

Utilização prevista

Este produto destina-se à monitorização da precisão e exatidão na determinação quantitativa da hemoglobina humana A1c (HbA_{1c}) no sangue através de imunoenaios 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 catiões. A hemoglobina não glicosilada, que consiste na maioria da hemoglobina, tem sido designada de HbA₀. O procedimento Pointe utiliza uma reação antigénio-anticorpo para determinar diretamente a concentração de HbA_{1c}.

Os controlos devem ser incluídos sempre que os pacientes forem submetidos a análises quanto à HbA_{1c} para verificar que as mesmas funcionaram corretamente. O valor médio dos controlos foi obtido através do ensaio de amostras representativas do lote completo.

Reagentes

Os controlos de HbA_{1c} liofilizada são hemolisados preparados partir de eritrócitos humanos embalados. Os controlos fornecem dois níveis de HbA_{1c}, um nível no intervalo normal e o outro nível no intervalo elevado. Os estabilizadores são adicionados para manter a hemoglobina em estado reduzido, proporcionando o controlo total do procedimento de HbA_{1c}.

Preparação dos reagentes

Proceda à reconstituição do conteúdo dos frascos com 0,5 mL de água desionizada. Misture cuidadosamente durante 10 minutos. Observe a existência de qualquer material não dissolvido. Os controlos reconstituídos podem ser distribuídos por alíquotas de 0,1 mL, hermeticamente fechadas e congeladas a -20°C.

Armazenamento dos reagentes

1. Armazene os controlos a 2-8°C. São estáveis até à data de validade, se hermeticamente fechados. **PROTEGER DA LUZ E DO CALOR.**
2. Os controlos reconstituídos mantêm os respetivos valores atribuídos durante, pelo menos, três meses, se congelados. Se não forem congelados, os controlos reconstituídos são estáveis durante, pelo menos, um mês se forem armazenados a 2-8°C e hermeticamente fechados.
3. Não congele e descongele mais de uma vez.
4. Não armazene num congelador com função de descongelamento automático.

Precauções

1. Este produto 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.

Procedimento

Os controlos de HbA_{1c} liofilizados devem ser submetidos a ensaio da mesma forma que as amostras de sangue, incluindo o procedimento de hemolisados. Siga as instruções que acompanham o instrumento, o kit de reagentes utilizado no ensaio e as instruções de aplicação do instrumento para o conjunto de reagentes.

Materiais fornecidos

1. Controlo de nível normal – Nível 1
2. Controlo de nível elevado – Nível 2

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










Limitações



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

Valores esperados

Consulte os valores indicados na etiqueta do frasco. Os limites do ensaio devem ser utilizados como orientação para determinar a precisão do procedimento do ensaio. Os resultados do ensaio para os controlos devem situar-se no intervalo previsto indicado. Caso tal não ocorra, o ensaio deve ser repetido, verificando com atenção os fatores mencionados na secção "Limitações".

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

REF H7541  Fabricado por HORIBA Instruments Incorporated
 -CTL 5449 Research Drive Canton, MI 48188  2°C-8°C **IVD**

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



Certificada para executar reagentes

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.