

HbA1C Plus	Responsável Técnico: Dr. Gilson Sérgio Pizzo CRF MG - 5310
HbA1C Plus HbA1C Plus Ref. 20.025.00 (KIT) 20.025.00 (KIT COM CONTROL)	MS 80027310273

FINALIDADE

Kit destinado à determinação quantitativa da hemoglobina A1c humana (HbA1c) no sangue total. Uso em diagnóstico *in vitro*.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E MANUSEIO

- Conservar de 2 a 8 °C.
- Manter ao abrigo da luz.
- A validade do kit está impressa no rótulo da embalagem.
- Não usar reagentes com validade expirada.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

Método imunoturbidimétrico para a determinação direta da HbA1c no sangue total. A hemoglobina total e a HbA1c têm a mesma taxa de absorção inespecífica às partículas de látex presentes no R1. Quando o anticorpo monoclonal de camundongo anti-HbA1c humana é adicionado (R2), forma-se o complexo látex-HbA1c-anticorpo monoclonal de camundongo anti-HbA1c humana. A aglutinação ocorre quando o anticorpo policlonal de cabra interage com o anticorpo monoclonal de camundongo. A intensidade da turbidez é proporcional à concentração de HbA1c na amostra.





AMOSTRAS: TIPO, COLETA, MANUSEIO, PREPARO E PRESERVAÇÃO

Tipo de Amostra: Sangue total (EDTA).

Coleta, manuseio e preparo: Realizar a coleta da amostra conforme Boas Práticas de Laboratório Clínico. As amostras a serem analisadas devem ser tratadas como material potencialmente infectante.

Preservação: A HbA1c no sangue total é estável 7 dias se conservado em temperatura de 4 a 8 °C.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

R 1	Látex 0,13%, tampão, estabilizante, conservante.	
R 2	Anticorpo de camundongo monoclonal anti-HbA1c humano 0,05 mg/ml, anticorpo de cabra policlonal anti-camundongo IgG 0,08mg/dl, tampão, estabilizantes, conservantes.	
R HML	Água purificada, conservante.	
CONTROL	Sangue total humano, glicose e conservante. Rastreável ao National Glycohemoglobin Standardization Program (NGSP). (INCLUSO NO KIT COM CONTROL)	

ESTABILIDADE EM USO

- R1, R2, RHML: Após abertos, os reagentes em uso são estáveis até a validade impressa no rótulo, desde que seguidas a condições de armazenamento recomendadas (2 a 8 °C).
- CONTROL após reconstituído é estável 30 dias, nas condições de armazenamento recomendadas (2 a 8 °C).
- Os reagentes devem permanecer fora da temperatura especificada somente o tempo necessário para a realização dos testes.

TRATAMENTO E MANUSEIO DO PRODUTO

A) PREPARAÇÃO DOS REAGENTES

R1, R2 e RHML: Prontos para uso. Homogeneizar suavemente antes de usar.

CONTROL: Liofilizado. Deixar em temperatura de 10 a 30°C por 10 minutos. Reconstituir com 0,5 mL de água purificada. Homogeneizar suavemente por inversão evitando a formação de espuma até dissolução completa do controle.

B) INTERVALO OPERACIONAL

O intervalo operacional do produto é de 3% a 15%.

CONTROLE DE QUALIDADE

O uso de controles deve ser prática rotineira no laboratório. Para Calibração e Controle Interno de Qualidade Laboratorial recomenda-se o uso do set de calibração e do controle abaixo:

Set de Calibração de HbA1C	REF	21.009.00
HbA1C Plus CONTROL (INCLUSO NO KIT COM CONTROL)		20.025.00

PROCEDIMENTO DE ENSAIO, CÁLCULOS E INTERPRETAÇÃO

A) PROCEDIMENTO DE ENSAIO

HEMÓLISE

O procedimento de hemólise deve ser aplicado às amostras, controles e calibradores. 1- Hemolisar 20 µL de amostra, controle e calibradores previamente homogeneizados, com 1,0 mL de RHML, em tubos de ensaio distintos.

2- Manter os tubos em repouso por 5 minutos para ocorrer a hemólise completa. Os hemolisados são estáveis até 10 dias se conservado em temperatura de 2 a 8 °C.

ENSAIO

PARÂMETROS DA REAÇÃO	
Tipo de reação	Ponto final / Crescente
Comprimento de onda	600 - 660 nm
Temperatura	37 °C
Volume de amostra/CAL*	5 µL
Volume de R1*	180 µL
Volume de R2*	60 µL
Tempo de incubação	5 minutos
Calibração	Curva de Calibração**

*Os volumes de amostra, CAL, R1 e R2 podem ser modificados desde que mantida a proporção estabelecida.

****CURVA DE CALIBRAÇÃO:**

Utilizar o Set de Calibração HbA1C - CAT BT 21.009.00.

Ponto 0	Água purificada
Ponto 1	CAL 1
Ponto 2	CAL 2
Ponto 3	CAL 3
Ponto 4	CAL 4

B) CÁLCULOS

O equipamento calcula automaticamente a concentração do analito em cada amostra.

C) INTERPRETAÇÃO

Existem vários subtipos de HbA1, tais como HbA1a1, HbA1a2, HbA1b e HbA1c. Desse, a fração HbA1c é a que se refere à hemoglobina glicada propriamente dita e corresponde a 80% da fração glicada. A HbA1c é formada pela ligação da glicose ao aminoácido valina da porção N-terminal da cadeia beta da hemoglobina por meio de uma ligação estável e irreversível. A HbA1c é encontrada em adultos não diabéticos. Ela reflete a glicemia média dos últimos 2 a 3 meses, o que corresponde à meia-vida das hemácias. Quanto maior a glicemia, maior a concentração de HbA1c. Os critérios diagnósticos para o diabetes *mellitus* passaram por diversas modificações, exatamente devido ao surgimento de novas evidências referentes à associação de valores cada vez menores de glicemia a risco de complicações micro e macrovasculares, que resultam em retinopatia, nefropatia, neuropatia, doença coronariana, doença cerebrovascular e doença arterial periférica.

INTERFERENTES OU LIMITAÇÕES

Hemólise, Icterícia e Lipemia: Triglicérides > 2000 mg/dL / Bilirubina > 50 mg/dL interferem na dosagem.

Medicamentos: consultar referência bibliográfica recomendada (Young, 2000).

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Sensibilidade Analítica: Variação de 0,087 de absorbância para cada 1% de HbA1c, para um nível de 4,8% de HbA1c.

Especificidade Analítica: O produto determina especificamente HbA1c na presença de outras substâncias interferentes na amostra, até as concentrações informadas acima.

Exatidão: O método foi comparado com método similar pela determinação de 34 amostras em duplicata. Foi obtida a equação de regressão Y = 0,996 X + 0,013 e coeficiente de correlação r = 0,9995. Utilizando esta equação o erro sistemático total estimado de - 0,16% para um nível de 5,5 % e - 0,28 % para um nível de 10,5 %.

Precisão: Foi determinada utilizando amostras em 03 níveis de decisão, sendo duas corridas em duplicata por dia durante 20 dias, sendo obtido:

Amostras (%)	Repetições	Precisão intra-corrida		Precisão total	
		SD (%)	%CV	SD (%)	%CV
5,81	80	0,057	1,0	0,068	1,2
6,98	80	0,072	1,0	0,076	1,1
13,3	80	0,107	0,8	0,156	1,2

%CV: Coeficiente de variação expresso em percentagem; SD: Desvio Padrão.

RISCOS RESIDUAIS, CUIDADOS E PRECAUÇÕES

- Utilizar os EPI's de acordo com as Boas Práticas de Laboratório Clínico.
- Não misturar reagentes de lotes diferentes.
- Não trocar as tampas dos frascos dos reagentes, a fim de evitar contaminação cruzada.
- Não usar o reagente quando este apresentar característica visual em desacordo com o especificado na FISPQ do produto.
- Evitar deixar os reagentes fora das condições de armazenamento especificadas, quando os mesmos não estiverem em uso.
- Usar pipetas de vidro e ponteiros descartáveis específicas para cada amostra, controle, padrão/calibrador e reagente.
- O laboratório deve estabelecer os requisitos químicos, microbiológicos e de partículas para a água antes do seu uso para cada uma das suas aplicações e deve definir as

especificações ou tipos de água que os atenda. Uma vez que a pureza necessária tenha sido definida, o sistema de purificação deve ser validado e é importante garantir que a água obtida continue a atender às especificações por meio de verificações periódicas.

- A limpeza e secagem adequadas do material usado são fatores fundamentais para a estabilidade dos reagentes e obtenção de resultados corretos.

INTERVALO DE REFERÊNCIA

Critérios diagnósticos para diabetes <i>mellitus</i> recomendados pela Sociedade Brasileira de Diabetes			
Exame	Normal	Pré-diabetes	Diabetes
Glicemia de jejum (mg/dL)	< 100	100 a 129	≥ 126
Glicemia 2 horas após teste oral de tolerância com 75 g de glicose (mg/dL)	< 140	140 a 195	≥ 200
HbA1c (%)	< 5,7	5,7 a 6,4	≥ 6

Estes valores são unicamente para orientação, sendo recomendável que cada laboratório estabeleça seu próprio intervalo de referência.

MATERIAL NECESSÁRIO PARA REALIZAÇÃO DO ENSAIO

- Espectrofotômetro ou fotômetro para leitura em 600 – 660 nm.
- Pipetas de vidro e/ou automáticas.
- Tubos de ensaio.
- Set de Calibração Biotécnica - CAT BT 21.009.00

ALERTAS E PRECAUÇÕES COM RELAÇÃO AO DESCARTE DO PRODUTO

- As informações de Descarte, Segurança e Primeiros Socorros estão descritas na Ficha Individual de Segurança de Produtos Químicos (FISPQ) deste produto, disponível em www.biotechnica.ind.br ou pelo telefone (35)-3214-4646.
- Descartar as sobras das reações de acordo com as Boas Práticas de Laboratório Clínico (BPLC) e Programa de Gerenciamento de Resíduos de Serviço de Saúde (PGRSS).

GARANTIA DE QUALIDADE / SAC - SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR





Antes de serem liberados para o consumo, todos os reagentes Biotécnica 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 especificadas. Os dados relativos ao Controle de Qualidade deste produto (ote impresso nas etiquetas dos frascos de reagentes) ou qualquer dúvida na utilização deste kit, entrar em contato com a Assessoria Científica da Biotécnica Ltda, através do telefone +55 35 3214 4646 ou pelo email sac@biotechnicaltda.com.br

AUTOMAÇÃO

Este procedimento é automatizável na maioria dos analisadores.

Os protocolos estão disponíveis em www.biotechnica.ind.br

ENGLISH
INTENDED USE Kit intended for the quantitative determination of human hemoglobin A1c (HbA1c) in whole blood. Use in <i>in vitro</i> diagnostic.
STORAGE AND HANDLING <ul style="list-style-type: none">• Store at 2 to 8 ° C.• Protect from light.• Do not freeze.• Stable until the kit expiration date that is printed on the label.• Do not use reagents whose date has expired.
WORKING PRINCIPLE Immunoturbidimetric method for the direct determination of HbA1c in whole blood. Total hemoglobin and HbA1c have the same non-specific absorption rate as the latex particles present in R1. When the human anti-HbA1c mouse monoclonal antibody is added (R2), the latex-HbA1c-human anti-HbA1c monoclonal antibody complex is formed. Agglutination occurs when the goat polyclonal antibody interacts with the mouse monoclonal antibody. The turbidity intensity is proportional to the concentration of HbA1c in the sample.
SAMPLES: TYPE, COLLECTION, HANDLING, PREPARATION AND PRESERVATION Sample Type: Total Blood (EDTA). Collection, handling and preparation: Make the collection of the sample in accordance with Good Laboratory Practice. The samples to be analyzed should be treated as potentially infectious material.
Preservation: HbA1c in whole blood is stable 7 days if stored at 4 to 8 ° C.

CONTROL DESCRIPTION		
R 1	Latex 0.13%, buffer, stabilizer, preservative.	
R 2	Mouse anti-human HbA1c monoclonal antibody 0.05 mg / ml, goat anti-mouse 0.08mg / dl polyclonal IgG antibody, buffer, stabilizers, preservative.	
R HML	Purified Water, preservative.	
CONTROL	Whole human blood, glucose and preservative. Traceable to the National Glycohemoglobin Standardization Program (NGSP). (Included in the Kit with CONTROL)	

STABILITY IN USE

- R1, R2, RHML: Once opened, reagents in use are stable to the expiration date printed on the label, provided that they are followed at recommended storage conditions (2 to 8 ° C).
- CONTROL after reconstitution is stable for 30 days under the recommended storage conditions (2 to 8 ° C).
- Reagents should remain outside the specified temperature only for the time required to perform the tests

TECHNICAL PROCEDURE

A) REAGENT PREPARATION

R1, R2 and RHML: Ready for use. Gently homogenize before use.

CONTROL: Lyophilized. Kepp at 10-30 ° C for 10 minutes. Reconstitute with 0.5 mL of purified water. Gently homogenize by inversion avoiding foaming until complete dissolution of the control.

B) OPERATING INTERVAL

The operating range of the product is 3% to 15%.

QUALITY CONTROL

The use of controls should be routine practice in the laboratory. For Calibration and Internal Quality Control Laboratory it is recommended to use the calibration set and control below:
HbA1c Calibration Set **REF** 21.009.00
HbA1C Plus CONTROL (Included in the Kit with CONTROL) 20.025.00

TEST PROCEDURE, CALCULATION AND INTERPRETATION

A) TEST PROCEDURE

HEMOLYSIS

The procedure of hemolysis must be applied on samples, control and calibrators, as described below:

- 1- Hemolyse 20 µL of sample, control and calibrators previously homogenized, with 1.0 mL of RHML, in different test tubes.
 - 2 – Let the tubes rest for 5 minutes to complete hemolysis.
- Hemolyse are stable for up to 10 days if stored at 2 to 8 ° C.

TEST

REACTION PARAMETERS	
Type of reaction	End Point / Ascending
Wave-length	600 - 660 nm
Temperature	37 °C
Sample Volume / CAL *	5 µL
R1* Volume	180 µL
R2* Volume	60 µL
Incubation Time	5 min.
Calibration	Calibration curve**

* Sample volumes, CAL, R1 and R2 can be modified as long as the established ratio is maintained.

****CALIBRATION CURVE:**

Use the Calibration Set HbA1C- CAT BT 21.009.00.

Point 0	Purified water
Point 1	CAL 1
Point 2	CAL 2
Point 3	CAL 3
Point 4	CAL 4

B) CALCULATIONS

The equipment automatically calculates the analyte concentration in each sample.

C) INTERPRETATION

There are several subtypes of HbA1, such as HbA1a1, HbA1a2, HbA1b and HbA1c. Of these, the HbA1c fraction is the glycated hemoglobin itself and corresponds to 80% of the glycated fraction. HbA1c is formed by the binding of glucose to the valine amino acid of the N-terminal portion of the beta chain of hemoglobin by means of a stable and irreversible binding. HbA1c is found in non-diabetic adults. It reflects the average glycemia of the last 2 to 3 months, which corresponds to the half-life of the red blood cells. The higher the glycemia, the higher the HbA1c concentration. The diagnostic criteria for diabetes mellitus underwent several modifications, precisely due to the appearance of new evidence regarding the association of increasingly low blood glucose levels with micro and macrovascular complications, which result in retinopathy, nephropathy, neuropathy, coronary disease, cerebrovascular disease and peripheral arterial disease.

INTERFERING AND LIMITATIONS

Hemolysis, Jaundice and Lipemia: Triglycerides> 2000 mg / dL / Bilirubin> 50 mg / dL interfere with the dosage.

Medications: consult recommended literature reference (Young, 2000).

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Analytical Sensitivity: Variation of 0.087 absorbance for each 1% HbA1c, to a 4.8% level of HbA1c. **Analytical Specificity:** The product specifically determines HbA1c in the presence of other interfering substances in the sample, up to the concentrations reported above.

Accuracy: The method was compared with a similar method by the determination of 34 samples in duplicate. The regression equation Y = 0.996 X + 0.013 and correlation coefficient r = 0.995 was obtained. Using this equation the estimated total systematic error of - 0.16% for a level of 5.5% and - 0.28% for a level of 10.5%.

Precision: It was determined using samples at 03 decision levels, two runs in duplicate per day for 20 days, obtaining:

Sample (%)	Repetitions	In-run Precision		Total Precision	
		SD (%)	%CV	SD (%)	%CV
5,81	80	0,057	1,0	0,068	1,2
6,98	80	0,072	1,0	0,076	1,1
13,3	80	0,107	0,8	0,156	1,2

% CV: Coefficient of variation expressed as a percentage; SD: Standard deviation.

RESIDUAL RISK, WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Use Protective Equipment in accordance with Good Laboratory Practice.
- Do not mix reagents from different lots.
- Do not exchange the caps from different reagents in order to avoid cross contamination.
- Do not use the reagent if it displays any sign in disagreement with the one specified in the product MSDS.
- Avoid leaving reagents outside the specified storage conditions, when they are not in use.
- Use glass pipettes and disposable tips for each sample, control, standard / calibrator and reagent.
- The laboratory should establish chemical, microbiological and particulates requirements for the water prior to its use for each of its applications and must define the specifications or types of water that meets them. Once the required purity has been set, the purification system must be validated and it is important to ensure that the resulting water continues to meet specifications by means of periodic checks.
- The cleaning and drying of the lab material are fundamental factors for the stability of the reagents and reaching correct results.

REFERENCE RANGES

Diagnostic criteria for diabetes mellitus recommended by the Brazilian Society of Diabetes			
Test	Normal	Pre-diabetes	Diabetes
Fasting glycemia (mg / dL)	< 100	100 a 125	≥ 126
Glucose 2 hours after oral tolerance test with 75 g of glucose (mg / dL)	< 140	140 a 199	≥ 200
HbA1c (%)	< 5,7	5,7 a 6,4	≥ 6

These values are for guidance only and it is recommended that each laboratory establishes its own reference range.

ADDITIONAL EQUIPMENT

- Spectrophotometer or photometer for reading at 600 - 660 nm.
- Glass and / or automatic pipettes.
- Test tubes.
- Biotécnica Calibration Set - CAT BT 21.009.00

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Discard the reactions surplus according to Good Laboratory Practice in a proper place for potentially infective material.
- The information for Disposing, Security and First Aid are described in the Manual Safety Data Sheet (MSDS) of this product available at www.biotecnica.ind.br or calling for 55-35-3214-4646

QUALITY ASSURANCE / CUSTOMER TECHNICAL SERVICE

Before being approved for use Biotécnica reagents are tested in the Quality Control Department. The quality of the reagents is assured up to the expiring date stated in the label of the external packaging, since it is stored and transported in the specified conditions. The quality control data concerning this product (batch printed on the labels of reagent bottles) or any technical doubt on handling this product or this procedure, contact us calling +55 35 3214 4646, your local distributor or sending an e-mail: sac@biotecnicaltda.com.br.

AUTOMATION

This product is compatible to the most types of biochemical automatic analysers. The applications are available at www.biotecnicaltda.ind.br

ESPAÑOL

FINALIDAD

Kit destinado a la determinación cuantitativa de Hemoglobina Glicada A1c (HbA1c) en sangre humana. Uso en diagnóstico *in vitro*.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- Conservar de 2 a 8 °C.
- Mantener al abrigo de la luz.
- Estable hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja.
- No usar reactivos cuya fecha de vencimiento haya expirado.

PRINCIPIO DEL MÉTODO

Método inmunoturbidimétrico para la determinación directa de HbA1c en sangre total. La hemoglobina total y la HbA1c tienen la misma tasa de absorción inespecífica a las partículas de látex presentes en el reactivo R1. Cuando el anticuerpo monoclonal de ratón anti-HbA1c humana, es adionado (R2), se forma el complejo látex-HbA1c-anticuerpo monoclonal de ratón anti-HbA1c humana. La aglutinación acontece cuando el anticuerpo policlonal de cabra reacciona con el anticuerpo monoclonal de ratón. La cantidad de aglutinación formada es proporcional a la concentración de HbA1c en la muestra y puede ser medida en espectrofotómetro.

MUESTRAS: TIPO, RECOLECCIÓN, MANIPULACIÓN, PREPARACIÓN Y CONSERVACIÓN

Tipo de Muestra: Sangre total (EDTA).

Recolección, manipulación y preparación: Realizar la recolección de las muestras de acuerdo con las Buenas Prácticas del Laboratorio Clínico. Las muestras analizadas deben ser tratadas como material potencialmente infectante.

Conservación: estable 7 días conservada en temperatura de 2 a 8 °C.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

R 1	Látex 0,13%, buffer, estabilizante, conservante.	
R 2	Anticuerpo monoclonal anti-HbA1c humano de ratón 0,05 mg/ml, anticuerpo policlonal de cabra IgG anti-ratón 0,08 mg/dL, buffer, estabilizante, conservante.	
R HML	Agua purificada, conservante.	
CONTROL	Sangre total humana, glucosa y conservante. Rastreble al National Glycohemoglobin Standardization Program (NGSP): (ACOÑPANHO O KIT COM CONTROL)	

ESTABILIDAD EN USO

- R1, R2 y RHML: después de abiertos, los reactivos en uso son estables hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja, almacenados en las condiciones recomendadas (2 a 8°C).
- CONTROL: después de reconstruido es estable 30 días, almacenado en las condiciones recomendadas (2 a 8°C).
- Los reactivos deben permanecer fuera de la temperatura especificada solamente el tiempo necesario para la realización de los ensayos.

INSTRUCCIONES PARA USO

A) PREPARACIÓN DE LOS REACTIVOS

R1, R2 y RHML: listos para uso. Homogeneizar suavemente antes de usar.

CONTROL: Liofilizado. Retirar del refrigerador y permitir que tome temperatura de 10 a 30°C por 10 minutos. Reconstituir con 0,5 mL de agua purificada. Homogeneizar suavemente por inversión evitando la formación de espuma hasta disolución completa.

B) INTERVALO OPERACIONAL

El intervalo operacional del producto es de 3% a 15%.

CONTROL DE CALIDAD

El uso de controles debe ser práctica rutinaria en el laboratorio. Se sugiere usar un control en la fecha de referencia o en el nivel de decisión y otro control con valor en otra faja de significación clínico. Para Calibración y Control Interno de Calidad de Laboratorio se recomienda el uso de:

Set de Calibración de HbA1c	REF	21.009.00
HbA1c Plus CONTROL ((ACOÑPANHO O KIT COM CONTROL)		20.025.00

PROCEDIMIENTO DE ENSAYO, CÁLCULOS E INTERPRETACIÓN

A) PROCEDIMIENTO

HEMÓLISIS

El procedimiento de hemólisis deberá ser aplicado a las muestras, controles y calibradores de la siguiente manera:

- Hemolizar 20 µL de muestra, control y calibradores previamente homogeneizados, con 1,0 mL de RHML en tubos de ensayo distintos.
- Mantener los tubos en reposo por 5 min para acontecer la hemólisis completa. Los hemolizos son estables 10 días conservados en temperatura de 2 a 8 °C.

PROCEDIMIENTO DE ENSAYO:

PARÁMETROS DE LA REACCIÓN	
Tipo de reacción	Punto final / Creciente
Longitud de onda	600 - 660 nm
Temperatura	37 °C
Volumen de muestra/CAL*	5 µL
Volumen de R1*	180 µL
Volumen de R2*	60 µL
Tiempo de incubación	5 minutos
Calibración	Curva de Calibración**

*Los volúmenes de muestra, CAL, R1 y R2 pueden ser modificados, manteniendo la proporción indicada.

** CURVA DE CALIBRACIÓN:

Utilizar el Set de Calibración HbA1c - CAT BT 21.009.00.

Punto 0	Agua purificada
Punto 1	Nivel 1
Punto 2	Nivel 2
Punto 3	Nivel 3
Punto 4	Nivel 4

B) CÁLCULOS

El aparato calcula automáticamente la concentración del analito en cada muestra.

C) INTERPRETACIÓN

Existen varios subtipos de HbA1, tales como HbA1a1, HbA1a2, HbA1b y HbA1c. La fracción HbA1c se refiere a la hemoglobina glicada propiamente dicha y corresponde al 80% de la fracción glicada. La HbA1c resulta de la unión de la glucosa al aminoácido valina de la porción N-terminal de la cadena beta de la hemoglobina por medio de una

ligación estable e irreversible. La HbA1c se encuentra en adultos no diabéticos. Refleja la glicemia media de los últimos 2 a 3 meses, que corresponde a la vida media de los hematíes. Cuanto mayor es la glicemia, mayor es la concentración de HbA1c. Los criterios diagnósticos para diabetes mellitus pasaron por diversas modificaciones, debido al surgimiento de nuevas evidencias referentes a la asociación de valores cada vez menores de glicemia con el riesgo de complicaciones micro y macrovasculares, que resultan en retinopatías, nefropatías, neuropatías, enfermedad coronaria, enfermedad cerebrovascular o enfermedad arterial periférica.

INTERFERENTES O LIMITACIONES

Hemólisis, Ictericia e Lipemia: Triglicéridos > 2000 mg/dL, Bilirrubina > 50 mg/dL interfieren en el ensayo.

Medicamentos: consultar la referencia recomendada (Young, 2000).

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

Sensibilidad Analítica: Variación de 0,087 de absorbancia para cada 1% de HbA1c, para un nivel de 4,8% de HbA1c.

Especificidad Analítica: El producto determina específicamente HbA1c ante la presencia de otras sustancias interferentes en la muestra, hasta las concentraciones indicadas anteriormente.

Exactitud: El método fue comparado con otro similar determinando 34 muestras en duplicado. Fue obtenida la ecuación de regresión Y = 0,996 X + 0,013 con un coeficiente de correlación r=0,9995. Utilizando esta ecuación el error sistemático total es de -0,16% para un nivel de 5,5 % y de -0,28% para un nivel de 10,5 %.

Précisión: Fue determinada utilizando muestras en 3 niveles de decisión, en dos determinaciones diarias en duplicado durante 20 días, con los siguientes resultados:

Muestras (%)	Repeticiones	Precisión intra-corrida		Precisión total	
		SD (%)	%CV	SD (%)	%CV
5,81	80	0,057	1,0	0,068	1,2
6,98	80	0,072	1,0	0,076	1,1
13,3	80	0,107	0,8	0,156	1,2

%CV: Coeficiente de variación expreso en porcentaje; SD: Desviación Estándar.

RIESGOS RESIDUALES, CUIDADOS E PRECAUCIONES

- Utilizar los EPI's de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico.
- No mezclar reactivos de lotes diferentes.
- No cambiar las tapas de los frascos de los reactivos, a fin de evitar contaminación cruzada.
- No usar el reactivo cuando presente característica visual en desacuerdo con lo especificado en la FISPQ del producto.
- Evitar dejar los reactivos fuera de las condiciones de almacenamiento especificadas, cuando los mismos no estén en uso.
- Usar pipetas de vidrio y punteras desechables específicas para cada muestra, control, patrón/calibrador y reactivo.
- Cada laboratorio debe establecer requisitos químicos, microbiológicos y de partículas para el agua antes de su uso en cada una sus aplicaciones y definir las especificaciones o tipos de agua que atiendan sus requisitos. Una vez que la pureza requerida fue establecida, el sistema de purificación debe ser validado y es importante para asegurar que el agua resultante continúa atendiendo las especificaciones implementar controles periódicos.
- La limpieza y secado adecuados del material utilizado son factores fundamentales para la estabilidad de los reactivos y obtención de resultados correctos.

INTERVALO DE REFERENCIA

Criterios diagnósticos para diabetes <i>mellitus</i> recomendados por la Sociedad Brasileña de Diabetes			
Examen	Normal	Prediabetes	Diabetes
Glicemia en ayuno (mg/dL)	< 100	100 a 125	≥ 126
Glicemia 2 horas después del examen de tolerancia oral a la glucosa con 75 g de glucosa (mg/dL)	< 140	140 a 199	≥ 200
HbA1c (%)	< 5,7	5,7 a 6,4	≥ 6

Estos valores son únicamente para orientación, siendo recomendable que cada laboratorio establezca su propio intervalo de referencia.

MATERIAL NECESARIO PARA REALIZAR EL ENSAYO

- Espectrofotómetro o fotómetro para lectura en 600 - 660 nm.
- Pipetas de vidrio y/o automáticas.
- Tubos de ensayo.
- Set de Calibración Biotécnica - CAT BT 21.009.00

ALERTAS Y PRECAUCIONES PARA EL DESCARTE DEL PRODUCTO

- Las informaciones de Descarte, Seguridad y Primeros Socorros están descritas en la Ficha Individual de Seguridad de Productos Químicos (FISPQ) de este producto, disponible en www.biotecnica.ind.br o por el teléfono +55 (35)-3214-4646.
- Desearchar las sobras de las reacciones de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico (BPLC) y Programa de Gestión de Residuos de Servicio de Salud (PGRSS).

GARANTIA DE CALIDAD / SAC - SERVICIO DE ASISTECIA AL CLIENTE

Antes de ser liberados para el consumo, todos los reactivos Biotécnica son testados por el Departamento de Control de Calidad. La calidad de los reactivos es asegurada hasta la fecha de vencimiento mencionada en el envase, desde que almacenados y transportados en las condiciones especificadas. Los datos relativos al Control de Calidad de este producto (lote impreso en las etiquetas de los frascos de reactivos) o cualquier duda en la utilización de este kit, entrar en contacto con la Asesoría Científica de la Biotécnica Ltda, a través del teléfono +55 35 3214 4646 o por el e mail sac@biotecnicaltda.com.br

AUTOMACIÓN

Este procedimiento es automatizable en la mayoría de los analizadores.

Los protocolos están disponibles en www.biotecnica.ind.br.

APRESENTAÇÕES / PRESENTATIONS / PRESENTACIONES

1 - HbA1c Plus (KIT)	R1 R2 RHML	1 x 15 mL 1 x 5 mL 1 x 50 mL	Σ	83 Testes
2 - HbA1c Plus - C (KIT COM CONTROL)	R1 R2 RHML CONTROL	1 x 15 mL 1 x 5 mL 1 x 50 mL 1 x 0,5 mL	Σ	83 Testes CONTROL: 100 Testes
3 - HbA1c Plus (KIT)	R1 R2 RHML	1 x 30 mL 1 x 10 mL 1 x 100 mL	Σ	166 Testes
4 - HbA1c Plus - C (KIT COM CONTROL)	R1 R2 RHML CONTROL	1 x 30 mL 1 x 10 mL 1 x 100 mL 1 x 0,5 mL	Σ	166 Testes CONTROL: 100 Testes

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS/REFERENCES/REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes 2017-2018 / Organização José Egídio Paulo de Oliveira, Renan Magalhães Montenegro Junior, Sérgio Vencio. São Paulo: Editora Clannad, 2017.
- Grupo Interdisciplinar de Padronização da Hemoglobina Glicada - A1C. **Atualização sobre Hemoglobina Glicada (A1C) para Avaliação do Controle Glicêmico e para o Diagnóstico do Diabetes: Aspectos Clínicos e Laboratoriais**, 2017/2018.
- INSEL, Richard A. et al. Staging Presymptomatic Type 1 Diabetes: A Scientific Statement of JDRF, the Endocrine Society, and the American Diabetes Association. **Diabetes Care**, v. 38, n°. 10, p.1964-1974, 24 set. 2015. American Diabetes Association. <http://dx.doi.org/10.2337/dc15-1419>.
- WESTGARD, J. O. et al. A multi-rule shewhart chart quality control in clinical chemistry. **Clin. Chem.** v.27 p.493-501, 1981.
- YOUNG, D.S. **Effects of drugs on clinical laboratory tests** - vol. 2, 5 ed. Washington DC: AACC Press, 2000.

TABELA DE SÍMBOLOS INTERNACIONAIS / TABLE OF INTERNATIONAL SYMBOLS / TABLA DE SÍMBOLOS INTERNACIONALES			
REF	Código Code Código	Σ	Conteúdo suficiente para <n> testes Content sufficient for <n> tests Contenido suficiente para <n> ensayos
LOT	Número de lote Batchcode Denominação de lote		Limite de temperatura Temperature limit Temperatura limite
IVD	Para uso diagnóstico <i>in vitro</i> For <i>in vitro</i> diagnostic medical device Para uso em diagnóstico <i>in vitro</i>		Data limite de utilização (último dia do mês) Use by (last day of the month) Estable hasta (último día del mes)
	Risco biológico Biological risk Riesgo biológico		Nocivo / irritante Harmful / Irritant Nocivo / irritante*
R <n>	Reagente e seu número/abreviação Reagent and its number/abbreviation Reactivo y su número/abreviación	CONTROL	Controle Control Control