

Bioclin

HbA1c K091

INSTRUÇÕES DE USO

FINALIDADE

Método para a determinação quantitativa da Hemoglobina A1c em sangue total em sistemas fotométricos. Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

PRINCÍPIO DE AÇÃO

Metodologia: Imunoturbidimetria de partículas marcadas.

Hb1Ac é determinada diretamente sem a medição da hemoglobina total. A hemoglobina total e a Hb1Ac no sangue hemolizado combinam-se com as partículas do R1 com afinidade semelhante. A quantidade de ligações é proporcional à concentração relativa de ambas as substâncias no sangue.

Os anticorpos monoclonais anti-humanos (rato) (R2) ligam-se às partículas ligadas a Hb1Ac. Anticorpos policlonal de cabra anti rato IgG (R2) reagem com os anticorpos monoclonais anti-humanos Hb1Ac e ocorre uma aglutinação. A extinção medida é proporcional à Hb1Ac ligada a partícula, que por sua vez é proporcional à quantidade percentual de Hb1Ac na amostra.

REAGENTE

Componentes e suas Concentrações na formulação:

Número 1 – Tampão Látex - Látex 0.13%, Tampão Glicina 20 mmol/L

Número 2 – Anticorpo anti-Hb1Ac - Tampão Glicina 80 mmol/L, Anticorpo monoclonal de rato anti-Hb1Ac humano 0.05 mmol/L.

Número 3 – Anticorpo anti IgG - Anticorpo policlonal de cabra anti-IgG rato 0.08 mg/dL, Estabilizantes.

Número 4 – Solução Hemolisante – Solução Hemolisante, Azida Sódica.

APRESENTAÇÃO

Reagente	APRESENTAÇÕES				
	1	2	3	4	5
Nº 1	15 mL	2 x 15 mL	3 x 15 mL	4 x 15 mL	5 x 15 mL
Nº 2	5 mL	2 x 5 mL	3 x 5 mL	4 x 5 mL	5 x 5 mL
Nº 3	2,5 mL	2 x 2,5 mL	3 x 2,5 mL	4 x 2,5 mL	5 x 2,5 mL
Nº 4	100 mL	2 x 100 mL	3 x 100 mL	4 x 100 mL	5 x 100 mL

EQUIPAMENTOS E INSUMOS OPERACIONAIS

Solução NaCl 9g/L, ponteiras e pipetas, tubos, espectrofotômetro. Encontram-se no mercado especializado de artigos para Laboratórios de Análises Clínicas.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

A temperatura de armazenamento deverá ser de 2 a 8°C. O transporte, em temperaturas entre 15 e 30°C, não deverá exceder a 72 (setenta e duas) horas. Manter ao abrigo da luz e evitar umidade.

CUIDADOS ESPECIAIS

- 1 - Somente para uso diagnóstico *in vitro*;
- 2 - Seguir com rigor a metodologia proposta para a obtenção de resultados exatos;
- 3 - A água utilizada na limpeza do material deve ser recente e isenta de contaminantes;
- 4 - Colunas deionizadoras saturadas liberam água alcalina, íons diversos e agentes oxidantes e redutores, que podem alterar de forma significativa os resultados;
- 5 - Determinar o fator periodicamente e a cada lote do produto;
- 6 - O descarte do material utilizado deverá ser feito obedecendo-se os critérios de biossegurança de acordo com a legislação vigente.

AMOSTRAS

O sangue deve ser colhido através de uma punção venosa, evitando garroteamento prolongado. O sangue deverá ser colhido com EDTA.

Estabilidade das amostras:

- Sangue Total: 1 semana entre 2 e 8 °C

- Hemolisado: 10 horas entre 15 a 25 °C ou 10 dias entre 2 e 8 °C

TÉCNICA

O kit é indicado somente para uso em analisadores bioquímicos automáticos. **Verificar a programação para o equipamento específico no site www.bioclin.com.br ou através do SAC.**

Preparo do Reagente de Trabalho

R1 é pronto para uso.

Deve ser preparado um reagente de trabalho adicionando-se todo o conteúdo do frasco R3 sobre o frasco R2. Conferir se todo o conteúdo do R3 foi vertido sobre o R2. O reagente de trabalho preparado é estável por um mês entre 2 e 8°C.

Preparo da Amostra

Técnica	I	II	III
Amostra	10 µL	---	---
Controle	---	---	10 µL
Calibrador	--	10 µL	--
Solução Hemolisante	500 µL	500 µL	500 µL

Homogenizar por 5 minutos até hemólise completa

Calibração

Para a realização da curva de calibração devem-se utilizar os calibradores de níveis diferentes e uma solução de cloreto de sódio 9 g/L para determinação do primeiro ponto da curva.

CONTROLE INTERNO DE QUALIDADE

Deve ser prática rotineira do Laboratório Clínico o uso de soro controle para checar a precisão e exatidão das dosagens. Deve ser de 5% o erro máximo permitido em relação aos valores pré-estabelecidos para os controles.

VALORES DE REFERÊNCIA

4,0 – 7,0 % Normal (bom controle dos níveis glicêmicos);

7,0 – 8,5% Tratamento inadequado da Diabetes;

> 8,5% Hiperglicemia persistente (Diabetes descontrolado).

DESEMPENHO DO PRODUTO

Exatidão

COMPARAÇÃO DE MÉTODOS E ESPECIFICIDADE METODOLÓGICA

O kit de HbA1c foi comparado com outro método para dosagem de hemoglobina glicada comercialmente disponível. Foram realizadas 07 análises e os resultados foram avaliados. Obteve-se a equação linear $Y = 0,9852 X - 0,1278$ e o coeficiente de correlação 0,9649. Com estes resultados, pode-se concluir que o kit apresenta boa especificidade metodológica.

Precisão

REPETIBILIDADE

Foram realizadas 20 dosagens sucessivas com três amostras, obtendo-se os seguintes resultados:

	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
Concentração média (%)	12,23	12,55	13,22
Desvio Padrão (%)	0,14	0,13	0,14
Coefic. de Variação (%)	1,18	1,05	1,08

REPRODUTIBILIDADE

Foram realizadas 20 dosagens durante 3 dias consecutivos com três amostras, obtendo-se os seguintes resultados:

	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
Concentração média (%)	4,22	7,25	12,22
Desvio Padrão (%)	0,05	0,08	0,09
Coefic. de Variação (%)	1,19	1,09	0,74

Linearidade

O teste determina concentrações de Hb1Ac dentro da faixa de 3-15% e aplica-se para concentrações de hemoglobina no sangue de 6 – 23 g/dL.

Sensibilidade

O Limite mínimo de detecção é de 1% Hb1Ac.

SIGNIFICADO CLÍNICO

A HbA1c que é formada pela reação não enzimática da glicose com hemoglobina nativa. Este processo ocorre continuamente durante a vida das células vermelhas (média de vida 100 – 120 dias). A razão da glicosilação é diretamente proporcional à concentração da glicose no sangue. O nível de HbA1c no sangue representa à média do nível de glicose de 6 a 8 semanas precedente. Portanto ela é conveniente para monitoramento da concentração do nível de glicose no sangue em um grande período em indivíduos com diabetes mellitus. Estudos clínicos mostram que baixos níveis de HbA1c podem ajudar na prevenção ou retardar o índice de complicações de diabetes tardio.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1 - The Diabetes Control and Complications Trial Research Group, N. Engl. J. Med., (1993), 329:977-86.
- 2 - LITTLE PR, ROHLFING CL, WIEDMEYER HM, MYERS GL *et al.* Clin. Chem., (2001), 47:1985-92.
- 3 - JEPSSON JO, KOBOLD U, BARR J, FINKE A *et al.* Clin. Chem. Lab. Med., (2002), 40:78-79.
- 4 - HOEZEL W, WEYKAMP C *et al.* Clin. Chem., (2004), 50:1:166-74.
- 5 - Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. U.S. Department of Health and Human Services, Washington 1993 (HHS Publication No. [CDC] 93-8395).
- 6 - QUIBASA: Dados do Departamento de Pesquisa e Desenvolvimento.

GARANTIA DE QUALIDADE

Antes de serem liberados para o consumo, todos os reagentes Bioclin são testados pelo Departamento de Controle de Qualidade. A qualidade dos reagentes é assegurada até a data de validade mencionada na embalagem de apresentação, desde que armazenados e transportados nas condições adequadas.

DADOS DO FABRICANTE

QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda
Rua Teles de Menezes, 92 - Santa Branca
CEP 31565-130 - Belo Horizonte - MG - Brasil
Tel.: (31) 3439.5454 - Fax (31) 3439.5455
e-mail bioclin@bioclin.com.br
CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Indústria Brasileira

ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR

Serviço de Assessoria ao Cliente Tel.: 0800 031 5454
e-mail: sac@bioclin.com.br

Número de registro do kit HbA1c na ANVISA: 10269360153

Revisão: Novembro/2010