

Utilização prevista

Este produto destina-se à calibração de resultados na determinação quantitativa da hemoglobina humana A1c (HbA_{1c}) no sangue através de imunossaios automáticos. Apenas para utilização em diagnóstico *in vitro*. **Rx Only**

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 al¹ 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.^{2,3,4}

Em termos operacionais, a hemoglobina A1c tem sido definida como as hemoglobinas de "fração rápida" (HbA_{1a}, A_{1b}, A_{1c}), 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 HbA₀. O procedimento Pointe utiliza uma reação antígeno-anticorpo para determinar diretamente a concentração de HbA_{1c}.

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 rastreáveis de IFCC e NGSP utilizando o Conjunto de Reagentes de Hemoglobina A_{1c} 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 do ensaio de amostras representativas do lote completo em comparação com materiais de referência dos valores do NGSP utilizando o Conjunto de Reagentes de Hemoglobina A_{1c} Pointe. Consulte os valores do ponto de regulação abaixo.

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

Pontos de regulação em unidades de NGSP (%)

LOT 111001

2024-02-29

Instrumento	Calibrador 1	Calibrador 2	Calibrador 3	Calibrador 4
Beckman AU	5,2	9,2	13,0	15,6
Biolis 24i	5,0	8,4	11,8	15,4
Cobas Mira	5,1	8,5	11,5	15,3
Hitachi 717	5,4	8,2	12,0	15,3
Mindray BS-200	5,4	9,3	12,3	15,6
Mindray BS-480	5,2	8,3	11,3	15,3
Mindray BA-800	4,8	8,4	12,0	15,3
HORIBA Pentra 400	5,3	7,4	11,5	14,8

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

Instrumento	Calibrador 1	Calibrador 2	Calibrador 3	Calibrador 4
Beckman AU	33	77	119	147
Biolis 24i	31	68	105	145
Cobas Mira	32	69	102	144
Hitachi 717	36	66	108	144
Mindray BS-200	36	78	111	147
Mindray BS-480	33	67	100	144
Mindray BA-800	29	68	108	144
HORIBA Pentra 400	34	57	102	138

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).

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












H7541-
CAL



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



Legenda dos símbolos

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

Garantia de desempenho certificada

Os reagentes Pointe são certificados para serem fabricados de acordo com parâmetros especificados. Qualquer produto de reagente Pointe que não cumpra as especificações até à data de validade indicada será regularizado imediatamente sem quaisquer custos.

Rev: 08/22 P803-H7541-02