

FINECARE HbA1c TESTE RÁPIDO QUANTITATIVO

REF.: TRQ00002	CODIGO: 4502	25 TESTES
----------------	--------------	-----------

FINALIDADE E USO DO PRODUTO

O Finecare HbA1c Teste Rápido Quantitativo é utilizado em conjunto com o analisador Finecare FIA Meter para determinar quantitativamente a HbA1c, presente em amostras de sangue total, através da imunodeteção por fluorescência.

A hemoglobina glicosilada (HbA1c) é uma forma glicada da hemoglobina (Hb), medida primariamente, para identificar a concentração sérica média da glicose durante um período prolongado. É formada pela ligação de glicose à molécula de hemoglobina.

Sendo o nível de glicose proporcional à quantidade de hemoglobina glicosilada, e com o aumento da quantidade média de glicose, a fração de hemoglobina glicosilada aumenta de forma previsível, portanto, ela serve como um marcador para avaliar os níveis médios de glicose no sangue ao longo dos meses anteriores à sua medição.

PRÍNCÍPIO

O Finecare HbA1c Teste Rápido Quantitativo utiliza a metodologia de imunodeteção por fluorescência. O método utiliza o modo de imunodeteção em "sanduíche" quando uma amostra é adicionada ao poço de reação. Anticorpos marcados com fluorescência anti-HbA1c se ligam ao antígeno HbA1c presente na amostra. A mistura migra pela matriz de nitrocelulose da tira de reação por ação capilar e os complexos de anticorpo-HbA1c circulantes são capturados pelo anticorpo anti-HbA1c imobilizado na tira de teste. Assim quanto maior a concentração de HbA1c na amostra, mais complexos se formam e se acumulam na tira de reação. A intensidade do sinal de anticorpos fluorescentes detectados pelo Finecare FIA Meter reflete a quantidade de HbA1c e Hb capturados durante a reação, o Finecare FIA Meter indica a sua concentração na amostra de sangue. A relação entre os sinais de inflorescência de HbA1c e de Hb é a razão entre a HbA1c e Hb presente na amostra.

RELAÇÃO DE COMPONENTES

1. Cassete de teste – (25 unidades)
2. 1 (um) ID Chip
3. Solução Tampão – (25 unidades);
4. Ponteiras – (25 unidades)
5. 1 (um) Instrução de Uso

Material Necessário Não fornecido:

1. Finecare FIA Meter
2. Micropipetas
3. Lancetas estéreis (para coleta de amostra capilar)
4. Cronômetro
5. Álcool
6. Algodão
7. Frasco de coleta (para coleta por punção venosa)
8. Anticoagulante (para coleta por punção venosa)

Não contém constituintes de origem humana, porém deve-se seguir as Boas Práticas de Laboratório ao manusear estas substâncias.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

Armazenar o Finecare HbA1c Teste Rápido Quantitativo entre 4°C e 30°C, dentro da embalagem original fechada. Tanto o cassete de teste quanto o tampão que constituem o kit, são estáveis por 24 (vinte e quatro) meses. O cassete de teste deve ser utilizado no prazo máximo de uma hora após ser retirado da embalagem.

AMOSTRAS

Utilizar somente amostras de sangue total, o anticoagulante recomendado é o EDTA.

Coleta de sangue por punção capilar:

1. Usualmente a lateral do dedo anelar é utilizada para a punção. Limpe a área da punção com um algodão umedecido com álcool. O dedo deve ser limpo minuciosamente.
2. Utilize uma lanceta estéril para a punção. Segure o dedo inclinándolo para baixo. Aplicar gentilmente uma leve pressão na região da punção. Evite apertar o dedo para coletar o sangue. Limpe a primeira gota de sangue com uma gaze estéril. Feito o

procedimento, coletar a amostra. Se o fluxo de sangue for insuficiente, deve-se massagear suavemente a base do dedo para produzir um volume de gota adequado. Evite pressionar o dedo em demasia.

3. O sangue deve ser coletado com uma pipeta seguindo procedimentos padronizados. As amostras devem ser analisadas imediatamente após a coleta.

Coleta de sangue por punção venosa:

1. Seguir os procedimentos padronizados para a coleta de punção venosa de sangue total com um tubo de coleta de sangue contendo o anticoagulante adequado (EDTA).
2. É recomendado que a amostra seja analisada imediatamente após a coleta. Não deixe a amostra em temperatura ambiente por período prolongado. Se não puder analisar a amostra imediatamente, deve-se armazená-la de 2-8 °C.
3. Não é adequado analisar amostra de sangue que ficou armazenada 2-8 °C por mais de 2 dias.

Nota: Apenas as amostras não hemolisadas podem ser utilizadas. As amostras congeladas devem ser mantidas em temperatura ambiente para sejam completamente descongeladas e bem homogeneizadas antes da execução do teste. As amostras não devem ser congeladas e descongeladas repetidamente.



Amostras de sangue e produtos do sangue são fontes de agentes infecciosos em potencial. Manuseie todos os produtos do sangue e componentes do teste com cuidado. Luvas e roupas de proteção são recomendadas. Ao realizar a manutenção e procedimentos para solução de problemas no analisador, também use proteção para os olhos.

MANIPULAÇÃO DA AMOSTRA

A manipulação correta das amostras é fundamental para garantir que os resultados obtidos sejam precisos.

É recomendável o uso de EPI's (jaleco manga longo com punho, óculos de proteção, luvas descartáveis, máscaras, entre outros) a fim de reduzir ou eliminar a exposição individual a agentes potencialmente infecciosos.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Consulte o Manual do Usuário do Finecare FIA Meter para instruções completas da utilização do analisador. O teste deve ser executado em temperatura ambiente.

Passo 1: Antes de realizar o teste marque a opção "escolha o tipo de amostra" no menu "Definir" e salve-a. Confira o lote do ID Chip e do cassete de teste. Insira o ID Chip no equipamento.

Passo 2: Colete 10 µL (dez microlitros) de sangue total com auxílio de uma pipeta e transfira para o tubo contendo a solução tampão.

Passo 3: Homogeneize bem a amostra com o tampão por 30 (trinta) segundos com inversões ou com batidas suaves no tubo.

Passo 4: Pipete 75µL (setenta e cinco microlitros) da mistura da amostra com o tampão homogeneizado e transfira para o cassete de teste.

Passo 5:

"Teste Padrão": Insira o cassete no suporte de cassete e pressione "Test". Quinze minutos depois, selecione o tipo de amostra e o resultado aparecerá em seguida na tela. Para imprimir pressione "Print".

"Teste Rápido": Coloque o cassete de teste na plataforma de operação. Cronometre 5 (cinco) minutos. Após os 5 (cinco) minutos insira o cassete no suporte de cassete e pressione "Test". Selecione o tipo de amostra e o resultado aparecerá em seguida na tela. Para imprimir pressione "Print".

CONTROLE DE QUALIDADE

Cada cassete do Finecare HbA1c Teste Rápido Quantitativo contém um controle interno que satisfaz o requerimento de controle de qualidade na rotina. Esse controle interno é realizado a cada teste de uma amostra. O controle indica que o cassete foi inserido e lido adequadamente pelo Finecare FIA Meter. Um resultado inválido do controle interno fornece uma mensagem de erro no Finecare FIA Meter indicando que o teste precisa ser repetido.

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

O resultado do Finecare HbA1c Teste Rápido Quantitativo deve ser avaliado por um profissional qualificado aliado aos dados clínicos do paciente em conjunto com outros resultados de exames laboratoriais.

Resultados falso-positivos podem ocorrer por reações cruzadas com alguns anticorpos semelhantes e com epítomos similares de componentes não específicos presentes no sangue.

Resultados falso-negativos podem ocorrer pelo bloqueio dos anticorpos por substâncias e/ou epítomos desconhecidos; instabilidade ou degradação da HbA1c pela temperatura ou tempo de análise e condições físicas da amostra e dos reagentes.

Outros fatores podem interferir no Finecare HbA1c Teste Rápido Quantitativo e causar resultados errôneos. Estes incluem erros de técnica e de procedimento bem como substâncias adicionais

desconhecidas em amostras do sangue.

VALORES DE REFERÊNCIA

Valor de referência normal: < 6,5%.

Nota: O valor de referência individual é sugerido e deve ser estabelecido em cada laboratório.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

EXATIDÃO

Um estudo comparativo com 473 amostras apresentou boa correlação com o kit de HbA1c da Bio-Rad D-10. Obteve-se um coeficiente de correlação $r=0,9528$.

LIMITE DE DETECÇÃO E INTERVALO DE LEITURA

Limite de Detecção: 4,0%
Intervalo de Leitura: 4,0-14%

LINEARIDADE

Uma análise de controles de HbA1c nas concentrações de 5%, 8%, 10%, 12% e 14% foi realizada em triplicata para cada concentração. O teste apresentou uma correlação (R) $\geq 0,99$.

PRECISÃO

Reprodutibilidade: A precisão inter-ensaio foi determinada analisando-se 3 (três) testes de 3 (três) lotes diferentes, utilizando amostras controles de HbA1c, sendo obtido um CV $\leq 10\%$.

Repetitividade: A precisão intra-ensaio foi determinada analisando-se 10 (dez) testes em um único lote, utilizando amostra controle de HbA1c, sendo obtido um CV $\leq 10\%$.

Interferentes:

Não possui interferência com:

Bilirrubina $\leq 0,2$ mg/mL
Hemoglobina $\leq 5,0$ mg/mL
Triglicérides ≤ 10 mg/mL

TRANSPORTE

O Finecare HbA1c Teste Rápido Quantitativo não é afetado pelo transporte desde que o mesmo seja entregue ao destinatário nas condições de temperatura acima descrita.

DESCARTE

Para o descarte seguro dos cassetes de testes e materiais biológicos seguir as regulamentações normativas locais, estaduais e federais.

PRECAUÇÃO E CUIDADOS ESPECIAIS

1. O Finecare HbA1c Teste Rápido Quantitativo é utilizado apenas para análise de amostras em sangue total. Não reutilize qualquer item do kit. Não utilize kit com data de validade expirada.
2. Medidas e EPI's apropriados para proteção devem ser utilizados durante a coleta, armazenamento e manuseio da amostra. Luvas e roupas de proteção são recomendadas. Ao realizar a manutenção e procedimentos para solução de problemas no analisador, também use proteção para os olhos.
3. Não misture componentes (tampão, ID Chip e cassete de teste) de kits com lotes diferentes. Os números dos lotes devem ser compatíveis.
4. O Finecare HbA1c Teste Rápido Quantitativo é operado somente em conjunto com o Finecare FIA Meter.
5. Não utilizar o cassete de teste se a embalagem estiver perfurada ou aberta.
6. Cassetes de teste contaminados (por sangue derramado fora do poço de amostra, ou outros líquidos que não sangue total), não devem ser inseridos no Finecare FIA Meter, pois o leitor poderá ser contaminado ou danificado.
7. O produto deve ser armazenado em temperatura entre 4° e 30°C. Não armazenar em temperaturas elevadas. Se o produto for refrigerado, o cassete deve ser estabilizado em temperatura ambiente antes de ser utilizado.
8. O Finecare FIA Meter deve ser utilizado em local isento de vibrações e campo eletromagnético. Durante o uso normal, o Finecare FIA Meter pode causar alguma vibração, que é considerado normal. Não remova ou puxe o ID Chip durante o teste.
9. O resultado deve ser interpretado por um médico com auxílio dos dados clínicos e outros exames laboratoriais.

Para obtenção de informações relacionadas à biossegurança ou em caso de acidentes com o produto, consultar as FISPQ (Ficha de Informações de

Segurança de Produtos Químicos) disponibilizadas através de solicitação pelo SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente) da CELER BIOTECNOLOGIA S/A.

INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR / TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA

A CELER BIOTECNOLOGIA S/A garante a boa qualidade do produto, desde que os cuidados de armazenamento indicado nos rótulos e nestas instruções sejam seguidos corretamente. Em caso de problemas com o produto, o cliente deverá entrar em contato com o SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente) da CELER BIOTECNOLOGIA S/A.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Bunn, HF: Nonenzymatic glycosylation of protein: Relevance to diabetes. Am J Med 70: 331-8, 1981.
2. 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 Apr; 18 (4): 440-7.
3. Baker JR, Johnson RN, Scoot DJ. Serum fructosamine concentrations in patients with type II (non-insulin-dependent) diabetes mellitus during changes in management. BMJ (Clin Resed) 1984; 288: 1484-6.
4. Jovanovic L, Peterson CM. The clinical utility of glycosylated hemoglobin. Am J Med 1981; 70: 331-8.
5. Tahara Y, Shima K. The response of GHb to stepwise plasma glucose change over time in diabetic patients. Diabetes Care 1993; 16: 1313-4.
6. Molnar GD. Clinical evaluation of metabolic control in diabetes. Diabetes 1978; 27: 216-25.



Fabricado por:
GUANGZHOU WONDFO BIOTECH CO., LTD.
 No.8 Lizhishan Road Scientific City, Luogang District, Guangzhou, China P.R. 10663
 Tel: +86-20-32296082 Fax: +86-20-32296062
 Website: www.wondfo.com.cn



Importado e Distribuído por:
CELER BIOTECNOLOGIA S/A
 CNPJ: 04.846-613/0001-03
 Rua Padre Eustáquio 1.133, subloja 11
 Belo Horizonte/MG – Brasil.
 Site: www.celer.ind.br
 Responsável Técnico: Mariana dos Santos Romualdo
 CRBM-3/MG 9619

Serviço de Atendimento ao Cliente:
 (31) 3413 0814
 e-mail: sac@celer.ind.br

Registro Nº: MS80537410031
 Código: ACS00041_01
 Data: 27/04/2018
 Revisão: 02.003

SÍMBOLOS UTILIZADOS NOS PRODUTOS DIAGNÓSTICOS DE USO IN VITRO

	Conteúdo suficiente para < n > testes
	Data limite de utilização (mm/aaaa)
	Fabricado por
	Consultar instrução de uso
	Número do catálogo
	Risco Biológico
	Limite de temperatura (conservar a)
	Número do lote
	Manter em local seco
	Manter protegido do Sol
	Representante Autorizado
	Produto diagnóstico <i>in vitro</i>