



USO PRETENDIDO

ichroma™ HbA1c é um imunoenensaio de fluorescência (FIA) para a determinação quantitativa de HbA1c (Hemoglobina A1c) em sangue total humano. É útil no gerenciamento e monitoramento do estado glicêmico a longo prazo em pacientes com diabetes mellitus. Apenas para uso diagnóstico *in vitro*.

INTRODUÇÃO

A hemoglobina glicada é uma proteína pós-traducional formada através de uma lenta reação não enzimática entre a glicose e grupos amino em proteínas. A HbA1c é um índice clinicamente útil de glicemia média, uma vez que a quantidade de glicose ligada à hemoglobina fornece uma avaliação do controle glicêmico médio num período de até 120 dias anteriores ao exame, devido ao tempo de vida médio dos eritrócitos (120 dias). 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 usa um método de imunodeteção em sanduíche; o anticorpo detector no tampão se liga ao antígeno na amostra, formando um complexo antígeno-anticorpo que migra pela matriz de nitrocelulose para ser capturado por outro anticorpo imobilizado na tira teste.

Quanto mais antígeno na amostra, mais complexos antígeno-anticorpo se formam, o que leva a uma maior intensidade do sinal de fluorescência no detector. Os equipamentos **ichroma™** calculam a concentração de hemoglobina glicada em termos de porcentagem da hemoglobina total no sangue.

COMPONENTES

O kit **ichroma™ HbA1c** consiste em 'cassetes', 'tubos de tampão de detecção' 'frasco com tampão de hemólise' e 'ID chip'.

- O cartucho contém a tira teste, que consiste na membrana contendo anti-HbA1c humana na linha teste e IgG de coelho na linha controle.
- Cada cartucho é selado individualmente em embalagem de alumínio contendo um dessecante. Cada caixa contém 25 cartuchos selados e um ID chip.
- O tampão de detecção contém conjugado fluorescente anti-HbA1c humana, conjugado fluorescente anti-IgG de coelho, albumina de soro bovino (BSA) como estabilizador e azida de sódio em tampão fosfato salino tamponado (PBS) como conservante.
- O tampão de detecção é pré-dispensado em um tubo separado.
- O tampão de hemólise contém detergente não iônico e azida sódica como conservante em PBS.
- 25 tubos de tampão de detecção e um frasco de tampão de hemólise são embalados em uma caixa primária e depois em uma caixa de isopor com gelo para o transporte.

ALERTAS E PRECAUÇÕES

- Apenas para uso em diagnóstico *in vitro*.
- Leia cuidadosamente as instruções e procedimentos descritos nesta 'Instrução de uso'.
- Recomenda-se a utilização de amostras frescas.
- É possível usar amostras congeladas. Consulte "COLETA E PROCESSAMENTO DE AMOSTRAS".
- Não exponha o kit de teste **ichroma™ HbA1c** à luz solar direta.
- Os números de lote de todos os componentes do teste (cartucho, ID chip, tampão de detecção e tampão de hemólise) devem ser correspondentes.
- Não utilizar componentes do teste com lotes diferentes ou após a data de validade, o que pode comprometer os resultados.
- Não reutilizar. O tubo com tampão de detecção e o cartucho devem ser utilizados para processamento de apenas uma amostra.
- O cartucho deve permanecer selado na embalagem original até o uso. Não utilizar o cartucho se estiver danificado ou aberto.
- A amostra congelada somente pode ser descongelada uma vez. 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.
- **O CARTUCHO, O TAMPÃO DE DETECÇÃO E A AMOSTRA DEVEM PERMANECER EM TEMPERATURA AMBIENTE POR APROXIMADAMENTE 30 MINUTOS ANTES DO USO.**
- O kit **ichroma™ HbA1c** e os equipamentos **ichroma™** devem ser utilizados longe de vibração e/ou campo magnético. Durante o uso normal, os equipamentos **ichroma™** podem produzir pequenas vibrações.
- Os tubos com tampão de detecção, as ponteiras de pipeta e os cartuchos usados, devem ser manuseados com cuidado e descartados de maneira adequada de acordo com os regulamentos locais relevantes.
- A mistura de tampão de detecção e tampão de hemólise deve ser usada em no máximo 1 hora após o preparo.
- Uma exposição a grandes quantidades de azida de sódio pode causar problemas de saúde como convulsões, baixa pressão sanguínea e frequência cardíaca, perda de consciência, lesão pulmonar e falha respiratória.
- **ichroma™ HbA1c** fornecerá resultados precisos e confiáveis quando operando nas seguintes condições:
 - O kit **ichroma™ HbA1c** deve ser usado apenas em conjunto com os equipamentos **ichroma™**.
 - Quaisquer outros anticoagulantes que não sejam EDTA, heparina de sódio ou citrato de sódio devem ser evitados.


ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

- O cartucho é estável por 20 meses (quando selado em embalagem de alumínio) se armazenado a 4-30 °C.
- O tampão de detecção pré-dispensado nos tubos são estáveis por 20 meses se armazenados a 2-8 °C.
- O tampão de hemólise no frasco é estável durante 20 meses se armazenado a 4-30 °C.
- O teste deve ser realizado imediatamente após a abertura da embalagem do cartucho.

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

- O teste pode produzir resultado(s) falso-positivo(s) devido às reações cruzadas e/ou adesão não específica de determinados componentes da amostra aos anticorpos de captura/deteção.
- O teste pode apresentar resultado falso negativo. A falta de resposta do antígeno aos anticorpos é mais comum quando o epítipo é encoberto por componentes desconhecidos e, assim, não é detectado ou capturado pelos anticorpos. A instabilidade ou a degradação do antígeno com o tempo e/ou temperatura pode causar resultado falso negativo, pois torna o antígeno irreconhecível pelos anticorpos.
- Outros fatores podem interferir com o teste e causar erros nos resultados, como erros técnicos/processuais, degradação dos componentes/reagentes de teste ou presença de substâncias interferentes nas amostras de teste.
- Qualquer diagnóstico clínico com base no resultado do teste deve incluir um julgamento abrangente do médico envolvido, levando em conta sintomas clínicos e outros resultados de testes relevantes.
- As condições ambientais para o teste com **ichroma™ HbA1c** são:
 - Temperatura 20-30 °C
 - Umidade 10-70%
 - Temperatura alvo do i-chamber 30 °C

MATERIAIS FORNECIDOS

 CFPC-38

Componentes do **ichroma™ HbA1c**

■ A caixa do cartucho contém:






- Cartucho	25
- ID chip	1
- Instrução de uso	1

■ A caixa do tampão de detecção contém:

- Tubos com tampão de detecção	25
- Frasco tampão de hemólise (3mL)	1

MATERIAIS NECESSÁRIOS, FORNECIDOS SOB DEMANDA

Os seguintes itens podem ser adquiridos separadamente do kit **ichroma™ HbA1c**:

- Equipamento para testes **ichroma™**
 - ichroma™ Reader**  FR203
 - ichroma™ II**  FPRR021
- i-Chamber  FPRR009
- **Boditech HbA1c Control**  CFPO-96
- **Boditech HbA1c Calibrator**  CFPO-108

COLETA E PROCESSAMENTO DAS AMOSTRAS

O **ichroma™ HbA1c** utiliza sangue total humano como amostra.

- 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.
- Em caso de necessidade de armazenamento da amostra por período superior a uma semana, estas 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, somente deve ser usada uma única vez para teste, porque o congelamento e o descongelamento repetido podem gerar resultados errados.

CONFIGURAÇÃO DO TESTE

- Verifique os componentes do kit **ichroma™ HbA1c** conforme descrito: Cartucho, ID chip, instruções de uso, tubo com tampão de detecção e frasco com tampão de hemólise.
- Mantenha o cartucho selado, o tampão de detecção e o tampão de hemólise em temperatura ambiente durante ao menos 30 minutos antes do teste. Posicione o cartucho em uma superfície limpa, sem poeira e plana.
- Ligue o equipamento para teste **ichroma™**.
- Insira o ID chip na "porta do chip ID".
- Insira o cartucho na porta da i-chamber. A temperatura do i-chamber deve ser de 30 °C.

PROCEDIMENTO DO TESTE

- 1) Transferir **100 µL de tampão de hemólise** para o tubo com tampão de detecção.
 - 2) Obtenha **5 µL** de sangue capilar ou retire de um tubo usando uma pipeta e dispense no tubo com o tampão de detecção.
 - 3) Feche a tampa e misture a amostra vigorosamente, agitando o tubo por cerca de 15 vezes.
 - 4) Retire a metade do cartucho do compartimento i-Chamber
 - 5) Pipete **75 µL** da mistura de amostra e dispense no ponto reservado para amostra no cartucho de teste.
 - 6) Aguarde até que o fluxo da mistura de amostra apareça na área de corrida do cassete (cerca de 10 segundos).
 - 7) Reinsira totalmente o cartucho na porta do **i-Chamber (30 °C)**
 - 8) Incube o cartucho no i-Chamber por **12 minutos**.
- ⚠ Realizar a leitura do cartucho imediatamente após o fim do tempo de incubação. Caso contrário, isso causará um resultado inexistente do teste.**
- 9) Para escanear o cartucho carregado com amostra, insira-o na porta do cartucho do equipamento **ichroma™**. Verifique a orientação adequada do cartucho no suporte antes que este seja inserido. Uma seta foi marcada no o cartucho especialmente para esse propósito.
 - 10) Pressione o botão 'Selecionar' no equipamento **ichroma™** para iniciar a leitura.
 - 11) O instrumento para testes **ichroma™** começará a leitura do cassete imediatamente.
 - 12) Após a leitura o resultado será exibido na tela e impresso.

INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO

- Os equipamentos **ichroma™** calculam o resultado do teste automaticamente e exibe a concentração de HbA1c da amostra em termos de % (NGSP), mmol/mol (IFCC), mg/dL (eAG).
- **Valores de referência (cut-off):**
 - NGSP (%): **4,5-6,5%**
 - IFCC (mmol/mol): **26-48 mmol/mol**
- Faixa de medição:
 - NGSP (%): 4-15%
 - IFCC (mmol/mol): 20.2-140.4 mmol/mol
 - eAG (mg/dL): 68.1-383.8 mg/dL

CONTROLE DE QUALIDADE

- Os testes de controle de qualidade fazem parte das boas práticas de laboratório para confirmar os resultados esperados e a validade do ensaio e devem ser realizados em intervalos regulares.
- Os testes de controle de qualidade devem ser realizados imediatamente após abrir um novo lote para garantir que o desempenho do teste não seja alterado.
- Os testes de controle de qualidade também devem ser realizados sempre que houver qualquer questionamento relativo à validade dos resultados do teste.
- Os materiais de controle de qualidade não são fornecidos com kit **ichroma™ HbA1c**. Para mais informações sobre a obtenção destes materiais, entre em contato com a BIOSYS LTDA.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

- **Especificidade analítica**

- Reação cruzada:

Não houve reação cruzada significativa dos seguintes materiais com as medições do teste **ichroma™ HbA1c**.

Material para reação cruzada	Concentração do padrão		
	5,20%	6,50%	10,50%
	Recuperação (%)		
HbA0 (20 mg/mL)	99,9	96,1	99
HbA1a,A1b (20 mg/mL)	100,9	96,8	101
Hemoglobina acetilada (100 mg/mL)	101	98,4	99,7
Hemoglobina Carbamilada (100 mg/mL)	100,5	97,8	100
h-Albumin Glicada (100 mg/mL)	100,3	97,4	100,6
HbA1d (100 mg/mL)	100,9	97	100,3
Acetilaldeído-hemoglobina (100 mg/mL)	100,8	95,6	99,1

- Interferência:

Não houve interferência significativa dos seguintes materiais com as medições do teste **ichroma™ HbA1c**.

Material de interferência	Concentração do padrão		
	5,20%	6,50%	10,50%
	Recuperação (%)		
Sem interferência	101	96,2	98,7
Acetaminofeno (20 mg/dL)	100,4	97,8	100,9
Ácido L-ascórbico (500 mg/dL)	101	97,8	99,8
Bilirrubina (2g/dL)	100,8	97,8	100,4
D-glicose (1000 mg/mL)	100,9	97,6	99,8
Intralipid (800 U/L)	100,8	96,2	100,6
Triglicerídeos (327M)	100,9	96,1	99,6
Ureia (10g/Dl)	100,1	98,1	99,7

Precisão

A precisão intra-teste foi calculada a partir de diferentes concentrações de controle padrão testadas cinco vezes cada com três lotes diferentes de kit **ichroma™ HbA1c**.

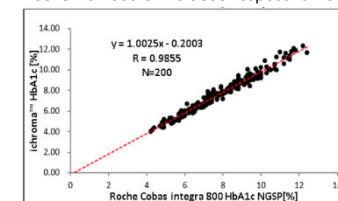
HbA1c (%)	Lot.1	Lot.2	Lot.3	AVG	SD	CV (%)	Acurácia (%)
5,2	5,28	5,18	5,24	5,23	0,12	2,36	100,6
6,5	6,46	6,48	6,34	6,43	0,13	1,99	98,9
10,5	10,4	10,56	10,58	10,51	0,19	1,83	100,1

A precisão entre ensaios foi confirmada por 3 avaliadores diferentes com 3 lotes diferentes, testados cinco vezes em cada concentração.

HbA1c (%)	Entre Avaliadores			Entre Lotes		
	MED	DP	CV (%)	MED	DP	CV (%)
5,2	5,19	0,03	0,61	5,23	0,05	0,96
6,5	6,51	0,02	0,36	6,43	0,07	1,12
10,5	10,5	0,01	0,10	10,5	0,10	0,92

Comparação entre métodos

As concentrações de HbA1c de 200 amostras clínicas foram quantificadas de forma independente com o teste **ichroma™ HbA1c** e o teste Roche Cobas integra800 de acordo com os procedimentos de teste prescritos. Os resultados dos testes foram comparados e sua comparabilidade foi investigada utilizando-se regressão linear e coeficiente de correlação (R). A Regressão linear e o coeficiente de correlação entre os dois testes foi $Y=1.0025X-0.2003$ e $R=0.9855$ respectivamente.



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 (insulindependent) diabetes. Diabetologia 1982; 23:403-5.

10. 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.
11. 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.
12. Molnar GD. Clinical evaluation of metabolic control in diabetes. Diabetes 1978; 27:216-25.
13. UK Prospective Diabetes Study. Reduction in HbA1c with basal insulin supplement, sulfonylurea or biguanide therapy in maturity-onset diabetes. Diabetes 1985; 34:793-8.
14. Baker JR, Johnson RN, Scott DJ. Serum fructosamine concentrations in patients with type II (non-insulin-dependent) diabetes mellitus during changes in management. BMJ (Clin Res Ed) 1984; 288:1484-6.
15. 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.
16. 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.



43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,
Chuncheon-si, Gang-won-do
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 10350840314
SAC: sac@biosys.com.br - (21) 3907-2534 / 0800 015 1414
www.biosys.com.br

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>