

Instruções de uso

Somente para uso em diagnóstico in vitro



AFIAS HbA1c

USO PRETENDIDO

AFIAS HbA1c é um imunoenensaio fluorescente (FIA) para a determinação quantitativa de HbA1c (hemoglobina A1c) em sangue total humano. É útil como ajuda na gestão e monitoramento do estado glicêmico de longo prazo em pacientes com diabetes mellitus.

INTRODUÇÃO

A hemoglobina glicada é uma proteína pós-traducional formada através de uma lenta reação não enzimática entre a glicose e grupos aminos em proteínas. HbA1c é um índice clinicamente útil de glicemia média durante o período anterior de 120 dias, que é a vida útil média dos eritrócitos. Estudos controlados documentaram uma estreita relação entre as concentrações de HbA1c e glicemia média. HbA1c é considerado um parâmetro mais confiável no monitoramento da glicemia do que o índice glicêmico convencional.

PRINCÍPIOS

O teste utiliza um método de imunodeteção em sanduíche; os anticorpos detectores no tampão ligam-se aos antígenos na amostra, formando complexos antígeno-anticorpo e migram para a matriz de nitrocelulose, onde são capturados por outros anticorpos imobilizados na tira teste.

Quanto mais antígenos na amostra mais complexos antígeno-anticorpo são formados, gerando uma intensidade mais forte do sinal de fluorescência no anticorpo detector. O instrumento AFIAS exibe a concentração de hemoglobina glicada em termos de porcentagem da hemoglobina total no sangue.

COMPONENTES

AFIAS HbA1c consiste em 'Cartucho', 'Ponteira', 'ID chip' e 'Instruções de uso'.

- Cada embalagem selada de alumínio contém dois cartuchos. Cada cartucho contém três componentes que correspondem ao tampão de detecção, o tampão de hemólise e o outro corresponde ao cassete.
- A parte do cassete contém a membrana que possui anti-HbA1c humano na linha teste e IgG de coelho na linha de controle.
- A parte do tampão de detecção contém conjugado fluorescente anti-HbA1c humano, conjugado fluorescente anti-IgG de coelho, albumina de soro bovino (BSA) como estabilizador e azida sódica em solução salina tamponada com fosfato (PBS) como conservante.
- A parte do tampão de hemólise contém detergente não iônico e azida sódica em solução salina de fosfato tamponada (PBS) como conservante.
- A "C-tip" (ponteira) é uma ferramenta útil para a aplicação "point-of-care" do teste, que requer volume pequeno de sangue capilar colhido da ponta do dedo, calcanhar (em bebês) ou lóbulo da orelha.

ALERTAS E PRECAUÇÕES

- Apenas para uso em diagnóstico in vitro.
- Leia cuidadosamente as instruções e procedimentos descritos nesta 'Instrução de uso'.
- Use apenas amostras frescas e evite a luz solar direta.
- Os números de lotes de todos os componentes do teste (cartucho e ID chip) devem ser correspondentes.
- Não utilize componentes do teste de diferentes lotes ou após o vencimento, o que pode gerar resultados errôneos.
- O cartucho deve permanecer selado em sua embalagem de alumínio até o uso. Não utilize o cartucho se ele estiver danificado ou já aberto.
- Para transporte, as amostras devem ser embaladas de acordo com o regulamento local. Amostras de HbA1c com hemólise ou hiperlipidemia severas não podem ser utilizadas e devem ser coletadas novamente.
- Antes do uso, o cartucho e a amostra devem permanecer à temperatura ambiente por aproximadamente 30 minutos.
- O kit AFIAS HbA1c, assim como os equipamentos AFIAS, devem ser utilizados longe de vibração e/ou campo magnético. Durante o uso normal, o equipamento pode produzir pequenas vibrações.
- As "C-tips" e os cartuchos usados devem ser manuseados cuidadosamente e descartados de forma apropriada de acordo com os regulamentos locais relevantes.
- Uma exposição a grandes quantidades de azida sódica pode causar alguns problemas de saúde como convulsões, baixa pressão sanguínea e frequência cardíaca, perda de consciência, lesão pulmonar e insuficiência respiratória.
- O kit AFIAS HbA1c fornecerá resultados precisos e confiáveis quando nas seguintes condições:
 - O kit AFIAS HbA1c deve ser usado somente em conjunto com os equipamentos da linha AFIAS.
 - **Qualquer anticoagulante que não seja EDTA, heparina lítica ou citrato de sódio deve ser evitado.**
- A "C-tip" deve ser utilizada nas seguintes condições:
 - Recomenda-se o uso da 'C-tip' fornecida com o kit para obter o resultado correto do teste.
 - O sangue capilar deve ser testado imediatamente após a coleta.
 - Não deixe o sangue na 'C-tip' após a coleta, teste imediatamente.
 - Não realize um teste usando a 'C-tip' no Modo Geral dos equipamentos AFIAS. Isto pode causar um erro no resultado.
 - Retire o excesso de sangue capilar em torno da 'C-tip'.
 - Para evitar a contaminação cruzada, não reutilize 'C-tip' para amostras múltiplas.
 - O cartucho AFIAS deve ser inserido e posicionado no suporte do cartucho antes da coleta de amostras de sangue.

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

- O teste pode produzir resultado(s) falso-positivo(s) devido a reações cruzadas e/ou adesão inespecífica de certos componentes da amostra aos anticorpos de captura/detector.
- O teste pode gerar resultado falso negativo. A não-responsividade do antígeno aos anticorpos é mais comum quando o epítipo é mascarado

por algum componente desconhecido, impedindo-o de ser detectado ou capturado pelos anticorpos. A instabilidade ou a degradação do antígeno devido ao tempo e/ou temperatura pode causar falso-negativo, pois torna o antígeno irreconhecível aos anticorpos.

- Outros fatores podem interferir no teste e causar resultados errados, tais como erros técnicos/processuais, degradação dos componentes/reagentes do teste ou a presença de substâncias interferentes nas amostras.
- Qualquer diagnóstico clínico baseado no resultado do teste deve ser embasado por um julgamento abrangente do médico envolvido, incluindo sintomas clínicos e outros resultados de testes relevantes.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

- O cartucho é estável por 20 meses (enquanto selado na embalagem de alumínio) se armazenado a 2-8 °C.
- Retorne o cartucho aberto, mas não utilizado para a Zipperbag contendo o dessecante. Sele completamente a abertura. Pode ser armazenado por até 1 mês de 2 a 8 °C.

MATERIAIS FORNECIDOS

Componentes do **AFIAS HbA1c**:

▪ A caixa com o cartucho contem:	
- Cartucho	24
- 'C-tip' (pacote com zíper, 10µL)	24
- ID chip	1
- Zipperbag	1
- Instruções de uso	1

MATERIAIS NECESSÁRIOS, FORNECIDOS SOB DEMANDA

Os seguintes itens podem ser adquiridos separadamente do kit **AFIAS HbA1c**. Entre em contato com nossa divisão de vendas para obter mais informações.

- **AFIAS 1 (MS: 10350840308)**
- **AFIAS 6 (MS: 10350840308)**
- **Boditech HbA1c Controle (MS: 10350840313)**
- **Boditech HbA1c Calibrador (MS: 10350840313)**

COLETA E PROCESSAMENTO DAS AMOSTRAS

O tipo de amostra para **AFIAS HbA1c** é sangue total humano.

- Recomenda-se testar a amostra dentro de 12 horas após a coleta.
- As amostras podem ser armazenadas por até uma semana a 2-8 °C antes de serem testadas.
- Se o teste for adiado por mais de uma semana, as amostras devem ser congeladas abaixo de -70 °C. Amostras armazenadas congeladas a -70 °C ou abaixo por 3 meses não apresentaram diferença de desempenho.
- Uma vez que a amostra foi congelada, ela deve ser usada somente uma vez para teste, porque o congelamento e descongelamento repetido podem resultar na alteração dos valores do teste.
- Coleta de amostra de sangue capilar usando **'C-tip' (punção digital)**:

(1) Limpe a área com um swab apropriado.

Instruções de uso

Somente para uso em diagnóstico in vitro

(2) Perfure com uma lanceta estéril.

(3) Limpe a primeira gota de sangue.

(4) Massageie suavemente a área circundante em direção a 'C-tip' para formar a segunda gota.

(5) Toque a 'C-tip' horizontalmente em relação a gota de sangue.

(6) O sangue entrará na 'C-tip' automaticamente por ação capilar até parar.

(7) Limpe o excesso de sangue em torno da 'C-tip'.

(8) Verifique se o sangue capilar está preenchendo totalmente a 'C-tip' e se o equipamento AFIAS está pronto para teste no 'modo C-tip'.

CONFIGURAÇÃO DO TESTE

- Verifique os componentes AFIAS HbA1c conforme descrito: Cartucho, 'C-tip', ID chip e instrução de uso.
- Mantenha o cartucho selado (se armazenado na geladeira) à temperatura ambiente por 30 minutos antes do teste. Coloque o cartucho em um local limpo, livre de poeira e plano.
- Ligue o equipamento AFIAS.
- Esvazie o descarte de ponteiros.
- Insira o chip ID na "porta do chip ID".
- Consulte o 'Manual de operação' do equipamento AFIAS para maiores informações e instruções de operação complementares.

1) Selecione "Modo Teste" no AFIAS.

- Modo Geral: Tubo de sangue (com anticoagulante)

- Modo 'C-tip': sangue da ponta do dedo (sem anticoagulante)

Deve-se utilizar a 'C-tip' para coletar/pipetar as amostras para os dois modos de teste (modo Geral / C-tip). Não use uma ponteira comum de pipeta para realizar o teste.

2) Insira o cartucho no suporte.

3) Retire 10 µL de sangue total (do tubo ou punção digital) com uma 'C-tip'. (Por favor, consultar "COLETA E PROCESSAMENTO DE AMOSTRA")

4) Insira a 'C-tip' cheia no orifício de ponteira ("TIP") do cartucho.

5) Toque no ícone 'INICIAR' na tela.

6) O resultado do teste será exibido na tela após 10 minutos.

PROCEDIMENTO DO TESTE

Nota: Consulte o Manual de operação do instrumento para testes AFIAS para selecionar o tipo de amostra.

INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO

- Os equipamentos AFIAS calculam o resultado do teste automaticamente e exibem a concentração de HbA1c da amostra teste em termos de porcentagem (%).
- Valor de referência:**
- NGSP (%): 4.5-6.5 %
- Faixa de medição:**
- NGSP (%): 4-15 %

CONTROLE DE QUALIDADE

- Os testes de controle de qualidade fazem parte das boas práticas de laboratório para confirmação de resultados esperados e validação do ensaio e devem ser realizados em intervalos regulares.
- Os testes de controle de qualidade devem ser realizados imediatamente após a abertura de um novo lote de teste para garantir que não houve alteração no desempenho.
- Os testes de controle de qualidade também devem ser realizados sempre que houver algum questionamento quanto a validade dos resultados do teste.
- Os materiais de controle de qualidade não são fornecidos com o kit AFIAS HbA1c. Para maiores informações sobre a obtenção destes materiais, contate a BIOSYS LTDA. (Consulte as instruções para o uso do material de controle.)

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Sensibilidade analítica

- Limite do Branco (LoB) 2,26%
- Limite de detecção (LoD) 2,39%
- Limite de quantificação (LoQ) 3,0%

Especificidade analítica

- Reação Cruzada

Não houve reação cruzada significativa dos seguintes materiais com as medições do teste AFIAS HbA1c.

Material para reação cruzada	Concentração do padrão (%)		
	5,3%	8,1%	13,5%
	Recuperação (%)		
HbA0 (2mg/mL)	98,9	102,0	101,0
HbA1a,A1b (5mg/mL)	100,9	101,9	100,1
Hemoglobina acetilada (100 mg/mL)	100,7	100,2	100,5
Hemoglobina Carbamilada (100 mg/mL)	100,2	101,2	100,6
h-Albumin Glicada (2,2 mg/mL)	100,1	100,6	102,0
HbA1d (100 mg/mL)	101,6	101,3	100,5
Acetilaldeído-hemoglobina (100 mg/mL)	99,8	101,4	100,7

-Interferência

Não houve interferência significativa desses materiais com as medições do teste AFIAS HbA1c.

Material de interferência	Concentração do padrão (%)		
	5,3%	8,1%	13,5%
	Recuperação (%)		
Sem interferência	100,0	99,8	99,5
Acetaminofeno (1,5 mmol/L)	100,3	100,6	99,6
Ácido L-ascórbico (5 mg/dL)	100,1	100,6	100,8
Bilirrubina (20mg/mL)	100,3	100,3	100,0
D-glicose (500 mg/mL)	99,8	100,6	102,0
Intralipid (1 mg/mL)	101,0	99,7	100,5
Triglicerídeos (3000mg/mL)	100,4	99,6	99,9
Ureia (100mmol/L)	100,3	100,0	100,8

Precisão

- Entre lotes:

Um operador testou três lotes diferentes de AFIAS HbA1c, cinco vezes para cada concentração do controle padrão.

- Entre leitores:

Três operadores diferentes testaram AFIAS HbA1c em três diferentes leitores; cinco vezes em cada concentração do controle padrão.

- Entre dias:

Um operador testou AFIAS HbA1c durante cinco dias; cinco vezes em cada concentração do controle padrão.

- Entre locais

HbA1c(%)	Entre lotes		Entre leitores		Entre dias		Entre locais	
	MED	CV(%)	MED	CV(%)	MED	CV(%)	MED	CV(%)
5,3	5,21	2,7	5,25	3,6	5,31	2,5	5,27	2,3
8,1	8,15	3,1	8,12	2,7	8,2	2,9	8,23	3,0
13,5	13,48	2,8	13,38	3,3	13,60	2,8	13,57	2,8

Um operador testou AFIAS HbA1c em três locais diferentes; cinco vezes em cada concentração do controle padrão.

Acurácia

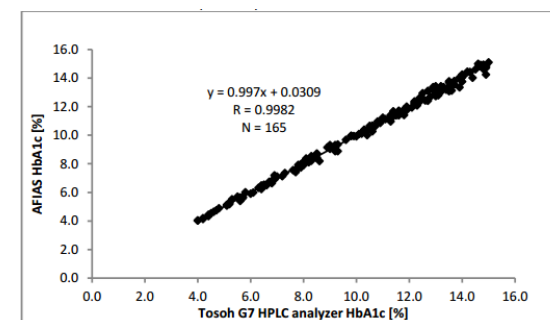
A precisão foi confirmada em cada uma das diferentes concentrações.

HbA1c (%)	Entre lotes		Entre leitores		Entre dias		Entre locais	
	MED	Viés (%)	MED	Viés (%)	MED	Viés (%)	MED	Viés (%)
5,3	5,21	-0,02	5,25	-0,01	5,31	0,00	5,27	-0,01
8,1	8,15	0,01	8,12	0,00	8,20	0,01	8,23	0,02
13,5	13,48	0,00	13,38	-0,01	13,60	0,01	13,57	0,01

Comparabilidade:

As concentrações de HbA1c de 165 amostras clínicas foram quantificadas de forma independente com AFIAS HbA1c e com o equipamento Tosoh G7 HPLC (Tosoh Bioscience Inc. Japão) conforme prescrito nos procedimentos de teste. A comparabilidade dos resultados dos testes foi investigada utilizando regressão linear e coeficiente de correlação linear (R).

A regressão e o coeficiente de correlação entre os dois testes foram $Y = 0,997X + 0,0309$ e $R = 0,9982$, respectivamente.



GARANTIA

Esta instrução de uso deve ser lida atentamente antes da utilização do produto e as instruções nela contidas devem ser rigorosamente cumpridas. A confiabilidade

Instruções de uso

Somente para uso em diagnóstico *in vitro*

dos resultados do teste não poderá ser garantida em caso de desvio às instruções.

DESCARTE

Seguir as disposições da resolução sobre o regulamento técnico para gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, bem como outras práticas de biossegurança equivalentes.

REFERÊNCIAS

1. Goldstein DE, Little RR, Lorenz RA, Malone JI, Nathan D, Peterson CM. Tests of glycemia in diabetes. *Diabetes Care* 1995; 18:896-909.
2. Bunn HF. Nonenzymatic glycosylation of protein: relevance to diabetes. *Am J Med* 1981; 70:325-30.
3. Jovanovic L, Peterson CM. The clinical utility of glycosylated hemoglobin. *Am J Med* 1981; 70:331-8.
4. Nathan DM, Singer DE, Hurxthal K, Goodson JD. The clinical information value of the glycosylated hemoglobin assay. *N Engl J Med* 1984; 310:341-6.
5. Goldstein DE, Little RR, Wiedmeyer HM, England JD, McKenzie EM. Glycated hemoglobin: methodologies and clinical applications. *Clin Chem* 1986; 32:B64-70.
6. Goldstein DE, Little RR, England JD, Wiedmeyer H-M, McKenzie E. Methods of glycosylated hemoglobins: high performance liquid chromatography and thiobarbituric acid colorimetric methods. In: Clarke WL, Larner J, Pohl SL, eds. *Methods in diabetes research*, Vol. 2. New York: John Wiley, 1986:475-504.
7. Tahara Y, Shima K. The response of GHb to stepwise plasma glucose change over time in diabetic patients. *Diabetes Care* 1993; 16:1313-4.
8. Svendsen PA, Lauritzen T, Soegaard U, Nerup J. Glycosylated haemoglobin and steady-state mean blood glucose concentration in type 1 (insulin-dependent) diabetes. *Diabetologia* 1982; 23:403-5.
9. Cefalu WT, Wang ZQ, Bell-Farrow A, Kiger FD, Izlar C. Glycohemoglobin measured by automated affinity HPLC correlates with both short-term and long-term antecedent glycemia. *Clin Chem* 1994;40:1317-21.
10. Singer DE, Coley CM, Samet JH, Nathan DM. Tests of glycemia in diabetes mellitus. Their use in establishing a diagnosis and in treatment. *Ann Intern Med* 1989; 110:125-37.
11. Molnar GD. Clinical evaluation of metabolic control in diabetes. *Diabetes* 1978; 27:216-25.
12. UK Prospective Diabetes Study. Reduction in HbA1c with basal insulin supplement, sulfonylurea or biguanide therapy in maturity-onset diabetes. *Diabetes* 1985; 34:793-8.
13. Baker JR, Johnson RN, Scott DJ. Serum fructosamine concentrations in patients with type II (noninsulin-dependent) diabetes mellitus during changes in management. *BMJ (Clin Res Ed)* 1984;288:1484-6.
14. Tahara Y, Shima K. Kinetics of HbA1c, glycated albumin, and fructosamine and analysis of their weight functions against preceding plasma glucose level. *Diabetes Care* 1995; 18:440-7.
15. Brooks DE, Devine DV, Harris PC, et al. RAMP(TM): A rapid, quantitative whole blood immunochromatographic platform for point of care testing. *Clin Chem* 1999; 45:1676-1678.

Nota: Consulte a tabela abaixo para identificação dos símbolos.

	Consulte as instruções de uso
	Validade
	Lote
	Catálogo
	Cuidado, consulte documentos anexos
	Fabricante
	Representante autorizado da Comunidade Europeia
	Diagnóstico <i>in vitro</i>
	Limites de temperatura
	Não reutilizar
	Este produto cumpre as exigências da Diretiva 98/79/CE relativa aos dispositivos médicos para diagnóstico <i>in vitro</i>

 **Boditech Med Incorporated**  

43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,
Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398
Republic of Korea
Tel: +(82) -33-243-1400
Fax: +(82) -33-243-9373
www.boditech.co.kr

Fabricado por: Boditech Med Incorporated
Importado e Distribuído por: BioSys Ltda
Rua Coronel Gomes Machado, 358, Centro, Niterói, RJ
Cep: 24020-112
CNPJ: 02.220.795/0001-79
MS – nº 10350840313
SAC: sac@biosys.com.br - (21) 3907-2534 / 0800 015 1414
www.biosys.com.br