

## 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 auxílio no manejo e monitoramento do estado glicêmico de longo prazo em pacientes com diabetes mellitus.

Uso somente em diagnóstico *in vitro*.

### INTRODUÇÃO

A hemoglobina glicada é uma proteína formada pós-tradução 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 anticorpo 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 a parte do cassete, a parte do detector, a parte do tampão de hemólise e a parte do diluente.
- 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 possui um grânulo contendo conjugado fluorescente anti-hemoglobina A0, conjugado anti-HbA1c-Biotina, conjugado fluorescente anti-IgY de galinha e azida sódica em solução salina tamponada com fosfato (PBS) como conservante.
- A parte do tampão de hemólise contém Tween 20 como detergente e azida sódica em solução salina de fosfato tamponada (PBS) como conservante.
- A parte do diluente contém 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 misturar materiais de diferentes lotes do produto ou usar o produto após a data de validade, em qualquer um dos casos poderá oferecer resultados incorretos.
- Não reutilize os cartuchos. Um cartucho deve ser utilizado para o teste de somente uma amostra.
- deve permanecer em seu invólucro original até imediatamente antes do uso. Não utilize o cartucho caso o invólucro esteja danificado ou aberto.
- Caso os componentes e/ou a amostra estejam armazenados em refrigeração, **deixe o cartucho e a amostra atingirem a temperatura ambiente por aproximadamente 30 minutos antes de sua utilização.**
- Os instrumentos para testes AFIAS podem gerar leve vibração durante o uso.
- Os cartuchos e as "C-tips" usados devem ser manuseados cuidadosamente e descartados de forma apropriada conforme as normas locais.

- O cartucho contém azida sódica ( $\text{NaN}_3$ ), e podem causar sérios problemas de saúde como convulsões, diminuição da pressão sanguínea e frequência cardíaca, perda de consciência, dano pulmonar e falha respiratória. Evite o contato com pele, olhos e roupas. Em caso de contato, lave a área imediatamente com água corrente.
- 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 0,03 mg ao dia, recomenda-se que o teste seja realizado 24 horas após a descontinuação da administração da biotina.
- O kit **AFIAS HbA1c Neo** irá fornecer resultados precisos e confiáveis se sujeitos às 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:

#### Anticoagulantes recomendados

$\text{K}_2$  EDTA,  $\text{K}_3$  EDTA,  $\text{Na}_2$  EDTA, heparina lítica, citrato de sódio

- **A "C-tip" deve ser utilizada nas seguintes condições:**
  - Recomenda-se o uso da 'C-tip' fornecida com o kit para se obter resultados corretos com os testes.
  - As amostras de sangue total devem ser utilizadas imediatamente após a coleta.
  - Retire o excesso de sangue capilar em torno da 'C-tip'.
  - Para evitar a contaminação cruzada, não reutilize 'C-tip' para múltiplas amostras.
  - O cartucho AFIAS deve ser inserido e posicionado no suporte do cartucho antes da coleta de amostras de sangue.
  - Colete a amostra de sangue cuidadosamente para evitar a formação de bolhas de ar na 'C-tip'.

### LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

- O teste pode produzir resultado(s) falso-positivo(s) devido a reações cruzadas e/ou adesão não-específica de certos componentes da amostra aos anticorpos detectores/captura.
- O teste pode apresentar resultado(s) falso-negativo. A não-responsividade do antígeno aos anticorpos é mais comum

## Instruções de uso

Somente para uso em diagnóstico in vitro

onde o epítipo é mascarado por algum componente desconhecido, de modo a não ser detectado ou capturado pelos anticorpos. A instabilidade ou degradação do antígeno com o tempo e/ou temperatura pode levar ao resultado falso-negativo, uma vez que se torna irreconhecível pelos anticorpos.

- Outros fatores podem interferir no teste e levar a resultados errôneos, tais como erros de procedimento/técnico, degradação dos componentes do teste/reagentes ou presença de substâncias interferentes nas amostras-teste.
- Qualquer diagnóstico clínico baseado no resultado do teste deve ser apoiado pela avaliação de um médico, incluindo sintomas clínicos e outros resultados relevantes.

### ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

Condição de Armazenagem			
Componente	Temperatura de armazenagem	Tempo	Nota
Cartucho	2 – 30 °C	20 meses	Fechado
		1 mês	Aberto

- 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 sobressalente	1
- Instruções de uso	1

### MATERIAIS NECESSÁRIOS, FORNECIDOS SOB DEMANDA

Os seguintes itens podem ser adquiridos separadamente do kit **AFIAS HbA1c Neo**.

- Instrumentos para testes AFIAS
  - **AFIAS-1**
  - **AFIAS-3**
  - **AFIAS-6**
  - **AFIAS-10**

- **Boditech HbA1c Control**
- **Boditech HbA1c Calibrador**
- **Ponteiras comuns**

Por favor, contate a **BIOSYS LTDA.** para maiores informações.

### COLETA E PROCESSAMENTO DAS AMOSTRAS

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

- É recomendado testar as amostras dentro de 24 horas após a coleta quando forem armazenadas à temperatura ambiente.
- As amostras de sangue total 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 de maneira alguma.
- Coleta de amostra de sangue capilar usando 'C-tip':
  - (1) Toque a 'C-tip' horizontalmente em relação a gota de sangue.
  - (2) O sangue entrará na 'C-tip' automaticamente por ação capilar até parar.
  - (3) Limpe o excesso de sangue em torno da 'C-tip'.
  - (4) 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 sobressalente para cartuchos.
- Assegure que o número de lote do cartucho é o mesmo do ID chip.
- Mantenha o cartucho selado (se armazenado na geladeira) à temperatura ambiente por 30 minutos antes da realização do teste. Coloque o cartucho em uma superfície limpa, livre de poeira e plana.
- Ligue o equipamento AFIAS.
- Esvazie o descarte de ponteiras.
- Insira o ID chip na porta do ID chip.
- ※ **(Favor consultar o Manual de Operações do equipamento AFIAS para obter informação completa e instruções de operação.)**

### PROCEDIMENTO DO TESTE

#### ► AFIAS-1, AFIAS-3 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

- 1) Insira o cartucho no suporte para cartuchos.
- 2) Selecione "General Mode" no instrumento AFIAS.
- 3) Retire 10 µL da amostra (sangue/controle) com uma 'C-tip'.
- 4) Insira a 'C-tip' com amostra no orifício para ponteira do cartucho.
- 5) Toque no ícone 'Start' na tela.
- 6) O resultado do teste será exibido na tela após 10 minutos.

#### Modo C-tip

- 1) Insira o cartucho no suporte para cartuchos.
- 2) Retire 10 µL da amostra (sangue/controle) com uma 'C-tip'.
- 3) Insira a 'C-tip' com amostra no orifício para ponteira do cartucho.
- 4) Selecione o "C-tip mode" no instrumento AFIAS.
- 5) Toque no ícone 'Start' na tela.
- 6) O resultado do teste será exibido na tela após 10 minutos.

#### ► AFIAS-10

#### Modo Normal

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

  - 1) Insira o cartucho no suporte para cartuchos.
  - 2) Insira a ponteira no orifício para ponteira do cartucho
  - 3) 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.
  - 4) Insira o tubo da amostra no rack de tubos.
  - 5) Insira o rack de tubos na parte de carregamento da estação de amostras.
  - 6) Toque no botão "Start" na tela.

## Instruções de uso

Somente para uso em diagnóstico in vitro

- 7) O resultado do teste será exibido na tela após 10 minutos.

### Modo de Emergência – C-tip

- 1) Insira o cartucho no suporte para cartuchos.
- 2) Retire 10 µL de sangue total com uma 'C-tip'.
- 3) Insira a 'C-tip' com amostra no orifício para ponteira do cartucho.
- 4) 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.
- 5) Selecione o "Modo de Emergência" no AFIAS-10.
- 6) Selecione o tipo de ponteira (C-tip) na tela.
- 7) Toque no botão "Start" na tela.
- 8) 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 listadas na tabela a seguir foram adicionadas às amostras teste em concentrações muito maiores que os níveis fisiológicos normais no sangue. Os resultados obtidos 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-Albumin Glicada	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 (conjugada)	2 g/mL
D-glicose	1.000 mg/dL
Intralipídeo	8.000 U/L
Triglicerídeos	327 M
Ureia	10 g/dL

### ■ Precisão

- **Estudo unicêntrico**

Repetibilidade (precisão na corrida)

Precisão no laboratório (precisão total)

Precisão lote a lote

3 lotes do **AFIAS HbA1c Neo** foram testados durante 20 dias. Cada material padrão foi testado 2 vezes por dia. Para cada teste, cada material foi testado em duplicata.

Estudo unicêntrico						
HbA1c [%]	Repetibilidade		Precisão no laboratório		Precisão lote a lote	
	AVG [%]	CV (%)	AVG [%]	CV (%)	AVG [%]	CV (%)
4,8	4,95	4,37	4,94	4,34	4,91	4,34
7,4	7,52	4,06	7,58	4,40	7,59	4,29
13,0	13,37	4,22	13,3	4,05	13,28	4,11

- **Estudo Multicêntrico**

### Reprodutibilidade

1 lote do **AFIAS HbA1c Neo** foi testado por 5 dias em 3 diferentes locais (1 pessoa por local, 1 instrumento por local). Cada material padrão foi testado 5 vezes por dia.

Estudo Multicêntrico		
HbA1c [%]	Reprodutibilidade	
	AVG [%]	CV (%)
4,8	4,69	1,58
7,4	7,21	1,33
13,0	12,72	1,56

- **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.

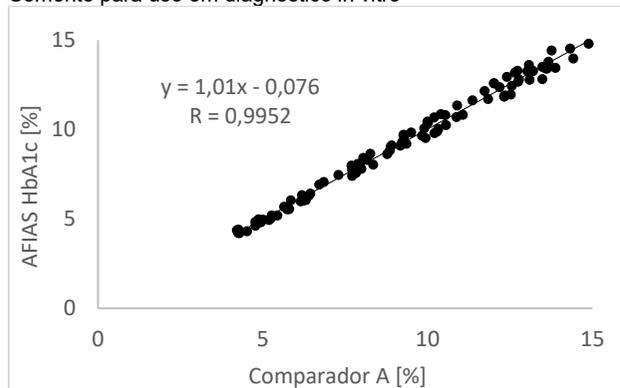
HbA1c [%]	Lote 1	Lote 2	Lote 3	Média	Recuperação (%)
4,8	4,75	4,74	4,80	4,76	99
7,4	7,29	7,27	7,40	7,32	99
10,1	9,99	9,96	10,03	9,99	99
13,0	12,96	12,93	12,99	12,96	100

- **Comparabilidade:**

As concentrações de HbA1c de 100 amostras clínicas foram quantificadas de modo independente com **AFIAS HbA1c Neo (AFIAS-6)** e com **Comparador A**, conforme indicado nos respectivos procedimentos. Os resultados dos testes foram comparados e a sua comparabilidade investigada por regressão linear e pelo coeficiente de correlação (R). Os resultados estão apresentados a seguir.

## Instruções de uso

Somente para uso em diagnóstico *in vitro*



### 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 JI, 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, Wiedemeyer 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.

**Observação:** Favor consultar a tabela abaixo para identificar os diversos símbolos.

	Quantidade suficiente para <n> ensaios
	Consultar as instruções para utilização
	Validade
	Código do lote
	Número de catálogo
	Cuidado
	Fabricante
	Representante autorizado na 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](http://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: (21) 3907-2534 / 0800 015 1414**  
[sac@biosys.com.br](mailto:sac@biosys.com.br) [www.biosys.com.br](http://www.biosys.com.br)