

## HbA1c Aut Plus

HbA1c Aut Plus | HbA1c Aut Plus  
Ref. 20.031.00 (KIT) 20.031.00 (KIT COM CONTROL)  
/ FD 38.079.00 / SD 39.081.00

**Responsável Técnico:**  
Dr. Gilson Serio Pizzo  
CRF MG - 5310  
**Anvisa 80027310326**

### ANTES DE UTILIZAR O PRODUTO, VERIFIQUE A VERSÃO DA INSTRUÇÃO DE USO CORRESPONDENTE INFORMADA NO RÓTULO.

#### FINALIDADE

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

#### CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO, MANUSEIO E PREPARO DO PRODUTO

- Conservar de 2 a 8 °C, permanecendo fora da temperatura especificada somente o tempo necessário para a realização dos testes. Não congelar. Manter ao abrigo da luz.
- Reagentes prontos para uso.
- Após aberto, o produto em uso é estável por 4 semanas quando armazenado em temperatura de 2 a 8 °C.
- Não usar reagentes com validade expirada.

#### PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

**Método:** Imunoturbidimétrico

A determinação de HbA1c em sangue total é realizada com base em interação antígeno e anticorpo. 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. O anticorpo policlonal anti-IgG de camundongo causa a aglutinação dos complexos já formados, alterando a turbidez do meio reacional. A intensidade da turbidez é proporcional à concentração de HbA1c na amostra e pode ser espectrofotometricamente determinada em 660 nm.

#### AMOSTRAS: TIPO, COLETA, MANUSEIO E PRESERVAÇÃO







**Tipo de Amostra:** Sangue total (EDTA).

**Coleta e manuseio:** Realizar a coleta da amostra conforme as Boas Práticas de Laboratório Clínico. Todas as amostras devem ser tratadas como material biológico potencialmente infectante.

**Preservação:**

	Temperatura	Período de Estabilidade
Sangue Total	4 a 8 °C	7 dias

#### DESCRIÇÃO DO PRODUTO

<b>R 1</b>	Látex 0,1%, tampão.	
<b>R 2</b>	Anticorpo de camundongo monoclonal anti-HbA1c humano > 0,03 mg/mL, tampão.	
<b>R HML</b>	Tampão, estabilizante.	
<b>CONTROL 1</b>	Sangue total humano e conservante. Rastreável ao National Glycohemoglobin Standardization Program (NGSP).	
<b>CONTROL 2</b>	Sangue total humano e conservante. Rastreável ao National Glycohemoglobin Standardization Program (NGSP).	
<b>CAL</b>	HbA1c Aut Plus CAL 1, HbA1c Aut Plus CAL 2, HbA1c Aut Plus CAL 3, HbA1c Aut Plus CAL 4: Sangue total humano liofilizado e conservante. As concentrações de HbA1c dos calibradores estão impressas nos rótulos dos frascos. Rastreáveis ao National Glycohemoglobin Standardization Program (NGSP).	

#### CONTROLE DE QUALIDADE

O uso de controles deve ser prática rotineira no laboratório. Para Controle Interno de Qualidade Laboratorial, recomenda-se o uso do calibrador e dos controles abaixo:

HbA1c Aut Plus CAL	21.013.00
HbA1c Aut Plus CONTROL 1	20.031.00
HbA1c Aut Plus CONTROL 2	20.031.00

#### TRATAMENTO E MANUSEIO DO PRODUTO

##### A) PREPARAÇÃO DOS REAGENTES

**R1:** Pronto para uso. Homogeneizar suavemente antes de usar.

**R2:** Pronto para uso. Homogeneizar suavemente antes de usar.

**RHML:** Pronto para uso. Homogeneizar suavemente antes de usar.

**CONTROL 1 e 2:** Liofilizados. Reconstituir com 0,5 mL de água purificada. Homogeneizar suavemente por inversão, evitando a formação de espuma até dissolução completa do controle. Deixar em temperatura de 10 a 30°C por 15 minutos. Os controles reconstituídos são estáveis por 7 dias quando armazenados a 2 a 8°C.

**CAL 1 - 4:** Liofilizados. Reconstituir com 0,5 mL de água purificada. Homogeneizar suavemente por inversão, evitando a formação de espuma até dissolução completa do calibrador. Deixar em temperatura de 10 a 30°C por 15 minutos. Os calibradores reconstituídos são estáveis por 7 dias quando armazenados a 2 a 8°C.

#### MATERIAL NECESSÁRIO PARA REALIZAÇÃO DO ENSAIO

- Espectrofotômetro ou fotômetro para leitura em 660 nm.
- Pipetas de vidro e/ou automáticas.
- Tubos de ensaio.

#### PROCEDIMENTO DE ENSAIO, CÁLCULOS E INTERPRETAÇÃO

##### A) PROCEDIMENTO DE ENSAIO

###### HEMÓLISE

O procedimento de hemólise deve ser aplicado somente às amostras.

1- Hemolisar 10 µL de amostra previamente homogeneizados, com 500 µL de RHML.

Os hemolisados são estáveis até 7 dias se conservado em temperatura de 2 a 8 °C.

###### ENSAIO

Este procedimento pode ser aplicado na maioria dos analisadores automatizados. Os protocolos estão disponíveis em [www.biotecnica.ind.br](http://www.biotecnica.ind.br).

Tipo de Reação	Tempo Fixo
Comprimento de onda primário	660nm
Comprimento de onda secundário (opcional)	800 nm
Temperatura	37 °C
Volume de amostra/CAL*	4 µL
Volume de R1*	150 µL
Tempo de incubação R1 + A	300 segundos
Volume de R2*	50 µL
Primeira leitura	30 segundos após adição do R2
Segunda leitura	300 segundos após adição do R2
Calibração**	Curva de calibração

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

\*\*Curva de calibração:

Utilizar o HbA1c Aut Plus CAL

Pontos	Calibrador	Concentração (%)
Ponto 0	Água purificada	0,00%
Ponto 1	CAL 1	Vide concentração especificada no rótulo
Ponto 2	CAL 2	
Ponto 3	CAL 3	
Ponto 4	CAL 4	

Sugere-se a utilização modelo matemático Spline/Exponencial para curva de calibração.

##### B) CÁLCULOS

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

##### C) INTERPRETAÇÃO

Dentre os diversos tipos de hemoglobina glicada - HbA1a, HbA1a2, HbA1b e HbA1c - HbA1c corresponde à 80% da porção glicada, sendo a hemoglobina glicada propriamente dita. Essa molécula é formada pela adição, de maneira estável e irreversível, de uma glicose ao aminoácido valina na porção N-terminal da cadeia beta da hemoglobina. HbA1c reflete a glicemia média dos 2 a 3 meses anteriores à sua dosagem, período que corresponde à meia-vida das hemácias. Quanto maior a glicemia, maior a concentração de HbA1c no sangue. 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.

#### CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

<b>Intervalo Operacional</b>		
2,0 a 16,0 %		
<b>Sensibilidade</b>		
<b>Limite de Quantificação</b>		
0,40 %		
<b>Especificidade Analítica</b>		
<b>Bilirrubina</b>	<b>Lípídeos</b>	<b>Ácido Ascórbico</b>
≤ 50 mg/dL	≤ 700 mg/dL	≤ 50 mg/dL

Concentrações de substâncias interferentes até os valores apresentados acima não causam alterações significativas nos resultados. Para medicamentos, consultar a referência bibliográfica recomendada (Young, 2000).

A exatidão foi determinada por comparação com método similar na dosagem de 40 amostras. Foi obtida a equação de regressão Y = 1,0572 X - 0,4156 e coeficiente de correlação r = 0,9909.

#### Precisão:

Os estudos de precisão *intra-ensaio* foram realizados com um lote e 20 repetições em uma corrida analítica; os estudos de precisão *inter-ensaio* foram realizados com um lote e 2 repetições em duas corridas analíticas.

Amostras (%)	Repetições	Precisão intra-corrida		Precisão total	
		SD (%)	%CV	SD (%)	%CV
5,56	40	0,09	1,11	0,07	1,99
11,98	40	0,10	0,59	0,20	1,49

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

#### RISCOS RESIDUAIS, CUIDADOS E PRECAUÇÕES

- Utilizar os EPI's e realizar os procedimentos de acordo com as Boas Práticas de Laboratório Clínico.
- Seguir os requisitos preconizados nas Boas Práticas de Laboratório Clínico para a água utilizada no Laboratório.
- Não misturar reagentes de lotes diferentes ou trocar as tampas dos frascos, a fim de evitar contaminação cruzada. Não usar o reagente quando ele apresentar característica visual em desacordo com o especificado na FISPQ do produto.
- Evite deixar os reagentes, controles e calibradores fora das condições de armazenamento especificadas.

#### INTERVALO DE REFERÊNCIA

Normal	< 5,7%
Pré-diabetes	5,7 – 6,4%
Diabetes	≥ 6%

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


#### 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.biotecnica.ind.br](http://www.biotecnica.ind.br) ou pelo telefone + 55 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

- Os produtos Biotécnica são produzidos conforme as diretrizes das Boas Práticas de Fabricação e demais regulamentações sanitárias vigentes. Seu desempenho é assegurado desde que seguidas as instruções da Biotécnica. Em caso de dúvida na utilização do produto, entre em contato com a Assessoria Científica Biotécnica através do telefone +55 35 3214 4646 ou pelo email [sac@biotecnica.ind.br](mailto:sac@biotecnica.ind.br).
- Para obter as instruções de uso em formato impresso, sem custo adicional, contatar o serviço de atendimento ao consumidor: +55 35 3214 4646 ou pelo email [sac@biotecnica.ind.br](mailto:sac@biotecnica.ind.br).

#### ENGLISH

 **BEFORE USING THE PRODUCT, CHECK THE VERSION OF THE CORRESPONDING INSTRUCTION FOR USE ON THE LABEL.**

#### INTENDED USE

Kit intended for the quantitative determination of human glycosylated hemoglobin (A1c) in whole blood. Use in *in vitro* diagnostic.

#### STORAGE AND HANDLING

- Store at 2 to 8 °C and do not freeze. This product must remain out of the specified temperature only the time required for testing. Protect from light.
- Reagents ready for use.
- Once opened, the product in use is stable for 4 weeks when stored at 2 to 8 °C.
- Do not use reagents whose shelf life has expired.

#### WORKING PRINCIPLE

**Method:** Immunoturbidimetric.

The determination of HbA1c in whole blood is based in antibody and antigen interaction. 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. The mouse anti-IgG goat polyclonal antibody cause the agglutination of the already formed complexes, altering the turbidity of the medium. The turbidity intensity is proportional to the concentration of HbA1c in the sample and can be measured spectrophotometrically in 660 nm.

#### SAMPLES: TYPE, COLLECTION, HANDLING AND PRESERVATION







**Sample Type:** Whole Blood (EDTA).

**Collection and handling:** collect the sample in accordance with the Good Laboratory Practices. All samples should be treated as potentially infectious material.

#### Preservation:

	Temperature	Stability Period
Whole blood	4 to 8 °C	7 days

#### PRODUCT DESCRIPTION

<b>R 1</b>	Latex 0.1%, buffer.	
<b>R 2</b>	Mouse anti-human HbA1c monoclonal antibody > 0.03 mg/mL, buffer.	
<b>R HML</b>	Buffer, preservative.	
<b>CONTROL 1</b>	Whole human blood and preservative. Traceable to the National Glycohemoglobin Standardization Program (NGSP).	
<b>CONTROL 2</b>	Whole human blood and preservative. Traceable to the National Glycohemoglobin Standardization Program (NGSP).	
<b>CAL</b>	HbA1c Aut Plus CAL 1, HbA1c Aut Plus CAL 2, HbA1c Aut Plus CAL 3, HbA1c Aut Plus CAL 4: Lyophilized whole human blood and preservative. The HbA1c calibrators' concentrations are printed on the labels of the vials. Traceable to the National Glycohemoglobin Standardization Program (NGSP).	

#### QUALITY CONTROL

The use of controls should be routine practice in the laboratory. For Internal Quality Control Laboratory it is recommended to use the calibration set and control below:

HbA1c Aut Plus CAL	21.013.00
HbA1c Aut Plus CONTROL 1	20.031.00
HbA1c Aut Plus CONTROL 2	20.031.00

#### TECHNICAL PROCEDURE

##### A) REAGENT PREPARATION

**R1:** Ready for use. Gently homogenize before use.

**R2:** Ready for use. Gently homogenize before use.

**RHML:** Ready for use. Gently homogenize before use.

**CONTROL 1 e 2:** Lyophilized. Reconstitute with 0.5 mL of purified water. Gently homogenize by inversion avoiding foaming until complete dissolution of the control. Leave the control at a temperature of 10 – 30°C for 15 minutes before use.

**CALIBRATORS 1 - 4:** Lyophilized. Reconstitute with 0.5 mL of purified water. Gently homogenize by inversion avoiding foaming until complete dissolution of the calibrator. Leave the calibrator at a temperature of 10 – 30°C for 15 minutes before use.

#### NECESSARY EQUIPMENT FOR TESTING

- Spectrophotometer or photometer for reading at 660 nm.
- Glass and/or automatic pipettes.
- Test tubes.

#### TEST PROCEDURE, CALCULATION AND INTERPRETATION

##### A) TEST PROCEDURE

###### HEMOLYSIS

The procedure of hemolysis must be applied only on samples.

1- Hemolysate 10 µL of sample previously homogenized, with 500 µL of RHML

Hemolysates are stable for up to 7 days if stored at 2 to 8 °C.

###### TEST

Type of reaction	Fixed Time
<b>Primary Wavelength</b>	660 nm
<b>Secondary Wavelength (optional)</b>	800 nm
<b>Temperature</b>	37 °C
<b>Sample/CAL volume*</b>	4 µL
<b>R1 volume*</b>	150 µL
<b>Incubation time of R1 + A</b>	300 seconds
<b>R2 volume*</b>	50 µL
<b>First reading</b>	30 seconds after addition of R2
<b>Second reading</b>	300 seconds after addition of R2
<b>Calibration**</b>	Calibration curve

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

\*\*Calibration Curve:

Use the HbA1c Aut Plus CAL - CAT BT XX.XXX.XX.

Points	Calibrators	Concentration (%)
Point 0	Purified water	0.00%
Point 1	CAL 1	Available on the product label
Point 2	CAL 2	
Point 3	CAL 3	
Point 4	CAL 4	

It is suggested to use a Spline/Exponential mathematical model for the calibration curve.

#### B) CALCULATIONS

The equipment automatically calculates the analyte concentration in each sample.

#### C) INTERPRETATION

Of the different types of glycated hemoglobin - HbA1a1, HbA1a2, HbA1b and HbA1c – HbA1c corresponds to 80% of the glycated fraction, being the glycated hemoglobin itself. This molecule is formed by the addition, in a stable and irreversible manner, of glucose to the valine amino acid of the N-terminal portion of the beta chain of hemoglobin. HbA1c reflects the average glycaemia of the last 2 to 3 months before its dosage, which corresponds to the half-life of the red blood cells. The higher the glycaemia, the higher the HbA1c concentration in blood. The diagnostic criteria for diabetes mellitus underwent several modifications, precisely due to the publication 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.

#### PERFORMANCE CHARACTERISTICS

<b>Operating range</b>
2.0 up to 16.0 %

<b>Sensitivity</b>
<b>Quantification limit</b>
0.40 %

Analytical Specificity		
Bilirubin	Lipids	Ascorbic Acid
≤ 50 mg/dL	≤ 700 mg/dL	≤ 50 mg/dL

Interfering substances up to the values presented above do not cause significant alterations in the results. For drugs, consult the recommended reference (Young, 2000).

Accuracy was determined by comparison with a similar method by the analysis of 40 samples. The regression equation  $Y = 1.0572 X - 0.4156$  and correlation coefficient  $r = 0.9909$  were obtained.

#### Precision:

Intra-assay precision studies were performed with one batch and 20 replicates in an analytical run; inter-assay precision studies were performed with one batch and two replicates in two analytical runs.

Sample (%)	Repetitions	Within-run Precision		Total Precision	
		SD (%)	%CV	SD (%)	%CV
5.56	40	0.09	1.11	0.07	1.99
11.98	40	0.10	0.59	0.20	1.49

% 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.
- Follow the Good Laboratory Practices' instructions to establish the quality of water.
- Do not mix reagents from different lots or exchange the caps from different reagents in order to avoid cross contamination. Do not use the reagent if it displays any signs in disagreement with the ones specified in the product MSDS.
- Avoid leaving reagents, controls and calibrator outside the specified storage conditions.

#### REFERENCE RANGES

Normal	< 5.7%
Pre-diabetes	5.7 – 6.4%
Diabetes	≥ 6%

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

#### 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.biotechnica.ind.br](http://www.biotechnica.ind.br) or calling for 55-35-3214-4646

#### QUALITY ASSURANCE / CUSTOMER TECHNICAL SERVICE

- All Biotécnica products are made according to the Good Manufacturing Practices and others current sanitary regulations. Their performance is assured as long as all Biotécnica instructions are followed. In case of doubt while using the product, contact our Scientific Advisory team by calling +55 35 3214 4646, your local distributor or sending an e-mail to [sac@biotechnica.ind.br](mailto:sac@biotechnica.ind.br).
- To obtain instructions for use in printed format, at no additional cost, contact customer service: +55 35 3214 4646 or by email at [sac@biotechnica.ind.br](mailto:sac@biotechnica.ind.br).

#### ESPAÑOL

**ANTES DE UTILIZAR EL PRODUCTO, CONSULTAR LA VERSIÓN DEL INSTRUCCIONES DE USO CORRESPONDIENTE EN LA ETIQUETA.**

#### FINALIDAD

Kit destinado a la determinación cuantitativa de la hemoglobina glucosilada (A1c) humana en sangre total. Uso en diagnóstico *in vitro*.

#### CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- Conservar de 2 a 8 °C, permaneciendo fuera de la temperatura especificada solamente el tiempo necesario para la realización de los ensayos. No congelar. Mantener al abrigo de la luz.
- Reactivos listos para uso.
- Después de abierto, el producto en uso es estable por 4 semanas cuando almacenados en el equipo (*on board*).
- No usar reactivos cuya fecha de vencimiento haya expirado.

#### PRINCIPIO DEL MÉTODO

**Método:** Inmunoturbidimétrico

La determinación de HbA1c en sangre total se realiza en función de la interacción entre el antígeno y el anticuerpo. 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 adicionado (R2), se forma el complejo látex-HbA1c-anticuerpo monoclonal de ratón anti-HbA1c humana. El anticuerpo policonal anti-IgG de ratón provoca la aglutinación de los complejos ya formados, modificando la turbidez del medio de reacción. La cantidad de aglutinación formada es proporcional a la concentración de HbA1c en la muestra y puede ser medida en espectrofotómetro a 660 nm.

#### MUESTRAS: TIPO, RECOLECCIÓN, MANIPULACIÓN Y CONSERVACIÓN












**Tipo de Muestra:** Sangre total (EDTA).

**Recolección y manipulación:** realizar la recolección de las muestras de acuerdo con las Buenas Prácticas del Laboratorio Clínico. Todas las muestras analizadas deben ser tratadas como materiales potencialmente infectantes.

#### Conservación:

	Temperatura	Período de Estabilidad
Sangre total	4 a 8 °C	7 días

#### DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

<b>R 1</b>	Látex 0,1%, tampón.	 
<b>R 2</b>	Anticuerpo monoclonal anti-HbA1c humana de ratón < 0,03 mg/mL, tampón.	 
<b>R HML</b>	Tampón y conservante.	
<b>CONTROL 1</b>	Sangre total humana y conservante. Rastreable al National Glycohemoglobin Standardization Program (NGSP). (ACOÑPANHO O KIT COM CONTROL)	 
<b>CONTROL 2</b>	Sangre total humana y conservante. Rastreable al National Glycohemoglobin Standardization Program (NGSP).	 
<b>CAL</b>	HbA1c Aut Plus CAL 1, HbA1c Aut Plus CAL 2, HbA1c Aut Plus CAL 3, HbA1c Aut Plus CAL 4; Sangre total humana liofilizada y conservante. Las concentraciones de HbA1c de los calibradores están impresas en los rótulos de los frascos. Rastreable al National Glycohemoglobin Standardization Program (NGSP).	 

#### CONTROL DE CALIDAD

El uso de controles debe ser práctica rutinera en el laboratorio. Para Control Interno de Calidad del Laboratorio se recomienda el uso del calibrador y de los controles siguientes:

HbA1c Aut Plus CAL	<b>REF</b>	21.013.00
HbA1c Aut Plus CONTROL 1		20.031.00
HbA1c Aut Plus CONTROL 2		20.031.00

#### INSTRUCCIONES PARA USO

##### A) PREPARACIÓN DE LOS REACTIVOS

**R1:** listos para uso. Homogeneizar suavemente antes de usar.

**R2:** listos para uso. Homogeneizar suavemente antes de usar.

**RHML:** listos para uso. Homogeneizar suavemente antes de usar.

**CONTROL 1 y 2:** Liofilizado. Reconstituir con 0,5 mL de agua purificada. Homogeneizar suavemente por inversión, evitando la formación de espuma hasta la completa disolución del control. Dejar a una temperatura de 10 a 30°C durante 15 minutos.

**CALIBRADORES 1 - 4:** Liofilizado. Reconstituir con 0,5 mL de agua purificada. Homogeneizar suavemente por inversión, evitando la formación de espuma hasta la completa disolución del calibrador. Dejar a una temperatura de 10 a 30°C durante 15 minutos.

#### MATERIAL NECESARIO PARA REALIZAR EL ENSAYO

- Espectrofotómetro o fotómetro para lectura en 660 nm.
- Pipetas de vidrio y/o automáticas.
- Tubos de ensayo.

#### PROCEDIMIENTO DE ENSAYO, CÁLCULOS E INTERPRETACIÓN

##### A) PROCEDIMIENTO

##### HEMÓLISIS

El procedimiento de hemólisis deberá ser aplicado solamente a las muestras.

1- Hemolizar 10 µL de muestra previamente homogeneizados, con 500 µL de RHML.

Los hemolizados son estables 7 días conservados en temperatura de 2 a 8 °C.

#### PROCEDIMIENTO DE ENSAYO:

Tipo de reacción	Tempo Fijo
<b>Longitud de onda primaria</b>	660 nm
<b>Longitud de onda secundaria (opcional)</b>	800 nm
<b>Temperatura</b>	37 °C
<b>Volumen de muestra/CAL*</b>	4 µL
<b>Volumen de R1*</b>	150 µL
<b>Tiempo de incubación R1 + muestra</b>	300 segundos
<b>Volumen de R2*</b>	50 µL
<b>Primera lectura</b>	30 segundos después de agregar R2
<b>Segunda lectura</b>	300 segundos después de agregar R2
<b>Calibración**</b>	Curva de calibración

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

\*\***Curva de calibración:**

Utilizar el HbA1c Aut Plus CAL

Puntos	Calibradores	Concentración
Punto 0	Agua purificada	0,00%
Punto 1	CAL 1	Disponible en la etiqueta del producto.
Punto 2	CAL 2	
Punto 3	CAL 3	
Punto 4	CAL 4	

Se sugiere utilizar un modelo matemático Spine/Exponencial para la curva de calibración.

#### B) CÁLCULOS

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

#### C) INTERPRETACIÓN

Entre los diferentes tipos de hemoglobina glucosilada – HbA1a1, HbA1a2, HbA1b y HbA1c – la HbA1c corresponde al 80% de la porción glucosilada. Esta molécula se forma por la adición, de forma estable e irreversible, de glucosa al aminoácido valina en la porción N-terminal de la cadena beta de la hemoglobina. La HbA1c refleja glucemia promedio de los 2 a 3 meses previos a su medición, período que corresponde a la vida media de los glóbulos rojos. 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.

#### CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

<b>Intervalo Operacional</b>		
2,0 a 16,0 %		
<b>Sensibilidad</b>		
<b>Límite de cuantificación</b>		
0,40 %		
<b>Especificidad Analítica</b>		
<b>Bilirrubina</b>	<b>Lipidos</b>	<b>Ácido Ascórbico</b>
≤ 50 mg/dL	≤ 700 mg/dL	≤ 50 mg/dL

Concentraciones de sustancias interferentes hasta los valores presentados anteriormente no provocan cambios significativos en los resultados. Para medicamentos, consultar la referencia recomendada (Young, 2000).

La exactitud se determinó por comparación con un método similar en la medición de 40 muestras. Se obtuvo la ecuación de regresión  $Y = 1,0572 X - 0,4156$  y el coeficiente de correlación  $r = 0,9909$ .

#### Precisión:

Se realizaron estudios de precisión intra-ensayo con un lote y 20 repeticiones en una serie analítica; La precisión inter-ensayo se realizó con un lote y dos repeticiones en dos series analíticas.

Muestras (%)	Repeticiones	Precisión intra-ensayo		Precisión total	
		SD (%)	%CV	SD (%)	%CV
5,56	40	0,09	1,11	0,07	1,99
11,98	40	0,10	0,59	0,20	1,49

%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.
- Seguir los requisitos establecidos en las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico para el agua utilizada en el laboratorio.
- No mezclar reactivos de lotes diferentes o cambiar las tapas de los frascos, 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, controles y calibradores fuera de las condiciones de almacenamiento especificadas.

#### INTERVALO DE REFERENCIA

Normal	< 5,7%
Pré-diabetes	5,7 a 6,4%
Diabetes	≥ 6%

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

#### 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.biotechnica.ind.br](http://www.biotechnica.ind.br) o por el teléfono +55 (35)-3214-4646.
- Desear 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).

#### GARANTÍA DE CALIDAD / SAC - SERVICIO DE ASISTENCIA AL CLIENTE






- Los reactivos Biotécnica son producidos de acuerdo con las Buenas Prácticas de Fabricación e otras regulaciones vigentes. Su desempeño es asegurado siempre que se siga las instrucciones de la Biotécnica. 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@biotechnica.ind.br](mailto:sac@biotechnica.ind.br).
- Para obtener instrucciones de uso en formato impreso, sin costo adicional, comuníquese con el servicio de atención al cliente: +55 35 3214 4646 o por correo electrónico a [sac@biotechnica.ind.br](mailto:sac@biotechnica.ind.br).

#### APRESENTAÇÕES / PRESENTATIONS / PRESENTACIONES

1	R1	1 x 30 mL
	R2	1 x 10 mL
	RHML	1 x 100 mL
	CONTROL 1	1 x 0,5 mL
	CONTROL 2	1 x 0,5 mL
2	CAL 1	1 x 0,5 mL
	CAL 2	1 x 0,5 mL
	CAL 3	1 x 0,5 mL
	CAL 4	1 x 0,5 mL
	R1	1 x 15 mL
Frasco Dedicado	R2	1 x 5 mL
	RHML	1 x 50 mL
	CONTROL 1	1 x 0,5 mL
	CONTROL 2	1 x 0,5 MI
	CAL 1	1 x 0,5 mL
Frasco Semi Dedicado	CAL 2	1 x 0,5 mL
	CAL 3	1 x 0,5 mL
	CAL 4	1 x 0,5 mL
	R1	1 x 15 mL
	R2	1 x 5 mL
Frasco Dedicado	RHML	1 x 50 mL
	CONTROL 1	1 x 0,5 mL
	CONTROL 2	1 x 0,5 MI
	CAL 1	1 x 0,5 mL
	CAL 2	1 x 0,5 mL
Frasco Semi Dedicado	CAL 3	1 x 0,5 mL
	CAL 4	1 x 0,5 mL

#### REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS/REFERENCES/REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Goldstein DE, Little RR, Lorenz RA, et al. Tests of glycemia in diabetes. Diabetes Care 1995;18:896-909.
- The Diabetes Control and Complications Trial Research Group. The effect of intensive treatment of diabetes on the development and progression of long-term complications in insulin-dependent diabetes mellitus. N Engl J Med 1993;329:977-986.
- American Diabetes Association, "Standards of Medical Care for Patients with Diabetes Mellitus", (Position statement), Diabetes Care, 21 (Suppl.1): S23 S31 (1998).
- Pantheghini M, John WG on behalf of the IFCC Scientific Division. Implementation of hemoglobin A1c results traceable to the IFCC reference system: the way forward. Clin Chem Lab Med 2007; 45(8): 942-4.

TABELA DE SÍMBOLOS INTERNACIONAIS / TABLE OF INTERNATIONAL SYMBOLS / TABLA DE SÍMBOLOS INTERNACIONALES			
	Consultar Instruções de Uso Consult instructions for use Consultar Instrucciones de Uso		Data limite de utilização (último dia do mês) Use by (last day of the month) Estable hasta (último día del mes)
<b>REF</b>	Código Code Código	<b>LOT</b>	Número de lote Batch code Denominación de lote
<b>IVD</b>	Para uso em diagnóstico <i>in vitro</i> For <i>in vitro</i> diagnostic Para uso en diagnóstico <i>in vitro</i>		Limite de temperatura Temperature limitation Temperatura límite
<b>CONTROL</b>	Control Control Control	<b>CAL</b>	Calibrador Calibrator Calibrador
<b>X</b>	Nocivo / Irritante Harmful / Irritant Nocivo / Irritante		Risco biológico Biological risk Riesgo biológico
<b>R</b> <N>	Reagente e seu número/abreviação Reagent and its number/abbreviation Reactivo y su número/abreviación		Atenção Attention Atención