HbA1c +ctrl

MÉTODO:
Imunoturbidimétrico.

FINALIDADE:
Kit de reagentes para a determinação quantitativa da HbA1c (fração da hemoglobina) em amostras de sangue total.

Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

SIGNIFICADO CLÍNICO:

FUNDAMENTO:
O kit HbA1c Vyttra utiliza o método Imunoturbidimétrico facilmente aplicável a analisadores automáticos bioquímicos capazes de medir absorbâncias em 660 nm. Este método utiliza a interação do antígeno-anticorpo para determinar diretamente a HbA1c presente nas amostras de sangue total. A hemoglobina total e a HbA1c se ligam à superfície das partículas de látex. Quando o anticorpo monoclonal anti-HbA1c humana é adicionado, o complexo látex-HbA1c-anticorpo anti-HbA1c é formado. A interação entre este complexo e o anticorpo policlonal presentes nos reagentes forma a aglutinação das partículas. A absorbância medida é diretamente proporcional à HbA1c presente na amostra.
A dosagem é realizada sem a necessidade da determinação da hemoglobina total utilizando somente um canal do analisador automático. Os resultados são obtidos através da interpolação da absorbância na curva de calibração, dispensando a realização de cálculos para liberação do resultado.

Este método utiliza a interação antígeno-anticorpo para determinação direta da HbA1c em amostras de sangue total. A hemoglobina total e HbA1c possuem a mesma taxa de absorção inespecífica para partículas de látex. Quando o anticorpo monoclonal anti-HbA1c humana (R2) é adicionado, o complexo látex-HbA1c-anticorpo anti-HbA1c humana é formado. A aglutinação ocorre quando o anticorpo policlonal interage com o anticorpo monoclonal. A quantidade de aglutinação

IDENTIFICAÇÃO E ARMAZENAMENTO
COMPOSIÇÃO:
R1 – Reagente 1 - Conservar entre 2 e 8 °C.
Contém partículas de látex, tampão e estabilizantes.

R2 - Reagente 2 - Conservar entre 2 e 8 °C.
Contém anticorpo monoclonal anti-HbA1c humana, anticorpo policlonal anti-HbA1c, tampão e estabilizantes.

R3 - Solução Hemolisante – Conservar entre 2 e 8 °C
Agente lisante, tampão e estabilizantes.

CTRL 1 – Controle 1 - Conservar entre 2 e 8 °C.
Contém matriz humana, hemoglobina humana e azida < 1,0%.
Ver a concentração de HbA1c no rótulo do frasco.

CTRL 2 – Controle 2 - Conservar entre 2 e 8 °C.
Contém matriz humana, hemoglobina humana e azida < 1,0%.
Ver a concentração de HbA1c no rótulo do frasco.

RASTREABILIDADE:
O método é certificado pelo *National Glycohemoglobin Standardization Program* (NGSP) e rastreável ao Diabetes Control and Complications Trial (DCCT), com rastreabilidade secundária ao European Reference Laboratory (ESRL≠9) método.

MODO DE USO:
Os reagentes estão prontos para uso e não dependem de preparo.

PREPARO DO CONTROLE:
O VYTCON HbA1c I e II é fornecido liofilizado.
1. Abrir o frasco do Controle com muito cuidado, removendo a tampa evitando qualquer perda de material.
2. Adicionar exatamente 0,5 mL de água deionizada ou destilada, com uso de uma pipeta volumétrica calibrada em cada um dos frascos.
3. Recolocar a tampa no frasco e deixar em repouso e deixar repousar por 30 minutos.
4. Agitar levemente o conteúdo evitando a formação de espuma.

ESTABILIDADE:
R1, R2 e R3 são estáveis até a data de validade impressa no rótulo se mantidos fechados à temperatura de 2 a 8 ºC.

Após abertos, R1 e R2 são estáveis por 30 dias se mantidos fechados à temperatura de 2 a 8 ºC.
Não congelar!

Os controles são estáveis até a data de validade impressa no rótulo se mantidos fechados à temperatura de 2 a 8 ºC.

Após reconstituído, os controles nível I e II são estáveis por 30 dias se mantidos bem vedados, protegidos da luz, à temperatura de 2 a 8 ºC.

Obs.: Uma vez pipetado, o volume remanescente não deve ser devolvido ao frasco.
Não congelar!

Estabilidade *on board*
Após a abertura e instalação no analisador, os reagentes permanecem estáveis **por até 28 dias**, desde que mantidos no compartimento refrigerado dos analisadores Vyttra – BM SERIES.

Deve-se substituir o reagente imediatamente ao identificar sinais de instabilidade ou deterioração, tais como:

- Degradação Física: Presença de turbidez, precipitação ou alteração na coloração original da solução e sinais visíveis de vazamento.
- Inconsistência Analítica: Resultados de controles fora dos limites de tolerância, critérios de aceitação estabelecidos, ou falhas consecutivas no processo de calibração do sistema analítico.

Frequência de Calibração
A calibração desse ensaio deve ser realizada quando inserido no sistema. Uma nova calibração deverá ser executada quando houver:

- Troca de Lote: Instalação de um novo lote de reagentes
- Intervenção Técnica: Após manutenções preventivas ou corretivas.
- Inconsistência Analítica: Resultados de controles fora dos critérios de aceitação estabelecidos.

A calibração do ensaio é válida **por até 28 dias**, podendo ser antecipada caso um dos cenários acima ocorra.

Nota: A periodicidade da calibração pode ser redefinida pelo laboratório, desde que fundamentada em evidências documentadas que comprovem a manutenção do desempenho analítico dentro dos limites especificados.

TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA:
O fabricante garante a qualidade do produto, se este for armazenado como descrito acima e em sua embalagem original.

PRECAUÇÕES:

- A manutenção das características de desempenho e da segurança do produto é também de responsabilidade do laboratório usuário, que deve assegurar o cumprimento das Boas Práticas de Laboratório, a utilização conforme esta Instrução de Uso, o armazenamento, transporte e manuseio adequados, a calibração, verificação e manutenção dos equipamentos, a capacitação dos profissionais envolvidos, bem como a utilização de níveis de controle de qualidade apropriados ao ensaio, conforme os requisitos aplicáveis.
- Os cuidados habituais de segurança devem ser aplicados na manipulação do reagente.
- Os reagentes não necessitam ser tratados como amostras contaminantes.
- Não há como assegurar que amostras biológicas e soros controles estão totalmente isentos de agentes infecciosos, portanto, é recomendado manuseá-los de acordo com as instruções de biossegurança. Para as informações de segurança do produto, consultar a Ficha de Segurança (FDS).
- Para o descarte seguro dos reagentes e materiais biológicos, sugerimos utilizar as regulamentações normativas locais, estaduais ou federais para a preservação ambiental.
- O limite superior do sistema é até a concentração de 15%. Amostras com valores acima deste limite **não devem ser diluídas** e testadas novamente. **VER INTERVALO OPERACIONAL**
- Cuidado ao manusear os reagentes para não ocorrer a troca das tampas entre Reagente 1 e Reagente 2.

AMOSTRA BIOLÓGICA:
Amostra de sangue total. O sangue deve ser colhido com EDTA.

ESTABILIDADE DAS AMOSTRAS:
O analito é estável durante 7 dias a 2 - 8 °C, quando livres de contaminação. Antes do teste, as amostras de sangue total devem ser homogeneizadas por inversão suave.

INTERFERENTES:
Nenhuma das substâncias abaixo apresentou interferência até as seguintes concentrações:

Bilirrubina	60 mg/dL
Triglicérides	2500 mg/dL

MATERIAIS NECESSÁRIOS E NÃO FORNECIDOS:

- Analisador capaz de medir a absorbância entre 600 e 660 nm.
- Calibradores Vytcal HbA1c

MÉTODO DE ANÁLISE:
A- Preparo da amostra
1- Realizar o preparo de um hemolisado para cada **amostra, controles e calibradores:**

Pipetar	**Tubos ou cubetas**
	Amostra
Solução hemolisante	1000 µL
Amostra	30 µL
Homogeneizar bem e incubar por 5 minutos à temperatura ambiente	

B- Parâmetros do teste**

Reação	Tempo fixo
Direção	Crescente
Comprimento de Onda (λ)	660 nm
Temperatura	37 ºC
Calibração	Não linear
Volume de R1*	150 uL
Volume de amostra*	3 uL
Incubação à 37°C	300 seg.
Volume de R2*	50 uL
Abs 1 após adição do R2	30 seg
Abs 2 após adição do R2	220 seg

*Os volumes de reagentes e amostra podem ser alterados proporcionalmente sem que haja prejuízo para o desempenho do teste. Em condições de redução de volumes é prescindível observar o volume mínimo para leitura fotométrica pelo equipamento utilizado

**Adaptação para analisadores está disponível e será enviada ao consumidor quando solicitada ao SAC.

HbA1c +ctrl

C- Calibração
Ponto 0: utilizar água destilada ou deionizada.
Ponto 1 ao 4: utilizar o produto Vytcal HbA1c, de acordo com as instruções de uso do produto.

VALORES DE REFERÊNCIA:

Indivíduos não diabéticos	4,0% a 6,0%
Crianças	< 8,5%
Adulto	< 7,0%
Idoso	< 8,0%

Os valores para indivíduos diabéticos foram determinados a partir dos resultados de estudos clínicos prospectivos e randomizados e se correlacionam com risco significativamente menor de desenvolvimento de complicações do *Diabetes Mellitus*.

INTERVALO OPERACIONAL:
O intervalo operacional do kit é de 2,0% a 15%. Amostras com valores acima deste limite **não devem ser diluídas** e testadas novamente. Os resultados que ultrapassarem o valor de linearidade devem ser reportados como > 16%.

SENSIBILIDADE:
O limite inferior de detecção é 0,35%.

PRECISÃO:
Repetibilidade:
A repetibilidade foi calculada a partir de 40 determinações sucessivas, utilizando 2 amostras com concentrações diferentes, obtendo-se os seguintes resultados:

INTRAENSAIO *n = 40*	Média (%)	Desvio padrão (%)	CV%
Amostra 1	5,46	0,068	1,24
Amostra 2	10,1	0,102	1,01

Reprodutibilidade:
A reprodutibilidade foi calculada a partir de 60 determinações sucessivas durante 30 dias consecutivos, utilizando 2 amostras com concentrações diferentes, obtendo-se os seguintes resultados:

INTERENSAIO *n = 60*	Média (%)	Desvio padrão (%)	CV%
Amostra 1	5,46	0,11	2,1
Amostra 2	10,11	0,19	1,9

COMPARAÇÃO DOS MÉTODOS:
O total de 40 amostras foram ensaiadas comparando-se o reagente HbA1c (y) a um teste comercialmente disponível (x) que resultou na equação da reta: $y = 1{,}0001x + 0{,}027$, coeficiente de correlação = 0,990

CALIBRAÇÃO E CONTROLE DE QUALIDADE:
Para Calibração e Controle Interno de Qualidade Laboratorial recomenda-se o uso do calibrador e controles abaixo:
VYTCAL HbA1c
VYTCON HbA1c I e II

APRESENTAÇÕES:

	REFERÊNCIA	VOLUME	CONTEÚDO				
			R1	R2	Hemolisante	CTRL 1	CTRL 2
HbA1c +ctrl	HMG010307274EN	40 mL	1 x 30 mL	1 x 10 mL	2 X 100 mL	1 x 0,5 mL	1 x 0,5 mL
HbA1c +ctrl (BM SERIES I)	HMG010308097EN	40 ML	1 x 30 mL	1 x 10 mL	2 X 100 mL	1 x 0,5 mL	1 x 0,5 mL
HbA1c +ctrl (BM SERIES III)	HMG010308101EN	160 ML	2 x 60 mL	2 x 20 mL	2 X 100 mL	1 x 0,5 mL	1 x 0,5 mL

ANVISA: 81692610282

BIBLIOGRAFIA:

1. DCCT Research Group. Diabetes Control and Complications Trial (DCCT). N Eng J Med 1993; 329: 977-986.
2. American Diabetes Association. Diabetes care 2015, 38 (Suppl 1)
3. Goldstein DE, Little RR, Lorenz RA, et al. Tests of glycemia in diabetes. Diabetes Care 1995;18:896- 909.
4. 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.
5. American Diabetes Association, "Standards of Medical Care for Patients with Diabetes Mellitus", (Position statement), Diabetes Care, 21 (Suppl.1): S23 S31 (1998).
6. 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.
7. COLLEGE OF PHYSICIANS AND SURGEONS OF SASKATCHEWAN. Canadian Fixed limits from the College of Physicians and Surgeons of Saskatchewan. Acesso: 20 de Janeiro de 2023.
8. Canadian Fixed limits from the College of Physicians and Surgeons of Saskatchewan. Data Unnovations, 2023. Disponível em: <https://www.datainnovations.com/allowable-total-error-table>. Acesso em: 05, janeiro de 2023.

SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE – SAC:
Dúvidas técnicas no procedimento ou manuseio deste kit, entrar em contato com:

ASSESSORIA CIENTÍFICA – VYTTRA DIAGNÓSTICOS
Tel. 0800 703 4043

FABRICANTE:
Vyttra Diagnósticos S.A.
Avenida Radamés Lo Sardo, 222 - Bairro Uberaba - Bragança Paulista - São Paulo
CEP: 12908-829 CNPJ: 00.904.728/0012-09
Responsável Técnica: Patrícia Yamaguti - CRF/SP: 32622

SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NOS RÓTULOS DO PRODUTO:


Data de Fabricação


Data de Validade


Limite de Temperatura



Código do Produto


Consultar Instruções de Uso



Número do Lote



Produto para Diagnóstico In Vitro


Risco Biológico


Endereço do Fabricante



Controle


Quantidade de testes