



**BioTécnica**  
BIOTECNOLOGIA AVANÇADA



**Responsável Técnico:**  
Dr. Gilson Sérgio Pizzo  
CRF MG – 5310  
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, 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. Manter ao abrigo da luz.
  - Após aberto, o produto em uso é estável até a validade impressa no rótulo, desde que seguidas a condições de armazenamento recomendadas (2 a 8 °C).
  - Não usar reagentes cuja data de validade tenha expirado.
  - Reagentes prontos para uso. Homogeneizar suavemente antes de usar.
  - **Controle 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. Após reconstituído é estável por 30 dias se conservado em temperatura de 2 a 8 °C.

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

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

- MATERIAL NECESSÁRIO PARA REALIZAÇÃO DO ENSAIO**
- Espectrofotômetro ou fotômetro para leitura em 600 - 660 nm.

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

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

**CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO**

Intervalo Operacional
3 a 15%

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

Especificidade Analítica	
<b>Bilirrubina</b>	<b>Triglicérides</b>
50 mg/dL	2000 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).

Exatidão	
Número de Amostras	34 em duplicata
Euação de regressão	y = 0,996x + 0,013
Coefficiente de Correlação (R)	0,9995

Utilizando a equação de regressão obtida, o erro sistemático total estimado para níveis de decisão de 5,5% e 10,5% foi, respectivamente, de -0,16% e -0,28%.

**Precisão:**  
Os estudos foram realizados em duas corridas por dia, em duplicata, durante 20 dias.

Amstras (%)	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 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 fora das condições de armazenamento especificadas.

**INTERVALO DE REFERÊNCIA**

Critérios diagnósticos para diabetes mellitus recomendados pela Sociedade Brasileira de Diabetes			
Exame	Normal	Pré-diabetes	Diabetes
Glicemia de jejum (mg/dL)	< 100	100 a 125	≥ 126
Glicemia 2 horas após teste oral de tolerância com 75 g de glicose (mg/dL)	< 140	140 a 199	≥ 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.

**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](http://www.biotechnica.ind.br) ou pelo telefone + 55 35 3214-4646.
- Descartar os resíduos das reações de acordo com as Boas Práticas de Laboratório Clínico 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@biotechnica.com.br](mailto:sac@biotechnica.com.br)

**ENGLISH**  
**INTENDED USE**  
Kit for the quantitative determination of human hemoglobin A1c (HbA1c). *In vitro* diagnostic use.

**STORAGE AND HANDLING**






- Store at 2 to 8 °C and protect from light. The product must remain out of the specified temperature only the time required for testing.
- Once opened, the product is stable until the expiration date printed on the label, as long as the recommended storage conditions (2 to 8 °C) are followed.
- Do not use reagents whose shelf life has expired.
- Ready-to-use reagents. Gently homogenize before use.
- **Lyoophilized Control:** Kepp at 10-30 ° C for 10 minutes. Reconstitute with 0.5 mL of purified water. Gently homogenize by inversion avoiding foaming. After reconstitution is stable for 30 days if stored at 2 to 8 ° C

**WORKING PRINCIPLE**  
**Method:** Immunoturbidimetric  
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.

**SAMPLE: TYPE, COLLECTION, HANDLING AND STABILITY**  
**Sample Type:** Total 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
Total Blood	4 to 8 °C	7 days

**PRODUCT DESCRIPTION**

<b>R 1</b>	Latex 0,13%, buffer, stabilizer, preservative.	
<b>R 2</b>	Mouse anti-human HbA1c monoclonal antibody 0.05 mg / ml, goat anti-mouse 0.08mg / dl polyclonal IgG antibody, buffer, stabilizers, preservative.	 
<b>R HML</b>	Purified Water, preservative.	
<b>CONTROL</b>	Whole human blood, glucose and preservative. Traceable to the National Glycohemoglobin Standardization Program (NGSP). (Included in the Kit with CONTROL)	 

**QUALITY CONTROL**  
The use of controls should be a routine practice in the laboratory. For the internal laboratory quality control, it is recommended the use of the calibrator and controls below:  
HbA1c Calibration Set 21.009.00  
HbA1C Plus CONTROL (Included in the Kit with CONTROL) **REF** 20.025.00

**NECESSARY EQUIPMENT FOR TESTING**

- Spectrophotometer or photometer for reading at 600 - 660 nm.

**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. Hemolysates are stable for up to 10 days if stored at 2 to 8 ° C.

**TEST**  
**Automation:** this product is compatible to most types of automatic analyzers. Instrument settings are available at [www.biotechnica.com.br](http://www.biotechnica.com.br)

REACTION PARAMETERS	
<b>Type of reaction</b>	End Point / Ascending
<b>Wave length</b>	600 - 660 nm
<b>Temperature</b>	37 °C
<b>Sample volume/CAL*</b>	5 µL
<b>R1*</b>	180 µL
<b>Incubation time</b>	5 minutes
<b>R2*</b>	60 µL
<b>Incubation time</b>	5 minutes
<b>Calibration</b>	Calibration curve**

\* Sample volumes/CAL, R1 and R2 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 glycosylated hemoglobin itself and corresponds to 80% of the glycosylated 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 glycaemia of the last 2 to 3 months, which corresponds to the half-life of the red blood cells. The higher the glycaemia, 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.

**PERFORMANCE CHARACTERISTICS**

Operating range
3 to 15%

Sensitivity
Variation of 0.087 absorbance for each 1% HbA1c, to a 4.8% level of HbA1c

Analytical Specificity	
<b>Bilirubin</b>	<b>Triglycerides</b>
50 mg/dL	2000 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	
Number of Samples	34 in duplicate
Regression Equation	y = 0,996x + 0,013
Correlation Coefficient (R)	0,9995

By applying the regression equation, the total systematic error estimated for decision levels of 5.5% and 10.5% was -0.16% and -0.28%, respectively.

**Precision:**  
Determined with two runs in duplicate per day for 20 days.

Samples (%)	Replicates	Within-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; SD: Standard deviation

#### RESIDUAL RISKS, WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Use protective equipment in accordance with the Good Laboratory Practices.
- 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 of disagreement with the ones specified in the product MSDS.
- Avoid leaving reagents outside the specified storage conditions.

#### 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 intended for orientation only. It is recommended that each laboratory establishes its own reference ranges.

#### WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Discard the reactions surplus, according to the Good Laboratory Practices, in a proper place for potentially infectious material.
- The information for Disposal, 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 +55 35 3214 4646

#### QUALITY ASSURANCE / CUSTOMER TECHNICAL SERVICE

All Biotécnica products are made according to the Good Manufacturing Practices and other 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@biotechnicaltda.com.br](mailto:sac@biotechnicaltda.com.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, permaneciendo fuera de la temperatura especificada solamente el tiempo necesario para la realización de los ensayos. Mantener al abrigo de la luz.
- Después de abierto, el producto es estable hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja, desde que almacenado en las condiciones recomendadas (2 a 8 °C).
- No usar reactivos cuya fecha de vencimiento haya expirado.
- Reactivos listos para usar. 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. Después de reconstituido, es estable 30 días conservado en temperatura de 2 a 8 °C.

#### PRINCIPIO DEL MÉTODO

**Método:** Inmunoturbidimétrico

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 adicionado (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 Y CONSERVACIÓN

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

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

#### Conservación:

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

#### 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. Rastreeble al National Glycohemoglobin Standardization Program (NGSP). (ACOÑPANHO O KIT COM CONTROL)



#### CONTROL DE CALIDAD

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

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

#### MATERIAL NECESARIO PARA REALIZAR EL ENSAYO

- Espectrofotómetro o fotómetro para lectura en 600 - 650 nm.

#### PROCEDIMIENTO DE ENSAYO, CÁLCULOS E INTERPRETACIÓN

##### A) PROCEDIMIENTO DE ENSAYO

##### 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 hemolizados son estables 10 días conservados en temperatura de 2 a 8 °C.

#### ENSAYO:

**Automación:** Este producto es automatizado en la mayoría de los analizadores. Los protocolos están disponibles en [www.biotechnica.ind.br](http://www.biotechnica.ind.br)

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
R1*	180 µL
Tiempo de incubación	5 minutos
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:

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) CÁLCULOS

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

#### C) INTERPRETACIÓN

There are several subtypes of HbA1, such as HbA1a, 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.

#### CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

Intervalo Operacional
3 a 15%

Sensibilidad
Variation of 0.087 absorbance for each 1% HbA1c, to a 4.8% level of HbA1c.

Especificidad Analítica	
Bilirrubina	Triglicéridos
50 mg/dL	2000 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).

Exactitud	
Número de Muestras	34 en duplicado
Ecuación de Regresión	y = 0,996x + 0,013
Coefficiente de Correlación (R)	0,9995

Utilizando la ecuación de regresión adquirida, el error sistemático total para los niveles de decisión de 5,5% y 10,5% fue, respectivamente, de -0,16% e -0,28%.

#### Precisión:

Los estudios se realizaron en dos determinaciones diarias, en duplicado, durante 20 días.

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; 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 fuera de las condiciones de almacenamiento especificadas.

#### 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.

#### 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.
- Desechar 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. Cualquiera 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 email [sac@biotechnicaltda.com.br](mailto:sac@biotechnicaltda.com.br).

#### APRESENTACIONES / PRESENTATIONS / PRESENTACIONES

1 – HbA1C Plus (KIT)	R1	1 x 15 mL
	R2	1 x 5 mL
	RHML	1 x 50 mL
2 – HbA1C Plus - C (KIT COM CONTROL)	R1	1 x 15 mL
	R2	1 x 5 mL
	RHML	1 x 50 mL
	CONTROL	1 x 0,5 mL
3 – HbA1C Plus (KIT)	R1	1 x 30 mL
	R2	1 x 10 mL
	RHML	1 x 100 mL
4 – HbA1C Plus - C (KIT COM CONTROL)	R1	1 x 30 mL
	R2	1 x 10 mL
	RHML	1 x 100 mL
	CONTROL	1 x 0,5 mL

#### 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			
	Consultar as instruções para utilização Consult instructions for use Consulte las instrucciones de uso		Descartar corretamente Dispose properly Desechar adecuadamente
<b>REF</b>	Número de catálogo Catalog number Número de catálogo	<b>R</b> <N>	Reagente Reagent Reactivo
<b>LOT</b>	Código do lote Batch code Código de lote		Limite de temperatura Temperature limitation Limite de temperatura
	Risco biológico Biological risk Riesgo biológico		Nocivo / Irritante Harmful / Irritant Nocivo / Irritante
	Validade Use by date Fecha de Caducidad	<b>CONTROL</b>	Controlo Control Control
<b>IVD</b>	Produto para a saúde para diagnóstico <i>in vitro</i> In Vitro Diagnostic medical device Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>		