



Cassete de Teste de HbA1c (Sangue Total)

Instruções de Uso

REF ACO-HBA-402 | Português

Um teste rápido para medição do valor de HbA1c no sangue total com o uso de Analisador de Imunoensaio por Fluorescência APOTI™.

Apenas para uso profissional no diagnóstico *in vitro*.

USO PRETENDIDO

O Cassete de Teste de HbA1c (Sangue Total) baseia-se no Imunoensaio por fluorescência para detecção quantitativa de HbA1c no sangue total. A medida de HbA1c é recomendada como um marcador do controle metabólico de longo prazo em pessoas com diabetes mellitus. Este teste pode ser usado como um auxílio no diagnóstico de diabetes e como um auxílio na identificação de pacientes que podem estar em risco de desenvolver diabetes.

RESUMO

Os eritrócitos humanos são livremente permeáveis pela glicose. Dentro de cada eritrócito, ocorre um processo lento, contínuo e não enzimático entre hemoglobina A e diversos açúcares. O produto formado é conhecido como hemoglobina glicada ou glicohemoglobina¹. O nível de glicose elevada crônica de pessoas com diabetes mellitus ao longo do tempo causará dano aos vasos sanguíneos do corpo. Este dano desenvolve-se lentamente ao longo dos anos e é conhecido por causar complicações tardias. Bom controle metabólico, ou seja, redução na concentração de HbA1c, é comprovado adiar o início e redução da progressão de complicações tardias da diabetes^{2,3,4}. Conclui-se que a medição de HbA1c pode ser usada para diagnosticar a diabetes mellitus. Quando em acordo com as regulamentações nacionais, o Teste de HbA1c APOTI™ pode ser usado como um auxílio no diagnóstico de diabetes e como um auxílio na identificação de pacientes que podem estar em risco de desenvolver diabetes.

PRINCÍPIO

O Cassete de teste de HbA1c (Sangue Total) detecta HbA1c com base no Imunoensaio por Fluorescência. A amostra move-se pela tira da placa da amostra para a placa absorvente. HbA1c na amostra se anexa ao anticorpo de HbA1c, que está conjugado com microesferas fluorescentes. Depois, é capturado pelo anticorpo hemoglobina (Hb) que reveste a membrana de nitrocelulose. A concentração de HbA1c na amostra se correlaciona linearmente com a intensidade do sinal fluorescente. De acordo com a duas intensidades fluorescentes, o Analisador de Imunoensaio por Fluorescência APOTI™ pode calcular o valor do percentual de HbA1c na amostra.

REAGENTES

O teste inclui fluoróforos revestidos de anticorpo HbA1c, fluoróforos revestidos de IgG de coelho, anticorpo de Hb e IgG de cabra anti-coelho que reveste a membrana.

PRECAUÇÕES

- Apenas para uso de diagnóstico profissional *in vitro*.
- Não use após a data de validade indicada na embalagem. Não use o teste se a bolsa de alumínio estiver danificada. Não reutilize.
- Este teste contém produtos de origem animal. O conhecimento certificado da origem e/ou condição sanitária dos animais não garante completamente a ausência de agentes patogênicos transmissíveis. Portanto, recomenda-se que esses produtos sejam tratados como possivelmente infecciosos e manuseados de acordo com as precauções de segurança comuns (por exemplo, não ingerir ou inalar).
- Evite a contaminação cruzada das amostras pelo uso de novo recipiente para coleta de amostras para cada amostra obtida.
- Não coma, beba ou fume na área onde as amostras ou testes são manipulados. Manuseie todas as amostras como se elas contivessem agentes infecciosos. Observe as precauções estabelecidas contra os riscos microbiológicos em todos os procedimentos e siga os procedimentos padrão para a eliminação adequada das amostras. Use roupas de proteção, como aventais de laboratório, luvas descartáveis e proteção para os olhos quando as amostras forem analisadas.
- Não troque nem misture reagentes de lotes diferentes.
- A umidade e temperatura podem afetar negativamente os resultados.
- Os materiais de teste usados devem ser descartados de acordo com as normas locais.
- Leia cuidadosamente todo o procedimento antes de realizar qualquer teste.
- O Cassete de Teste de HbA1c APOTI™ deve ser usado apenas com o Analisador APOTI™ por profissionais da saúde aprovados.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

- O kit deve ser armazenado entre 4 a 30 °C até a data de validade impressa na bolsa lacrada.
- O teste deve permanecer na bolsa selada até o uso.
- Não congele.**
- Deve-se tomar cuidado para proteger os componentes do kit contra contaminação. Não use se houver evidências de contaminação microbiana ou precipitação. A contaminação biológica do equipamento dosador, dos recipientes ou dos reagentes pode gerar resultados falsos.

COLETA E PREPARO DE AMOSTRAS

Preparo

- Antes de realizar o teste, certifique-se que todos os componentes estão em temperatura ambiente (15-30 °C). A solução de tampão fria ou condensação de umidade da membrana pode levar a resultados inválidos do teste.
- Retire o tubo com a solução tampão do kit. Documente o nome ou ID da paciente. Abra a tampa rosqueada.

Coleta de amostra de sangue

- Colete a amostra de acordo com os procedimentos padrão.
- Não deixe as amostras em temperatura ambiente por períodos prolongados. O sangue total coletado por venopunção deve ser armazenado a 2-8 °C se o teste for realizado dentro de metade de um dia da coleta. Não congele amostras de sangue total. O sangue total coletado por picada no dedo deve ser testado imediatamente.
- Deixe as amostras em temperatura ambiente antes do teste.
- EDTA K2, heparina sódica, citrato de sódio e oxalato de potássio podem ser usados como anticoagulante para coleta de amostra.

Diluição da amostra / Estabilidade da amostra

- A amostra (10 uL sangue total) pode ser adicionada diretamente ao tampão com uso de micropipeta
- Feche o tubo e misture a amostra manualmente vigorosamente durante aproximadamente 10 segundos para misturar a amostra e o tampão de diluição.
- Permita que a amostra diluída homogenize durante, aproximadamente, 1 minuto.
- É melhor testar a amostra diluída imediatamente.

MATERIAIS

Materiais fornecidos

- Cassetes de Teste
- Cartão ID
- Tubos de coleta de amostra com tampão de diluição
- Instruções de Uso

Materiais necessários, mas não fornecidos

- Cronômetro
- Pipeta
- Analisador de Imunoensaio por Fluorescência APOTI™
- Recipientes para coleta de amostra

ORIENTAÇÕES DE USO

Consulte o Manual do Usuário do Analisador de Imunoensaio por Fluorescência APOTI™ para instruções completas sobre o uso do Teste. O teste deve ser realizado em temperatura ambiente.

Permita que o teste, a amostra, o tampão e/ou os controles atinjam a temperatura ambiente (15-30 °C) antes do teste.

- Ligue a energia do Analisador. Depois, de acordo com a necessidade, selecione o modo "Teste Padrão" ou "Teste Rápido".
- Retire o cartão ID e insira-o no encaixe do Analisador.
- Sangue total:** Transfira 10µL de sangue total no tubo do tampão com auxílio de pipeta; misture completamente a amostra e o tampão.
- Adicione a amostra diluída com uma pipeta:** Pipete 75 µL da amostra diluída no poço de amostra do cassete de teste. Inicie o cronômetro ao mesmo tempo.
- Existem dois modos de teste para o Analisador de Imunoensaio por Fluorescência APOTI™, modo de Teste Padrão e modo de Teste Rápido. Consulte o manual do usuário do Analisador de Imunoensaio por Fluorescência APOTI™ para detalhes.

Modo "Teste Rápido": Insira o cassete de teste no Analisador em 10 minutos após aplicação da amostra e clique em "teste", o Analisador fornecerá automaticamente o resultado do teste após alguns segundos.

Modo "Teste Padrão": Insira o cassete de teste no Analisador imediatamente após a aplicação da amostra, clique em "Novo teste" ao mesmo tempo, o Analisador contará automaticamente 10

minutos. Após a contagem, o Analisador fornecerá o resultado de uma vez.

INTERPRETAÇÃO DE RESULTADOS

Resultados lidos pelo Analisador de Imunoensaio por Fluorescência APOTI™.

O resultado dos testes para HbA1c é calculado pelo Analisador de Imunoensaio por Fluorescência APOTI™ e mostrado na tela. Para informações adicionais, consulte o manual do usuário do Analisador de Imunoensaio por Fluorescência APOTI™. O intervalo de linearidade do Teste de HbA1c no APOTI™ é 4~14,5%.

Intervalo de referência: 4,0~6,0%.

CONTROLE DE QUALIDADE

Cada Cassete de Teste de HbA1c do APOTI™ contém controle interno que satisfaz as exigências de controle de qualidade de rotina. Esse controle interno é realizado sempre que a amostra da paciente é testada. Esse controle indica que o dispositivo de teste foi inserido e lido adequadamente pelo Analisador de Imunoensaio por Fluorescência APOTI™. Um resultado incorreto do controle interno gera uma mensagem de erro no Analisador de Imunoensaio por Fluorescência APOTI™, indicando que o teste deve ser repetido. Um resultado incorreto do controle interno gera a mensagem "N/A" no Analisador de Imunoensaio por Fluorescência APOTI™. Um volume insuficiente de amostra ou técnicas de procedimento incorretas são os motivos mais prováveis para o erro do controle. Revise o procedimento e repita o teste com um novo teste. Se o problema persistir, pare imediatamente de usar o kit de teste e entre em contato com o distribuidor local.

LIMITAÇÕES

- O Cassete de Teste de HbA1c (Sangue Total) é para uso de diagnóstico profissional *in vitro* e deve ser usado somente para a detecção quantitativa de HbA1c.
- O Cassete de Teste de HbA1c (Sangue Total) apenas indicará o nível de HbA1c na amostra e não deve ser usado como único critério para avaliação de diabetes. Os laboratórios podem ter os valores de referência separados para controle de HbA1c.
- Como ocorre com todos os testes diagnósticos, um diagnóstico confirmado deve ser feito somente por um médico após todos os achados clínicos e laboratoriais terem sido avaliados.
- Os resultados dos Testes de HbA1c por APOTI™ são baseados na medição dos níveis de HbA1c na amostra. Não deve ser usado como critério único para decisões de tratamento. Se o resultado for positivo, outros achados clínicos e métodos de teste alternativos são recomendados para atingir tratamentos médicos adequados.

RESULTADOS ESPERADOS

Os seguintes pontos de corte foram estabelecidos pelo Grupo de Pesquisa de Controle e Complicações da Diabetes e foram adaptados por muitos países para a avaliação do grau de controle da diabetes em pacientes diabéticos.

Concentrações	Referências clínicas
4~6%	Não diabético
6~6,5%	Objetivo
6,5~8%	Bom controle
>8%	Ação sugerida

Recomenda-se que cada laboratório deva investigar a capacidade de transferência dos valores esperados à sua própria população de pacientes e, caso necessário, determinas seus próprios intervalos de referência. Para fins diagnósticos, os resultados de HbA1c devem sempre ser avaliados em conjunto com o histórico médico do paciente, exames clínicos e outros achados.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

1. Precisão

O desvio do teste é $\leq \pm 15\%$.

2. Sensibilidade

O Cassete de Teste de HbA1c (Sangue Total) pode detectar níveis de HbA1c a partir de 4% no sangue total.

3. Intervalo de detecção

4~14,5%

4. Intervalo de linearidade

4~14,5%, R \geq 0,990

5. Precisão

Precisão dentro do lote

A precisão dentro da execução foi determinada usando 10 réplicas de 2 amostras contendo 5%, 10% de HbA1c. C.V. $\leq 15\%$.

Precisão entre lotes

A precisão entre execuções foi determinada usando 10 réplicas para cada de três lotes usando 2 amostras contendo 5%, 10% de HbA1c. C.V. $\leq 15\%$.

6. Substâncias Interferentes

As substâncias a seguir com potencial de interferência foram adicionadas às amostras de 5% e 10% de HbA1c, respectivamente.
Ácido ascórbico: 50 mg/dL Bilirrubina: 200mg/dL
Glicose: 600 mg/dL Triglicérides: 1.600mg/dL
Nenhuma das substâncias na concentração testada interferiu no ensaio.

REFERÊNCIAS DA LITERATURA

- Bunn F et al. The Biosynthesis of Human Hemoglobin A1c. Slow glycosylation of hemoglobin in vivo. J Clin Invest 1976; 57:1652-1659.
- 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.
- Sacks DB et al., Guidelines and Recommendations for Laboratory Analysis in the Diagnosis and Management of Diabetes Mellitus. ClinChem 2002; 48:436-472.
- Stratton IM et al., Association of glycemia with macrovascular and microvascular complications of type 2 diabetes: prospective observational study (UKPDS 35). BMJ 2000; 321:405-412.

Índice de Símbolos

	Consulte as Instruções de Uso		Testes por kit		N.º de catálogo
	Somente para uso diagnóstico <i>in vitro</i>		Utilizar até		Não reutilizar
	Armazenar entre 4-30 °C		Número de Lote		
	Não utilize se a embalagem estiver danificada		Fabricante		

Fabricado por:

ACRO BIOTECH INC.

9500 7th St, Rancho Cucamonga, CA 91730, EUA

Tel: +1 909-466-6892

Importado por:

QR Consulting, Importação e Distribuição de Produtos Médicos Ltda.

www.qrgroup.com.br

Contato: 31-3021-8091

Resp. Técnica: Maria José Barbosa Duarte – CRF-MG:10.334

CNPJ: 19.933.144/0001-29

Reg. ANVISA: MS81325990176

Número Ref: 146412100

Data de entrada em vigor: 04/02/2021