide Rótulos do Produto

Fabricante legal: Gold Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0004-69

AFE Nº 8283957.

Endereço: Rua Carmelita Toledo, 240 - Eymard - CEP: 31.910-570 - Belo Horizonte - MG.

Regularizado por: Gold Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0001-16

AFE Nº 800222-3

Farm. Resp. Isabela Fernandes dos Santos - CRF-MG 16773

Home page: www.goldanalisa.com.br

E-mail: assessoria@goldanalisa.com.br

Setor de Apoio ao Cliente (SAC): 0800 703 1888

Caso tenha interesse em obter, sem custo adicional, esta instrução de uso em formato impresso, basta realizar a solicitação através do e-mail assessoria@goldanalisa.com.br ou pelo telefone/whatsapp (31) 9577-2511.

Observe a correlação da versão da instrução de uso indicada no rótulo do produto adquirido.

Analisa é marca registrada da Gold Analisa Diagnóstica Ltda.



HbA1C Direta | HbA1C Directa

Kit para determinação da HbA1C por imunoturbidimetria.
Kit para determinación de HbA1C por inmunoturbidimetría.

Ref: 546C/546
ANVISA 80022230184

OBJETIVO

Reactivos para la determinación específica de la fracción HbA1C de la hemoglobina glucosilada en sangre total. Sólo para uso de diagnóstico in vitro.

ESTABILIDAD

Conservar entre 2 y 8 °C.

Evite contaminar el producto durante su uso para no afectar su estabilidad.

Estabilidad en uso: Los reactivos son estables hasta la fecha de vencimiento impresa en la etiqueta.

Condiciones de conservación una vez abierto: conservar entre 2 y 8 °C.

Condiciones de almacenamiento y estabilidad de las soluciones de trabajo: almacenadas entre 2 y 8 °C son estables hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta.

PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO

Se hemoliza la sangre entera y se determina la concentración de hemoglobina A1C (HbA1C) mediante una metodología inmunoturbidimétrica.

Las diferentes hemoglobinas presentes en el hemolizado se agregan sobre la superficie de las partículas de látex en una proporción equivalente a su concentración. Tras la adición de un segundo reactivo que contiene anticuerpos humanos anti-HbA1C, forma complejos insolubles que se miden mediante turbidimetría.

CALIFICACIONES DEL PRODUCTO

• Metodología para determinar específicamente la fracción HbA1C de la hemoglobina glucosilada.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO, ACCESORIOS Y LIMITACIONES DE USO

Reactivo A: Suspensión de partículas de látex, azida sódica 0,95 g/L, pH 8,0.

Reactivo B: Anticuerpo anti-HbA1C humana, conservantes, pH 6,0.

Patrón: Conjunto de patrones disponibles en 4 niveles.

Atención: Las concentraciones de HbA1C están indicadas en las etiquetas de los frascos estándar en %.

Las concentraciones son trazables según el método de referencia estandarizado por la IFCC (Federación Internacional de Química Clínica).

Nota: El producto HbA1C - Directo Cat. 546 contiene solo los reactivos A y B. Los Estándares son solo una parte de la presentación Cat. 546 C.

Material requerido no proporcionado:

- Espectrofotómetro (lectura a 670 nm);
- Tubos y pipetas;
- Cronógrafo.
- Estándares (ver nota a continuación)

RECOGIDA, MANIPULACIÓN, PREPARACIÓN Y CONSERVACIÓN DE MUESTRAS

Sangre entera capilar o venosa extraída con EDTA.

En sangre, la HbA1C es estable durante 3 días a 15 - 25 °C, 7 días a 2-8 °C.

TRATAMIENTO O MANIPULACIÓN ANTES DE QUE ESTÉN LISTOS PARA SU USO

No se requiere ningún tipo de instalación, reconstitución, calibración, etc. para este producto.

CONTROL DE CALIDAD

Para controlar y verificar el desempeño del producto, se recomienda utilizar los controles Gold Analisa HbA1C Ref. 603. Gold Analisa sugiere que todos los usuarios implementen Buenas Prácticas de Laboratorio para obtener resultados exactos y precisos, y mantengan un programa de control de calidad interno y externo.

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

Notas

1. Este kit se puede utilizar en la mayoría de los analizadores automáticos. El consumidor puede solicitar más información a través del Sector de Atención al Cliente (SAC) o accediendo al sitio web www.goldanalisa.com.br
2. Para evitar posibles interferencias con otras pruebas, se recomienda medir la HbA1C en serie, independientemente de otras pruebas.

Preparación de hemolizado

Los estándares y controles deben hemolizarse del mismo modo que las muestras de pacientes.

Sangre total	10 µL
Água deionizada	1000µL

- Agitar ligeramente evitando la formación de espuma.
- Incubar a temperatura ambiente durante 5 minutos.
- El hemolizado es estable durante 3 días a 2-8 °C.

Curva de calibración de HbA1C

Se debe crear una curva de calibración utilizando los 4 niveles Estándar y un punto cero (agua).

Prepare la hemólisis estándar e inserte el punto cero (agua) y los estándares en secuencia de menor a mayor.

Ensayo: En una pipeta de tubo de ensayo:

Tubos	Blanco	Prueba/Patrón
Reactivo A	950 µL	950 µL
Agua	15 µL	-----
Muestra / Patrón	-----	15 µL

- Mezclar e insertar en el portaceldas del equipo durante 2 minutos.

Pipeta:

Reactivo B	200 µL	200 µL
------------	--------	--------

- Mezclar y leer las absorbancias a 670 nm a los 10 segundos (A1) y a los 5 minutos (A2).
- Calcule la diferencia de absorbancias A2 - A1.

Cálculo de la concentración promedio estimada de glucosa - CMGe

La concentración de hemoglobina glucosilada (HbA1C) en sangre es directamente proporcional a la concentración media estimada de glucosa (CMGe) durante un período de 6 a 8 semanas, equivalente a la vida media de los glóbulos rojos.

De esta forma, el CMG estimado se puede calcular de la siguiente manera:

$$\text{CMGe (mg/dL)} = (28,7 \times \% \text{ de HbA1C-NGSP}) - 46,7$$

$$\text{CMGe (mg/dL)} = (2,64 \times \text{mmol/mol de HbA1C-IFCC}) + 15$$

Ejemplos

Se HbA1C-NGSP = 4,1%

$$\text{CMGe (mg/dL)} = (28,7 \times 4,1) - 46,7 = 71 \text{ mg/dL}$$

Se HbA1C-IFCC = 21 mmol/mol

$$\text{CMGe (mg/dL)} = (2,64 \times 21) + 15 = 70 \text{ mg/dL}$$

INTERFERENCIAS O LIMITACIONES DE LA PRUEBA

No aplica.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

LINEALIDAD

La reacción es lineal entre 2,7 y 15,0%. Para valores superiores, diluir el hemolizado con agua desionizada y realizar una nueva determinación. Multiplicar el valor obtenido por el factor de dilución utilizado.

Repetibilidad (variación intraensayo)

La repetibilidad intraensayo del producto se calculó con 80 determinaciones consecutivas, utilizando 2 muestras de sangre con valores de HbA1C de 37 y 78 mmol/mol. Los coeficientes de variación promedio obtenidos fueron de 1,8 y 1,6%, respectivamente.

Reproducibilidad (variación entre ensayos)

La reproducibilidad interensayo del producto se calculó con 20 determinaciones, utilizando 2 muestras de sangre con valores de HbA1C de 39 y 78 mmol/mol. Los coeficientes de variación promedio obtenidos fueron de 3,1 y 3,0%, respectivamente.

Límite de detección

El rango de medición es de 2,7 a 15,0%.

Interferencias

La lipemia (triglicéridos hasta 400 mg/dL) y la bilirrubina hasta 10 mg/dL no afectan los resultados.

Comparación de métodos

El producto HbA1C - Turbidimetría se comparó con los métodos de referencia IFCC y NGSP. Los resultados analizados por modelos estadísticos demuestran que no existe diferencia significativa entre los métodos dentro de un intervalo de confianza del 95%.

RIESGOS RESIDUALES IDENTIFICADOS

La gestión de riesgos del producto se realiza de forma preventiva según lo establecido en la norma ISO 14971, asegurando que las acciones implementadas sean lo suficientemente efectivas para mitigar los riesgos residuales. Todos los riesgos identificados son tratados, eliminados y/o controlados rigurosamente.

INTERVALO DE REFERENCIA

Los valores que se presentan a continuación fueron establecidos por el DCCT (Diabetes Control and Complications Trial Research Group) y son aceptados en varios países para la población no diabética y para evaluar el grado de control glucémico en pacientes diabéticos.

Grado de control glucémico	HbA1C – IFCC mmol/mol	HbA1C – NGSP %
1- No diabéticos	20 a 48	4,0 a 6,5
2- Diabéticos – Objetivo del tratamiento	42 a 53	6,0 a 7,0
3- Diabéticos con buen control glucémico	53 a 64	7,0 a 8,0
4- Diabéticos con mal control glucémico	> 64	> 8,0

ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO, ACCESORIOS Y CONSUMIBLES

- El reactivo contiene azida de sodio que puede reaccionar con el cobre y el plomo en las tuberías para formar sales explosivas.
- Disponer de reactivos y muestras de acuerdo con las resoluciones regulatorias locales, estatales y federales para la preservación del medio ambiente.

INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

Número de lote y fecha de vencimiento: consulte las etiquetas del producto
Fabricante legal: Gold Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0004-69
AFE nº 8283957.

Dirección: Rua Carmelita Toledo, 240 - Eymard - CEP: 31.910-570 - Belo Horizonte - MG.

Regulado por: Gold Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0001-16
AFE N° 800222-3

Farm. Responsable: Isabela Fernandes dos Santos - CRF-MG 16773

Página de inicio: www.goldanalisa.com.br

Correo electrónico: asesoria@goldanalisa.com.br

Sector Atención al Cliente (SAC): 0800 703 1888

Si está interesado en obtener, sin costo adicional, este instructivo de uso en formato impreso, simplemente realice la solicitud por correo electrónico asesoria@goldanalisa.com.br o por teléfono/Whatsapp (31) 9577-2511.

Observe la correlación de la versión de las instrucciones de uso indicadas en la etiqueta del producto adquirido.

Analisa es una marca registrada de Gold Analisa Diagnóstica Ltda.