

### Utilização prevista

Este produto destina-se à calibração de resultados na determinação quantitativa da hemoglobina humana A1c (HbA<sub>1c</sub>) no sangue através de imunoenaios automáticos. Apenas para utilização em diagnóstico *in vitro*. **Rx Only (utilização apenas mediante receita médica).**

### Resumo

Durante a vida circulatória dos glóbulos vermelhos, a hemoglobina A1c é formada de forma contínua pela adição de glicose no N-terminal da cadeia beta de hemoglobina. Este processo, que é não enzimático, reflete a exposição média da hemoglobina à glicose durante um período alargado. Num estudo clássico, Trivelli et al<sup>1</sup> demonstraram que a hemoglobina A1c em indivíduos diabéticos é 2-3 vezes mais elevada em comparação com os níveis constatados em indivíduos normais. Vários investigadores recomendaram que a hemoglobina A1c sirva de indicador de controlo metabólico de diabéticos, uma vez que os níveis de hemoglobina A1c indicam os valores normais para diabéticos em controlo metabólico.<sup>2,3,4</sup>

Em termos operacionais, a hemoglobina A1c tem sido definida como as hemoglobinas de "fração rápida" (HbA<sub>1a</sub>, A<sub>1b</sub>, A<sub>1c</sub>), que eluem, primeiramente, durante a cromatografia em coluna com resinas permutadoras de cátions. A hemoglobina não glicosilada, que consiste na maioria da hemoglobina, tem sido designada de HbA<sub>0</sub>. O procedimento Pointe utiliza uma reação antígeno-anticorpo para determinar diretamente a concentração de HbA<sub>1c</sub>.

O valor do ponto de regulação dos calibradores foi obtido através do ensaio de amostras representativas do lote completo em comparação com materiais de referência localizáveis de IFCC e NGSP utilizando o conjunto de reagentes de hemoglobina A1c Pointe.

### Reagentes

Os calibradores de hemoglobina A1c liofilizados são um hemolisado preparado a partir de eritrócitos humanos embalados. Os estabilizadores são adicionados para manter a hemoglobina em estado reduzido para a calibração precisa do procedimento de hemoglobina A1c.

### Preparação dos reagentes

Proceda à reconstituição do conteúdo de cada frasco do calibrador com 0,5 mL de água desionizada. Misture cuidadosamente durante 10 minutos, ou até todo o material estar dissolvido.

### Armazenamento e estabilidade dos reagentes

1. Armazene a 2-8°C. É estável até à data de validade, se hermeticamente fechado. PROTEGER DA LUZ E DO CALOR.
2. O conjunto do calibrador reconstituído deve ser armazenado refrigerado (2-8°C) e hermeticamente fechado. O calibrador mantém o valor atribuído durante, pelo menos, 30 dias a 2-8°C.

### Precauções

1. Este conjunto de calibrador destina-se apenas a diagnóstico *in vitro*.
2. Apesar de este produto ter sido testado e considerado não reativo para antígenos de superfície da Hepatite B (HBsAG), VIH-1, VIH-2 e VHC, nenhum teste conhecido pode oferecer garantias de que os produtos derivados de sangue de origem humana não transmitirão doenças. Por conseguinte, todos os produtos de soro humano e amostras de pacientes devem ser manuseados da mesma forma que um agente infeccioso.
3. Não pipete pela boca. Evite o contacto com a pele e com as membranas mucosas.

### Materiais fornecidos

Conjunto de calibrador de hemoglobina A1c com quatro níveis de hemoglobina A1c.

### Materiais necessários, mas não fornecidos

1. Conjunto de reagentes de hemoglobina A1c
2. Pipeta com capacidade para administrar 0,5 mL com precisão
3. Água desionizada

### Procedimento

O conjunto de calibrador de hemoglobina A1c liofilizado irá produzir uma curva de calibração, que será estável durante, pelo menos, 7 dias, na maioria dos analisadores. Os calibradores devem ser tratados da mesma forma que as amostras de pacientes quanto ao procedimento de hemolisados. Siga as instruções que acompanham o instrumento e o kit de reagentes utilizado no ensaio para procedimentos de calibração de instrumentos específicos.

### Limitações

Fatores como uma pipetagem incorreta, mistura inadequada e instrumentos com calibração incorreta podem provocar resultados imprecisos.

### Valores do ponto de regulação

O valor do ponto de regulação dos calibradores foi obtido através de ensaio de amostras representativas do lote completo em comparação com materiais de referência dos valores do NGSP utilizando o conjunto de reagentes de hemoglobina A1c Pointe. Consulte os valores do ponto de regulação abaixo.

Para o reagente de hemoglobina A1c direto da Pointe, devem ser utilizados os seguintes valores do calibrador:

**LOT** 211501 2025-03-31

#### Pontos de regulação em unidades do NGSP (%)

Instrumento	Calibrador 1	Calibrador 2	Calibrador 3	Calibrador 4
Beckman AU	5,4	8,0	12,1	14,7
Hitachi 717	5,4	7,9	12,2	15,4
Mindray BS-200	5,4	8,4	12,6	15,5
Mindray BS-480	5,1	7,8	11,6	15,2
Mindray BA-800	5,4	8,4	12,2	15,6

#### Pontos de regulação em unidades do IFCC (mmol/mol Hb)

Instrumento	Calibrador 1	Calibrador 2	Calibrador 3	Calibrador 4
Beckman AU	36	64	109	137
Hitachi 717	36	63	110	145
Mindray BS-200	36	68	114	146
Mindray BS-480	32	62	103	143
Mindray BA-800	36	68	110	147

### Bibliografia

1. Trivelli, L.A., Ranney, H.M., and Lai, H.T., New Eng. J. Med. 284,353 (1971).
2. Gonen, B., and Rubenstein, A.H., Diabetologia 15, 1 (1978).
3. Gabbay, K.H., Hasty, K., Breslow, J.L., Ellison, R.C., Bunn, H.F., and Gallop, P.M., J. Clin. Endocrinol. Metab. 44, 859 (1977).
4. Bates, H.M., Lab. Mang., Vol 16 (Jan. 1978).

Fabricado por HORIBA Instruments Incorporated: Pointe Brand  
5449 Research Drive, Canton, MI 48188



Representante Europeu Autorizado:

Obelis s.a.  
Boulevard Général Wahis 53  
1030 Brussels, BÉLGICA

Tel.: (32)2.732.59.54 Fax: (32)2.732.60.03 e-mail: mail@obelis.net

**REF** H7541-CAL



Fabricado por  
HORIBA Instruments Incorporated: Pointe Brand  
5449 Research Drive Canton, MI 48188



2°C 8°C



### Legenda dos símbolos

Utilizar até (AAAA-MM-DD)	<b>LOT</b> Lote e código
<b>REF</b> Número de catálogo	Fabricante
<b>IVD</b> Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>	Limite de temperatura
Consulte as instruções de utilização	
<b>Rx Only:</b> Utilização apenas mediante receita médica	
Marcação CE	Representante autorizado na Comunidade Europeia

### Garantia de desempenho certificada

A Pointe certifica que todos os nossos produtos são fabricados de acordo com parâmetros especificados. Quaisquer produtos que não cumpram as especificações até à data de validade indicada serão regularizados imediatamente sem quaisquer custos.

Rev: 06/22

P803-H7541-02-PT