

PERFORMANCE CHARACTERISTICS
Operating range
2.0 up to 16.0 %
Sensitivity
Quantification limit
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 dosage 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 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 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.

- 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.

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*).
- Las presentaciones de Frasco Dedicado y Semi Dedicado tienen una estabilidad a bordo de 30 días.
- 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 policlonal 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

Tip o 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	Periodo de Estabilidad
Sangre total	4 a 8 °C	7 días

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

R 1	Látex 0,1%, tampón.	 
R 2	Anticuerpo monoclonal anti-HbA1c humana de ratón < 0,03 mg/mL, tampón.	 
R HML	Tampón y conservante.	
CONTROL 1	Sangre total humana y conservante. Rastreable al National Glycohemoglobin Standardization Program (NGSP). (ACONÞANHO O KIT COM CONTROL)	 
CONTROL 2	Sangre total humana y conservante. 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	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.

MATERIAL NECESARIO PARA REALIZAR EL ENSAYO

- Espectrofotómetro o fotómetro para lectura en 660 nm.
- Pipetas de vidrio y/o automáticas.
- Tubos de ensayo.
- HbA1c Aut Plus CAL - CAT BT 21.013.00

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 homogenizados, 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
Longitud de onda primaria	660 nm
Longitud de onda secundaria (opcional)	800 nm
Temperatura	37 °C
Volumen de muestra/CAL*	4 µL
Volumen de R1*	150 µL
Tiempo de incubación R1 + muestra	300 segundos
Volumen de R2*	50 µL
Primera lectura	30 segundos después de agregar R2
Segunda lectura	300 segundos después de agregar R2
Calibración**	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 - CAT BT 21.013.00

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 Spline/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 reflejağa glucemia promedio de los 2 a 3 meses previos a su medición, período que corresponde a a 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

Intervalo Operacional
2,0 a 16,0 %
Sensibilidad
Límite de cuantificación
0.40 %

Especificidad Analítica		
Bilirrubina	Lípidos	Ácido Ascórbico
≤ 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 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 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).

GARANTIA DE CALIDAD / SAC - SERVICIO DE ASISTECIA 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 sar@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.

APRESENTAÇÕES / PRESENTATIONS / PRESENTACIONES

1	R1 R2 RHML CONTROL 1 CONTROL 2	1 x 15 mL 1 x 5 mL 1 x 50 mL 1 x 0,5 mL 1 x 0,5 mL
	R1 R2 RHML CONTROL 1 CONTROL 2	2 x 15 mL 2 x 5 mL 2 x 50 mL 1 x 0,5 mL 1 x 0,5 mL
2	R1 R2 RHML CONTROL 1 CONTROL 2	1 x 30 mL 1 x 10 mL 1 x 100 mL 1 x 0,5 mL 1 x 0,5 mL
	R1 R2 RHML CONTROL 1 CONTROL 2	1 x 30 mL 1 x 10 mL 1 x 100 mL 1 x 0,5 mL 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 haemoglobin 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)
REF	Código Code Código	LOT Número de lote Batch code Denominación de lote
IVD	Para uso em diagnóstico <i>in vitro</i> For <i>in vitro</i> diagnostic Para uso en diagnostico <i>in vitro</i>	 Limite de temperatura Temperature limitation Temperatura límite
R 	Reagente e seu número/abreviação Reagent and its number/abbreviation Reactivo y su número/abreviación	CONTROL Control Control Control
	Nocivo / Irritante Harmful / Irritant Nocivo / Irritante	 Risco biológico Biological risk Riesgo biológico