

Kit de Reagentes HB50/HB100 | Kit de reactivos HB50/HB100

Reagentes utilizados em analisadores que emitem resultados quantitativos para a detecção do conteúdo de hemoglobina glicada (HbA1c) no sangue total humano.
Reactivos utilizados en analizadores que emiten resultados cuantitativos para la detección del contenido de hemoglobina glicada (HbA1c) en sangre total humana.

Ref: 197
ANVISA 80022230296

FINALIDADE

Este kit de teste é usado para detectar quantitativamente o conteúdo de hemoglobina glicada (HbA1c) em amostras de sangue total humano, que é um novo padrão para diagnóstico de diabetes e um "padrão ouro" para monitoramento do tratamento da doença.

- Cromatografia Líquida de Alta Eficiência.
- Somente para uso diagnóstico *in vitro*.
- Somente para uso profissional.

ESTABILIDADE

1. O eluente A, o eluente B e o diluente H devem ser armazenados a 2-30°C. O calibrador HbA1c e os controles HbA1c devem ser armazenados em refrigerador entre 2 e 8°C.
2. O calibrador pode ser armazenado de forma estável por 24 horas após ser reconstituído e o controle de qualidade pode ser armazenado de forma estável por 7 dias após ser reconstituído entre 2 e 8°C.
3. Os componentes do kit podem ser armazenados de forma estável por 18 meses antes de serem abertos.
4. Após aberto, utilize o kit (Eluentes A e B e Diluente H) por até 90 dias entre 2-30°C.
5. Se o equipamento não for usado por um longo período (uma semana no mínimo), os frascos de reagentes devem ser removidos e armazenados em um ambiente fechado a 2-30°C.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

Este kit adota cromatografia líquida de alta eficiência (HPLC) de troca iônica. Primeiro, a amostra de sangue é pré-tratada com diluente H, e então os componentes na hemoglobina são separados pelos eluentes A e B com diferentes capacidades de eluição. E de acordo com a absorbância dos componentes de hemoglobina separados no comprimento de onda de 415 nm, os resultados dos componentes de cada hemoglobina são expressos na forma de porcentagem e refletidos no cromatograma após o cálculo pelo software.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO, ACESSÓRIOS E LIMITAÇÕES DE USO

Item	Volume	Composição
Eluente A	900ml/saco	C ₄ H ₄ Na ₂ O ₄ , C ₄ H ₆ O ₄ , Triton X-100<1,0%, NaN ₃ ≤0,05%
Eluente B	600 ml/saco	C ₄ H ₄ Na ₂ O ₄ , C ₄ H ₆ O ₄ , Triton X-100<1,0%, NaN ₃ ≤0,05%;
Diluente H	2000 ml/frasco.	Na ₂ HPO ₄ , NaH ₂ PO ₄ , Triton X-100<1,0%, NaN ₃ ≤0,05%;
Calibrador HbA1c	2ml/frasco.	Nível-1, Nível-2 (1 frasco de cada, proveniente de sangue total humano);
Controle HbA1c	2ml/frasco.	Nível-1, Nível-2 (1 frasco de cada, proveniente de sangue total humano);

Material necessário e não fornecido:

- Analisador HB50 ou HB100;
- Cubetas modelo tipo copo Hitachi;
- Água purificada;
- Pipetas volumétricas automáticas;
- Tubos de coleta a vácuo.

COLETA, MANUSEIO, PREPARO E PRESERVAÇÃO DAS AMOSTRAS

1. A amostra testada é sangue total anticoagulado com EDTA.
2. Coleta de amostra de sangue total: colete sangue venoso com um tubo de coleta de sangue a vácuo descartável contendo anticoagulante EDTA e use-o diretamente como uma amostra de teste sem separação.
3. Armazenamento de amostra de sangue total: pode ser armazenado na geladeira a 2-8°C por 7 dias ou a -70°C por não mais que um ano.

TRATAMENTO OU MANUSEIO ANTES DE ESTAREM PRONTOS PARA USO

Ler as instruções detalhadas no Manual de Operação do equipamento HB50 e HB100.

CONTROLE DA QUALIDADE

O laboratório clínico deve manter um Programa de Garantia da Qualidade para assegurar que todos os procedimentos laboratoriais sejam realizados de acordo com as Boas Práticas de Laboratórios Clínicos.

PROCEDIMENTO DO TESTE

INSTALAÇÃO E PROCEDIMENTO:

Para a instalação correta das soluções, ler as instruções detalhadas no Manual de Operação do equipamento HB50 e HB100.

Processo de calibração:

Após a instalação do analisador correspondente é necessário calibrá-lo com o calibrador deste kit antes de usar o analisador pela primeira vez (a recalibração é necessária ao substituir a coluna).

Retire os calibradores da geladeira e equilibre-os à temperatura ambiente. Depois disso, abra os frascos do nível 1 e o nível 2 do calibrador, adicione 2,0 mL de água purificada, em cada frasco, tampe os frascos e homogenize bem, pipete 1 mL de cada calibrador e adicione às cubetas (modelo tipo copo Hitachi), respectivamente.

Em seguida, coloque as cubetas no suporte de emergência em sequência (observação: coloque o nível 1 na posição de emergência A e o nível 2 na posição de emergência B), clique em “Calibração” na interface de operação,

Insira o número do lote e os valores-alvo dos níveis 1 e 2 e clique em “Operação” para iniciar o teste de calibração. Após a conclusão do teste de calibração, o sistema calcula automaticamente o coeficiente de calibração.

Processo de controle de qualidade:

O teste de controle de qualidade deve ser realizado regularmente (o teste de controle de qualidade também deve ser realizado após cada recalibração do sistema) para testar o status do analisador correspondente e a precisão dos resultados do teste.

Retire os controles de qualidade e equilibre-os à temperatura ambiente. Depois disso, abra o nível 1 e o nível 2 do controle de qualidade, adicione 2,0 mL de água purificada, tampe os frascos e homogenize bem, pipete 1 mL de cada controle de qualidade e adicione às cubetas (modelo tipo copo Hitachi), respectivamente.

Em seguida, coloque as cubetas no suporte de emergência em sequência (Observação: coloque o nível 1 na posição de emergência A e o nível 2 na posição de emergência B), clique no menu principal “QC” e insira manualmente o número do lote do produto QC, o valor alvo, valor de pico e valor baixo do Nível 1/Nível 2 em “operação QC”. Clique em “Operar” na interface “operação QC” para iniciar o teste de controle de qualidade. Se os resultados do teste de controle de qualidade estiverem no alvo, a calibração do sistema passa e o teste de amostra pode ser realizado. Se os resultados do teste de controle de qualidade estiverem fora do alvo, um novo teste é necessário. Se os resultados do teste de dois controles de qualidade consecutivos estiverem fora do alvo, pare de usar este lote de reagentes imediatamente. Um novo lote deve ser adquirido e utilizado.

PROPRIEDADES E USOS:

O Kit de Reagentes HB50/HB100 é para ser utilizado exclusivamente no equipamento HB 50 e/ou HB100.

INTERFERENTES OU LIMITAÇÕES DO TESTE

1. Quando a linearidade das amostras de teste estiver abaixo de 3,5% ou acima de 20,0%, a precisão dos resultados do teste pode ser afetada.
2. Os resultados do teste deste reagente só podem ser usados como referência médica ou outro diagnóstico. Se os resultados do teste não corresponderem à avaliação clínica, exames adicionais serão necessários.
3. Para pacientes com anemia, diabetes especial, doença renal, icterícia e hiperlipidemia, bem como a idade e a raça dos pacientes podem afetar os resultados do teste.
4. Não misture reagentes antigos restantes com reagentes novos, pois isso pode resultar em resultados de teste incorretos. **A mistura de componentes do kit com lotes diferentes é estritamente proibida.**

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

1. Linearidade

O coeficiente de correlação linear r≥0,9900 de amostras com concentração de HbA1c na faixa de 3,5% - 20,0%.

2. Exatidão

O desvio relativo B do resultado do teste de HbA1c obtido do valor alvo fornecido não excedeu±6,0% usando o material de referência rastreável ao método de referência internacional da IFCC ou o calibrador fornecido como amostra.

3. Precisão intra-lote:

O teste foi realizado no mesmo laboratório pelo mesmo operador no mesmo instrumento, usando o mesmo número de lote de kits, em três amostras de concentração 5,20%, 6,45% e 10,20%, respectivamente, durante um período de 20 dias consecutivos. Dois lotes analíticos foram executados a cada dia, e o teste foi repetido duas vezes por lote analítico para um total de 240 resultados. O CV encontrado foi de CV≤3,0%.

4. Precisão inter-lotes

Foram testadas duas amostras com concentração de HbA1c entre 5,0% e 6,5% e concentração de HbA1c entre 8,0% e 12,0% usando três lotes do kit,. Cada amostra foi testada em triplicata em cada lote do kit. A diferença entre lotes foi de R≤ 12,0% e CV≤ 3,0%.

5. Uniformidade do calibrador

Valor de precisão entre frascos (CV) ≤ 3,0%; valor de precisão intra- frascos (CV) ≤ 3,0%.

6. Uniformidade de controle

Valor de precisão entre frascos (CV) ≤ 3,0%; valor de precisão intra-frascos (CV) ≤ 3,0%.

7.Interferentes

As seguintes substâncias interferentes não apresentaram interferência na concentração indicada.

Substância	Concentração
Ácido Úrico	23,5 mg/dL
Ibuprofeno	50 mg/dL
Ácido Salicílico	60 mg/dL
Acetaminofeno	24 mg/dL
Acido acetilsalicilico	250 mg/dL
Vitamina C	48 mg/dL
Colesterol	500 mg/dL
Vitamina E	100 mg/dL
Dopamina	3,25 mg/dL
Levodopa	2,375 mg/dL
Creatinina	40 mg/dL
Glicose	1000 mg/dL

Kit de Reagentes HB50/HB100 | Kit de reactivos HB50/HB100

Reagentes utilizados em analisadores que emitem resultados quantitativos para a detecção do conteúdo de hemoglobina glicada (HbA1c) no sangue total humano.
Reactivos utilizados en analizadores que emiten resultados cuantitativos para la detección del contenido de hemoglobina glicada (HbA1c) en sangre total humana.

Ref: 197
ANVISA 80022230296

Lactose	100 mg/dL
Maltose	100 mg/dL
Xilose	50 mg/dL
Acetaldeído	200 mg/dL
Bilirrubinas	200 mg/dL
Galactose	200 mg/dL
Triglicérides	3000 mg/dL

8. Limite de detecção

O limite de detecção da metodologia (sensibilidade) é de 3,5%.

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

Referência	NGSP unit (%)	IFCC unit (mmol/mol)
Padrão	4,0 - 6,0	20,20 - 42,06

DESCARTE DO PRODUTO, ACESSÓRIOS E CONSUMÍVEIS

- 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: 03.142.794/0001-16
AFE Nº 800222-3
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.

Revisão: 05/2025

Kit de Reagentes HB50/HB100 | Kit de reactivos HB50/HB100

Reagentes utilizados em analisadores que emitem resultados quantitativos para a detecção do conteúdo de hemoglobina glicada (HbA1c) no sangue total humano.
Reactivos utilizados en analizadores que emiten resultados cuantitativos para la detección del contenido de hemoglobina glicada (HbA1c) en sangre total humana.

Ref: 197

ANVISA 80022230296

OBJETIVO

Este kit de prueba se utiliza para detectar cuantitativamente el contenido de hemoglobina glucosilada (HbA1c) en muestras de sangre humana, lo que constituye un nuevo estándar para el diagnóstico de la diabetes y un "estándar de oro" para monitorear el tratamiento de la enfermedad.

- Cromatografía líquida de alta resolución.
- Sólo para uso diagnóstico in vitro.
- Sólo para uso profesional.

ESTABILIDAD

1. El eluyente A, el eluyente B y el diluyente H deben almacenarse a 2-30 °C. El calibrador de HbA1c y los controles de HbA1c deben conservarse en el refrigerador entre 2 y 8 °C.
2. El calibrador se puede almacenar de forma estable durante 24 horas después de ser reconstituido, y el control de calidad se puede almacenar de forma estable durante 7 días después de ser reconstituido a una temperatura de 2 a 8 °C.
3. Los componentes del kit se pueden almacenar de forma estable durante 18 meses antes de abrirlo.
4. Una vez abierto, utilizar el kit (Eluyentes A y B y Diluyente H) hasta 90 días entre 2-30°C.
5. Si el equipo no se va a utilizar durante un período prolongado (una semana como mínimo), las botellas de reactivo deben retirarse y almacenarse en un ambiente cerrado a 2-30 °C.

PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO

Este kit adopta cromatografía líquida de alto rendimiento (HPLC) de intercambio iónico. En primer lugar, la muestra de sangre se pretrata con el diluyente H y luego los componentes de la hemoglobina se separan mediante los eluyentes A y B con diferentes capacidades de elución. Y de acuerdo con la absorbancia de los componentes de hemoglobina separados en la longitud de onda de 415 nm, los resultados de los componentes de cada hemoglobina se expresan en forma de porcentaje y se reflejan en el cromatograma después del cálculo del software.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO, ACCESORIOS Y LIMITACIONES DE USO

Artículo	Volumen	Composición
Eluyente A	900 ml/bolsa	C ₄ H ₉ Na ₂ O ₄ , C ₄ H ₈ O ₄ , Triton X-100<1,0%, NaN ₃ ≤0,05%
Eluyente B	600 ml/bolsa	C ₄ H ₉ Na ₂ O ₄ , C ₄ H ₈ O ₄ , Triton X-100<1,0%, NaN ₃ ≤0,05%;
Diluyente H	2000 ml/botella .	Na ₂ HPO ₄ , NaH ₂ PO ₄ , Triton X-100<1,0%, NaN ₃ ≤0,05%;
Calibrador HbA1c	2 ml/botella.	Nível-1, Nível-2 (1 vial de cada uno, de sangre entera humana);
Control HbA1c	2ml/botella.	Nível-1, Nível-2 (1 vial de cada uno, de sangre entera humana);

Material requerido y no proporcionado:

- Analizador HB50 o HB100;
- Cubetas tipo copa Hitachi;
- Agua purificada;
- Pipetas volumétricas automáticas;
- Tubos colectores de vacío.

RECOGIDA, MANIPULACIÓN, PREPARACIÓN Y CONSERVACIÓN DE MUESTRAS

1. La muestra analizada es sangre entera anticoagulada con EDTA.
2. Recolección de muestra de sangre completa: recolecte sangre venosa con un tubo de recolección de sangre al vacío desechable que contenga anticoagulante EDTA y utilícelo directamente como muestra de prueba sin separación.
3. Almacenamiento de la muestra de sangre completa: Se puede conservar en el refrigerador a 2-8 °C durante 7 días o a -70 °C durante no más de un año.

TRATAMIENTO O MANIPULACIÓN ANTES DE QUE ESTÉN LISTOS PARA SU USO

Lea las instrucciones detalladas en el Manual de funcionamiento de los equipos HB50 y HB100.

CONTROL DE CALIDAD

El laboratorio clínico debe mantener un Programa de Garantía de Calidad para garantizar que todos los procedimientos de laboratorio se realicen de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico.

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

INSTALACIÓN Y PROCEDIMIENTO:

Para una correcta instalación de las soluciones, lea las instrucciones detalladas en el Manual de Operación de los equipos HB50 y HB100.

Proceso de calibración:

Después de instalar el analizador correspondiente, es necesario calibrarlo con el calibrador incluido en este kit antes de utilizar el analizador por primera vez (la recalibración es necesaria al reemplazar la columna). Retire los calibradores del refrigerador y equilibrelos a temperatura ambiente. Luego de esto, abrir los viales de nivel 1 y nivel 2 del calibrador, agregar 2,0 mL de agua purificada

a cada vial, tapar los viales y mezclar bien, pipetear 1 mL de cada calibrador y agregar a las cubetas (modelo tipo copa Hitachi), respectivamente. Luego coloque las cubetas en el soporte de emergencia en secuencia (nota: coloque el nivel 1 en la posición de emergencia A y el nivel 2 en la posición de emergencia B), haga clic en “Calibración” en la interfaz de operación, Ingrese el número de lote y los valores objetivo de los niveles 1 y 2, y haga clic en “Operación” para iniciar la prueba de calibración. Una vez completada la prueba de calibración, el sistema calcula automáticamente el coeficiente de calibración.

Proceso de control de calidad:

Se deben realizar pruebas de control de calidad periódicamente (también se deben realizar pruebas de control de calidad después de cada recalibración del sistema) para probar el estado del analizador correspondiente y la precisión de los resultados de la prueba.

Retire los controles de calidad y equilibrelos a temperatura ambiente. Posteriormente abrir el nivel 1 y el nivel 2 del control de calidad, agregar 2,0 mL de agua purificada, tapar los viales y mezclar bien, pipetear 1 mL de cada control de calidad y agregar a las cubetas (modelo tipo copa Hitachi), respectivamente.

Luego coloque las cubetas en el soporte de emergencia en secuencia (Nota: coloque el Nivel 1 en la posición de emergencia A y el Nivel 2 en la posición de emergencia B), haga clic en el menú principal “QC” e ingrese manualmente el número de lote del producto de QC, el valor objetivo, el valor pico y el valor bajo del Nivel 1/Nivel 2 en “Operación de QC”. Haga clic en “Operar” en la interfaz “Operación de control de calidad” para iniciar la prueba de control de calidad. Si los resultados de la prueba de control de calidad son correctos, la calibración del sistema pasa y se pueden realizar pruebas de muestra. Si los resultados de la prueba de control de calidad no son los esperados, se requiere una nueva prueba. Si los resultados de las pruebas de dos controles de calidad consecutivos no son los esperados, deje de utilizar este lote de reactivos inmediatamente. Se debe comprar y utilizar un nuevo lote.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

1. Linealidad

El coeficiente de correlación lineal r≥0,9900 de muestras con concentración de HbA1c en rango de 3,5% - 20,0%.

2. Precisión

La desviación relativa B del resultado de la prueba de HbA1c obtenida con respecto al valor objetivo proporcionado no superó el ±6,0 % utilizando el material de referencia trazable al Método de Referencia Internacional de la IFCC o el calibrador proporcionado como muestra.

3. Precisión intralote:

La prueba se realizó en el mismo laboratorio por el mismo operador en el mismo instrumento, utilizando el mismo número de lote de kits, en tres muestras de concentración 5,20%, 6,45% y 10,20%, respectivamente, durante un período de 20 días consecutivos. Se ejecutaron dos lotes analíticos cada día y la prueba se repitió dos veces por lote analítico para un total de 240 resultados. El CV encontrado fue CV≤3,0%.

4. Precisión entre lotes

Se analizaron dos muestras con una concentración de HbA1c entre 5,0% y 6,5% y una concentración de HbA1c entre 8,0% y 12,0% utilizando tres lotes del kit. Cada muestra se analizó por triplicado en cada lote del kit. La diferencia entre lotes fue R≤ 12,0% y CV< 3,0%.

5. Uniformidad del calibrador

Valor de precisión entre viales (CV) ≤ 3,0 %; Valor de precisión intravial (CV) ≤ 3,0%.

6. Uniformidad del control

Valor de precisión entre viales (CV) ≤ 3,0 %; Valor de precisión intravial (CV) ≤ 3,0%.

7. Interferir

Las siguientes sustancias interferentes no mostraron interferencia en la concentración indicada.

Sustancia	Concentración
Ácido Úrico	23,5 mg/dL
Ibuprofeno	50 mg/dL
Ácido Salicílico	60 mg/dL
Paracetamol	24 mg/dL
Acido acetilsalicílico	250 mg/dL
Vitamina C	48 mg/dL
Colesterol	500 mg/dL
Vitamina E	100 mg/dL
Dopamina	3,25 mg/dL
Levodopa	2,375 mg/dL

Kit de Reagentes HB50/HB100 | Kit de reactivos HB50/HB100

Reagentes utilizados em analisadores que emitem resultados quantitativos para a detecção do conteúdo de hemoglobina glicada (HbA1c) no sangue total humano.
Reactivos utilizados en analizadores que emiten resultados cuantitativos para la detección del contenido de hemoglobina glicada (HbA1c) en sangre total humana.

Ref: 197
ANVISA 80022230296

Creatinina	40 mg/dL
Glicose	1000 mg/dL
Lactose	100 mg/dL
Maltose	100 mg/dL
Xilose	50 mg/dL
Acetaldeído	200 mg/dL
Bilirrubinas	200 mg/dL
Galactose	200 mg/dL
Triglicérides	3000 mg/dL

8. Limite de detección

El límite de detección de la metodología (sensibilidad) es del 3,5%.

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.

RANGO DE REFERENCIA

Referência	NGSP unit (%)	IFCC unit (mmol/mol)
Estándar	4,0 - 6,0	20,20 - 42,06

ELIMINACIÓN DE PRODUCTO, ACCESORIOS Y CONSUMIBLES

Deseche los reactivos y las muestras de acuerdo con las regulaciones de preservación ambiental locales, estatales y federales.

INFORMACIÓN ADICIONAL

Número de lote y fecha de caducidad: Ver etiquetas del producto
Fabricante legal: Gold Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0001-16
AFE No. 800222-3
Dirección: Rua Carmelita Toledo, 240 - Eymard - Código Postal: 31.910-570 - Belo Horizonte - MG.
Regulado por: Gold Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0001-16
AFE No. 800222-3
Granja. Responder. Isabela Fernández dos Santos - CRF-MG 16773
Página de inicio: www.goldanalisa.com.br
Correo electrónico: assistoria@goldanalisa.com.br
Departamento de Atención al Cliente (SAC): 0800 703 1888

Si está interesado en obtener, sin costo adicional, este instructivo de uso en formato impreso, simplemente haga la solicitud a través del correo electrónico assistoria@goldanalisa.com.br o por teléfono/WhatsApp (31) 9577-2511.

Tenga en cuenta la correlación de la versión de las instrucciones de uso indicada en la etiqueta del producto adquirido.

Analisa es una marca registrada de Gold Analisa Diagnóstica Ltda.

Revisión: 05/2025