

Instruções de uso

Somente para uso em diagnóstico in vitro



USO PRETENDIDO

AFIAS HbA1c Neo 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 antígeno detector. O instrumento AFIAS exibe a concentração de hemoglobina glicada em termos de porcentagem da hemoglobina total no sangue.

COMPONENTES

AFIAS HbA1c Neo consiste em 'Cartuchos'

- Cada embalagem selada de alumínio contém dois cartuchos. Cada cartucho contém quatro componentes, incluindo: cassete, detector, diluente e tampão de hemólise.
- A parte do cassete contém a membrana que possui estreptavidina na linha teste e IgY de galinha na linha de controle.
- A parte do detector contém um grânulo contendo conjugado anticorpo monoclonal anti-HbA1c-Biotina de camundongo, conjugado fluorescente monoclonal de camundongo anti-hemoglobina A0, conjugado fluorescente monoclonal de camundongo anti-IgY de galinha, albumina de soro bovino (BSA), MAB-33-IgG e sacarose como estabilizador e azida sódica em solução salina tamponada com fosfato (PBS) como conservante.
- A parte do tampão de hemólise contém albumina de soro bovino (BSA) como estabilizador, Tween 20 e emulsão antiespumante B (Polidimetilsiloxano) como detergente, n-Teradecil-N, N-dimetil-3-amônio-1-propanossulfonato,

hexacianoferrato de potássio (III) como hemoclástico e azida sódica em solução salina de fosfato tamponada (PBS) como conservante.

- A parte do diluente contém albumina de soro bovino (BSA) e azida sódica em solução salina de fosfato tamponada (PBS) como conservante.

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.
- Não reutilize os cartuchos e as "C-tips". O cartucho deve ser utilizado para testar somente uma amostra.
- 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.
- **O CARTUCHO E A AMOSTRA DEVEM ESTAR À TEMPERATURA AMBIENTE POR APROXIMADAMENTE 30 MINUTOS ANTES DE SUA UTILIZAÇÃO.**
- Durante o uso normal, o equipamento AFIAS 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. Portanto, evite contato com os olhos, pele ou roupas. Se isso acontecer, lave com água corrente imediatamente.
- Nenhuma interferência por biotina foi observada no kit AFIAS HbA1c Neo quando a concentração de biotina na amostra estava abaixo de 3.500 ng/mL. Se um paciente estiver tomando biotina em dosagem superior a 0,03mg ao dia, recomenda-se testar novamente 24 horas após a interrupção da ingestão de biotina.
- O kit **AFIAS HbA1c Neo** fornecerá resultados precisos e confiáveis quando nas seguintes condições:
 - O kit **AFIAS HbA1c Neo** deve ser usado somente em conjunto com os equipamentos da linha AFIAS.
 - O Kit **AFIAS HbA1c Neo** deve ser usado somente com os anticoagulantes indicados abaixo:

Anticoagulante Recomendado

K₂ EDTA, K₃ EDTA, Heparina sódica

- 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.
 - Não deixe o sangue na 'C-tip' após a coleta, teste imediatamente.
 - 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 epitopo 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

Condição de Armazenagem			
Componente	Temperatura de armazenagem	Tempo	Nota
Cartucho	2 – 30 °C	Até a data de validade indicada no rótulo	Fechado
		1 mês	Zipperbag

- Retorne o cartucho aberto, mas não utilizado para a Zipperbag contendo o dessecante. Sele completamente a abertura.

MATERIAIS FORNECIDOS

Componentes do **AFIAS HbA1c Neo**:

- A caixa com o cartucho contém:
 - Cartucho 24
 - 'C-tip' (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 Neo**. Entre em contato com nossa divisão de vendas para obter mais informações.

- **AFIAS 1 (MS: 10350840308)**
- **AFIAS 6 (MS: 10350840308)**
- **AFIAS 10 (MS: 10350840308)**
- **Boditech HbA1c Controle (MS: 10350840313)**
- **Boditech HbA1c Calibrador (MS: 10350840313)**

Instruções de uso

Somente para uso em diagnóstico in vitro

COLETA E PROCESSAMENTO DAS AMOSTRAS

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

- Recomenda-se testar a amostra dentro de 24 horas após a coleta.
- As amostras podem ser armazenadas por até uma semana a 2-8 °C antes de serem testadas.
- No entanto, amostras de sangue total não devem ser congeladas.
- Coleta de amostra de sangue capilar usando '**C-tip**' (**punção digital**):

- Limpe a área com um swab apropriado.
- Perfure com uma lanceta estéril.
- Limpe a primeira gota de sangue.
- Massageie suavemente a área circundante em direção a '**C-tip**' para formar a segunda gota.
- Toque a '**C-tip**' horizontalmente em relação a gota de sangue.
- O sangue entrará na '**C-tip**' automaticamente por ação capilar até parar.
- Limpe o excesso de sangue em torno da '**C-tip**'.
- 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 Neo** conforme descrito: Cartucho, '**C-tip**', ID chip, instrução de uso e a Zipperbag do cartucho sobressalente.
- 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.

PROCEDIMENTO DO TESTE

> AFIAS-1 e AFIAS-6

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.

- Modo Geral: Tubo de sangue (com anticoagulante)
- Modo 'C-tip': sangue da ponta do dedo (sem anticoagulante)

General Mode

- Insira o cartucho no suporte.
- Selecione "General Mode" no instrumento **AFIAS**
- Retire 10 µL de sangue total (do tubo) com uma '**C-tip**'.
- Insira a '**C-tip**' cheia no orifício para ponteira do cartucho.
- Toque no ícone 'INICIAR' na tela.
- O resultado do teste será exibido na tela após 10 minutos.

C-tip Mode

- Insira o cartucho no suporte.
- Selecione "General Mode" no instrumento **AFIAS**
- Retire 10 µL de sangue total (da punção digital) com uma '**C-tip**'.
- Insira a '**C-tip**' cheia no orifício para ponteira do cartucho

- Toque no ícone 'INICIAR' na tela.
- O resultado do teste será exibido na tela após 10 minutos.

> AFIAS 10

- Modo normal

Ponteiras de pipeta são necessárias para o modo normal no AFIAS-10.

- Insira o cartucho no suporte.
- Insira a ponteira no orifício para ponteira do cartucho
- Toque no botão "load" do compartimento que contém o cartucho para ler o código de barras do cartucho e confirme o nome do item escrito no cartucho.
- Insira o tubo da amostra no rack de tubos.
- Insira o rack de tubos na parte de carregamento da estação de amostras.
- Toque no botão "INICIAR" na tela.
- O resultado do teste será exibido na tela após 10 minutos.

- Modo de emergência – C-tip

- Insira o cartucho no suporte.
- Retire 10 µL de sangue total com uma '**C-tip**'.
- Insira a '**C-tip**' cheia no orifício para ponteira do cartucho
- Toque no botão "load" do compartimento que contém o cartucho para ler o código de barras do cartucho e confirme o nome do item escrito no cartucho.
- Selecione o "modo de emergência" no **AFIAS-10**.
- Selecione o tipo de ponteira (C-tip) na tela.
- Toque no botão "INICIAR" na tela.
- O resultado do teste será exibido na tela após 10 minutos

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 (% NGSP) e mmol/mol (IFCC).
- Faixa de medição:**
 - **NGSP (%)**: 4-15 %
 - **IFCC (mmol/mol)** : 20.2 - 140.4 mmol/mol
 - **eAG (mg/dL)** : 68.1 - 383.8 mg/dL
- Valor de referência:**
 - **NGSP (%)**: 4.5-6.5 %
 - **IFCC (mmol/mol)** : 26 - 48 mmol/mol

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 também devem ser realizados sempre que houver algum questionamento quanto a validade dos resultados do teste.
- Os materiais de controle de qualidade são fornecidos sob demanda. 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) 2,00%
 - Limite de detecção (LoD) 2,33%
 - Limite de quantificação (LoQ) 4,00%

- Especificidade analítica**

- Reatividade cruzada

As biomoléculas descritas na tabela abaixo foram adicionadas às amostras testes em concentrações muito maiores do que os níveis fisiológicos normais no sangue. Os resultados com o teste **AFIAS HbA1c Neo** não apresentaram reatividade cruzada significativa com essas biomoléculas.

Material para reação cruzada	Concentração
HbA0	20 mg/mL
HbA1a, A1b	20 mg/mL
Hemoglobina acetilada	100 mg/mL
Hemoglobina Carbamilada	100 mg/mL
h-Albúmin Glicada (2,2 mg/mL)	100 mg/mL
HbA1d	100 mg/mL
Acetilaldeído-hemoglobina	100 mg/mL

- Interferência

Os materiais interferentes descritos na tabela abaixo foram adicionados às amostras teste nas concentrações descritas abaixo. Os resultados dos testes com **AFIAS HbA1c Neo** não apresentaram interferência significativa por esses materiais.

Material de interferência	Concentração
Acetaminofeno	20 mg/dL
Ácido L-ascórbico	500 mg/dL
Bilirrubina (direta)	2 g/mL
D-glicose	1.000 mg/dL
Intralipid	8.000 U/L
Triglicerídeos	327 M
Ureia	10 g/dL
Biotina	3.500 ng/mL

- Precisão**

- Estudo no mesmo local

Repetibilidade (intra-ensaio)

Intra-laboratório (precisão total)

Entre lotes

Três lotes do **AFIAS HbA1c Neo** foram testados durante 20 dias. Cada material padrão foi testado 2 vezes por dia. Os materiais foram duplicados para cada teste.

- Estudo entre locais

Reprodutibilidade

Um lote do **AFIAS HbA1c Neo** foi testado por 5 dias em 3 diferentes locais (uma pessoa e um instrumento por local). Cada material padrão foi testado 5 vezes por dia.

HbA1c [%]	Repetibilidade			Precisão Total		
	Média	CV (%)		Média	CV (%)	
4,8	4,89	4,26		4,89	4,44	
7,4	7,58	4,18		7,58	4,29	
13,0	13,29	4,12		13,30	4,51	
HbA1c [%]	Entre lotes			Reprodutibilidade		
	Média	CV (%)		Média	CV (%)	
4,8	4,92	4,39		4,68	1,59	
7,4	7,59	4,12		7,20	1,58	
13,0	13,29	4,15		12,68	1,58	

Instruções de uso

Somente para uso em diagnóstico *in vitro*

■ Acurácia

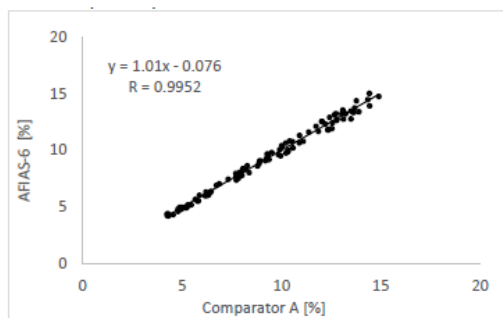
A acurácia foi confirmada com 3 lotes diferentes do **AFIAS HbA1c Neo**. Os testes foram repetidos 10 vezes em cada uma das diferentes concentrações.

HbA1c [%]	Lote 1	Lote 2	Lote 3	Média	Recuperação (%)
4,8	4,75	4,74	4,80	4,76	103
7,4	7,29	7,27	7,40	7,32	99
10,1	9,99	9,96	10,03	9,99	103
13,0	12,96	12,93	12,99	12,96	103

■ Comparabilidade:

As concentrações de HbA1c de 100 amostras clínicas foram quantificadas de forma independente com **AFIAS HbA1c Neo (AFIAS_6)** e com o equipamento Comparativo A 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 $Y = 1,01X - 0,076$ e $R = 0,9952$, 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 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 JL, 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.

	Consultar as instruções para utilização
	Validade
	Código de lote
	Número de catálogo
	Cuidado
	Fabricante
	Representante autorizado da Comunidade Europeia
	Produto para a saúde para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Limite 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