

# Bioclin

## HbA1c BIRREAGENTE

REF K162

### INSTRUÇÕES DE USO

#### FINALIDADE

Método para a determinação quantitativa da Hemoglobina A1c em sangue total em sistemas fotométricos. Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

#### PRINCÍPIO DE AÇÃO

**Metodologia:** Imunoturbidimetria

HbA1c é determinada diretamente sem a medição da hemoglobina total. A hemoglobina total e a HbA1c no sangue hemolisado combinam-se com as partículas de látex com afinidade semelhante. A quantidade de ligações é proporcional à concentração relativa de ambas as substâncias no sangue. Os anticorpos monoclonais de camundongo anti-HbA1c humano ligam-se à HbA1c ligadas as partículas de látex. Anticorpos policlonal de cabra anti-IgG de camundongo reagem com os anticorpos monoclonais anti-HbA1c humanos e ocorre aglutinação. A quantidade de aglutinação é proporcional a quantidade de HbA1c absorvida na superfície das partículas de látex. A quantidade de aglutinação é medida em absorbância. O valor de HbA1c é obtido através da curva de calibração.

#### REAGENTES

**Número 1 - Tampão Látex** - Conservar entre 2 e 8°C. Contém: Látex < 5%, tampão Tris < 100 mmol/L, estabilizantes e conservante.

**Número 2 - Anticorpo Anti-HbA1c** - Conservar entre 2 e 8°C. Contém: Tampão Tris < 100 mmol/L, Anticorpo Monoclonal de camundongo anti-HbA1c humano < 10 mg/dL, Anticorpo Policlonal de cabra anti-IgG de camundongo < 10 mg/dL, estabilizantes e conservante.

**Número 3 - Solução Hemolisante** - Conservar entre 2 e 8°C. Contém: Solução Hemolisante e conservante.

#### APRESENTAÇÃO

Apresentação	Reagente		
	1	2	3
Nº 1	15 mL	5 mL	100 mL
Nº 2	2 x 15 mL	2 x 5 mL	2 x 100 mL
Nº 3	3 x 15 mL	3 x 5 mL	3 x 100 mL
Nº 4	4 x 15 mL	4 x 5 mL	4 x 100 mL
Nº 5	5 x 15 mL	5 x 5 mL	5 x 100 mL
Nº 6	30 mL	10 mL	2 x 100 mL
Nº 7	2 x 30 mL	2 x 10 mL	2 x 200 mL
Nº 8	2 x 30 mL	2 x 10 mL	4 x 100 mL
Nº 9	3 x 30 mL	3 x 10 mL	3 x 200 mL
Nº 10	3 x 30 mL	3 x 10 mL	6 x 100 mL
Nº 11	60 mL	20 mL	4 x 100 mL

#### EQUIPAMENTOS E INSUMOS OPERACIONAIS

Equipamento bioquímico automatizado, Calibrador HbA1c e Controle HbA1c Bioclin. Encontram-se no mercado especializado de artigos para Laboratórios de Análises Clínicas.

#### CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

A temperatura de armazenamento deverá ser de 2 a 8°C. O transporte em temperaturas até 30°C não deverá exceder 5 dias. Manter ao abrigo da luz e evitar umidade. **Não congelar.**

#### CUIDADOS ESPECIAIS

**1- Somente para uso diagnóstico *in vitro* profissional.**

**2- Seguir com rigor a metodologia proposta para a obtenção de resultados exatos.**

**3- A água utilizada na limpeza do material deve ser recente e isenta de contaminantes.**

**4- Colunas deionizadoras saturadas liberam água alcalina, íons diversos e agentes oxidantes e redutores, que podem alterar de forma significativa os resultados.**

**5- Realizar nova curva de calibração sempre que necessário e a cada lote do produto.**

**6- Recomendamos aplicar as normas locais, estaduais e federais de proteção ambiental para que o descarte dos reagentes e do material biológico seja feito de acordo com a legislação vigente.**

**7- 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 no site [www.bioclin.com.br](http://www.bioclin.com.br) ou através de solicitação pelo SAC (Serviço de Assessoria ao Cliente) da Quibasa.**

**8- Não utilizar o produto em caso de danos na embalagem.**

**9- É imprescindível que os instrumentos e equipamentos utilizados estejam devidamente calibrados e submetidos às manutenções periódicas.**

#### AMOSTRAS

Sangue Total. O sangue deve ser colhido através de uma punção venosa, evitando garroteamento prolongado. O sangue deverá ser colhido com EDTA.

#### Estabilidade das amostras

Sangue Total: 1 semana entre 2 e 8°C.

Hemolisado: 10 horas entre 15 e 25°C ou 10 dias entre 2 e 8°C.

#### DESCRIÇÃO DO PROCESSO

A estabilidade de calibração do kit HbA1c Birreagente instalado em equipamento com refrigeração é de pelo menos 30 dias. Esta estabilidade pode variar de acordo com as condições do teste, do equipamento e do ambiente. Portanto, sugere-se acompanhar o desempenho do produto utilizando controles.

#### PREPARO DA AMOSTRA

Técnica	
Amostra	10 µL
Solução Hemolisante	500 µL
Homogeneizar por 5 minutos até hemólise completa	

#### TÉCNICA

Os reagentes são prontos para uso.

Para uso do kit utilizar como calibrador o kit Calibrador HbA1c Bioclin e como controle o kit Controle HbA1c Bioclin.

O kit é indicado somente para uso em analisadores bioquímicos automáticos. **Verificar a programação para o equipamento específico no site [www.bioclin.com.br](http://www.bioclin.com.br) ou através do SAC.**

#### Calibração

Para a realização da curva de calibração deve-se utilizar o kit **Calibrador HbA1c – K092.**

#### CONTROLE INTERNO DE QUALIDADE

O Laboratório Clínico deve possuir um programa interno de controle da qualidade, onde procedimentos, normas, limites e tolerância para variações sejam claramente estabelecidos. É importante ressaltar que todos os sistemas de medição apresentam uma variabilidade analítica característica, que deve ser monitorada pelos próprios laboratórios. Para tanto, é recomendável a utilização de controles, que permitem avaliar a precisão e a exatidão das dosagens.

#### VALORES DE REFERÊNCIA

Critérios diagnósticos para diabetes *mellitus* recomendados pela Sociedade Brasileira de Diabetes.

Normal	< 5,7%
Pré-diabetes	5,7 – 6,4%
Diabetes	> 6,5%

Os resultados fornecidos por este kit devem ser interpretados pelo profissional médico responsável, não sendo o único critério para a determinação do diagnóstico e/ou tratamento do paciente.

#### DESEMPENHO DO PRODUTO

##### CONTROLE DE QUALIDADE

##### Exatidão

##### COMPARAÇÃO DE MÉTODOS E ESPECIFICIDADE METODOLÓGICA

O kit HbA1c Birreagente foi comparado com outro método para dosagem de Hemoglobina Glicada comercialmente disponível. Foram realizadas 42 análises e os resultados foram avaliados. A equação linear obtida foi  $Y = 0,9742X - 0,0351$  e o coeficiente de correlação 0,9645. Com estes resultados, pode-se concluir que o kit apresenta boa especificidade metodológica.

##### Precisão

##### REPETIBILIDADE

A repetibilidade foi calculada a partir de 40 determinações sucessivas, utilizando 3 amostras com concentrações diferentes, obtendo-se os seguintes resultados:

	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
Concentração Média (%)	9,81	4,58	7,27
Desvio Padrão (%)	0,06	0,04	0,05
Coefficiente de Variação (%)	0,56	0,96	0,62

##### REPRODUTIBILIDADE

A reprodutibilidade foi calculada a partir de 40 determinações sucessivas durante 3 dias consecutivos, utilizando 3 amostras com concentrações diferentes, obtendo-se os seguintes resultados:

	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
Concentração Média (%)	9,96	4,71	7,39
Desvio Padrão (%)	0,15	0,12	0,10
Coefficiente de Variação (%)	1,46	2,49	1,31

**Sensibilidade**

O limite mínimo de detecção é de 1,5% HbA1c.

**Linearidade**

O teste determina concentrações de HbA1c dentro da faixa de 1,5% até o ponto mais alto da curva de calibração.

**SIGNIFICADO DIAGNÓSTICO**

A HbA1c que é formada pela reação não enzimática da glicose com hemoglobina nativa. Este processo ocorre continuamente durante a vida das células vermelhas (média de vida 100 - 120 dias). A razão da glicosilação é diretamente proporcional à concentração da glicose no sangue. O nível de HbA1c no sangue representa a média do nível de glicose de 6 a 8 semanas precedente. Portanto, ela é conveniente para monitoramento da concentração do nível de glicose no sangue em um grande período em indivíduos com diabetes mellitus. Estudos clínicos mostram que baixos níveis de HbA1c podem ajudar na prevenção ou retardar o índice de complicações de diabetes tardio.

**REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS**

- 1- The Diabetes Control and Complications Trial Research Group, N. Engl. J. Med., (1993), 329:977-86.
- 2- LITTLE PR, ROHLFING CL, WIEDMEYER HM, MYERS GL et al. Clin. Chem., (2001), 47:1985-92.
- 3- JEPSSON JO, KOBOLD U, BARR J, FINKE A et al. Clin. Chem. Lab. Med., (2002), 40:78-79.
- 4- HOEZEL W, WEYKAMP C et al, Clin. Chem., (2004), 50:1:166-74.
- 5- Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. U.S. Department of Health and Human Services, Washington 1993 (HHS Publication No. [CDC] 93-8395).
- 6- QUIBASA: Dados do Departamento de Pesquisa e Desenvolvimento.

**GARANTIA DE QUALIDADE**

Antes de serem liberados para o consumo, todos os reagentes **Bioclin** são testados pelo Departamento de Controle de Qualidade. A qualidade dos reagentes é assegurada até a data de validade mencionada na embalagem de apresentação, desde que armazenados e transportados nas condições adequadas.

**QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda**

Rua Teles de Menezes, 92 - Santa Branca  
CEP 31565-130 - Belo Horizonte - MG - Brasil  
Tel.: (31) 3439.5454 - Fax: (31) 3439.5455  
E-mail: [bioclin@bioclin.com.br](mailto:bioclin@bioclin.com.br)  
CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Indústria Brasileira

**ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR**

Serviço de Assessoria ao Cliente  
Tel.: 0800 0315454  
E-mail: [sac@bioclin.com.br](mailto:sac@bioclin.com.br)

Número de registro do kit HbA1c Birreagente na ANVISA:  
10269360270

Revisão: Novembro/2019

**SIMBOLOGIA UNIVERSAL**

	NÚMERO DE CATÁLOGO		FABRICADO POR
	NÚMERO DO LOTE		CONTROLE
	DATA DE FABRICAÇÃO		CONTROLE POSITIVO
	DATA DE VALIDADE (último dia do mês)		CONTROLE NEGATIVO
	LIMITE DE TEMPERATURA (conservar a)		RISCO BIOLÓGICO
	O CONTEÚDO É SUFICIENTE PARA <N> TESTES		INFLÂMÁVEL
	CONSULTAR INSTRUÇÕES DE USO		CORROSIVO
	PRODUTO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO		TÓXICO
	REPRESENTANTE EUROPEU AUTORIZADO		MARCA CE
	PROTEGER DA LUZ E CALOR		NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA

# Bioclin

## HbA1c BIRREACTIVO

REF K162

### INSTRUCCIONES DE USO

#### FINALIDAD

Método para la determinación cuantitativa de la Hemoglobina A1c en sangre total en sistemas fotométricos. Solamente para uso diagnóstico *in vitro*.

#### PRINCIPIO DE ACCIÓN

**Metodología:** Inmunoturbidimetría

HbA1c es determinada directamente sin la medición de la hemoglobina total.

A hemoglobina total y la HbA1c en la sangre hemolizada se combinan con las partículas del látex con afinidad semejante. La cantidad de ligaciones es proporcional a la concentración relativa de ambas sustancias en la sangre. Los anticuerpos monoclonales del ratón anti-HbA1c humanos se ligan a las partículas ligadas a HbA1c. Anticuerpos policlonal de cabra anti ratón IgG reaccionan con los anticuerpos monoclonales anti-HbA1c humanos y ocurre una aglutinación. La cantidad de aglutinación es proporcional a la cantidad de HbA1c absorbido en la superficie de partículas de látex. La cantidad de aglutinación se mide en la absorbancia. El valor HbA1c se obtiene por la curva de calibración.

#### REACTIVOS

**Número 1 - Tampón Látex** - Almacenar entre 2 y 8°C. Contiene: Látex < 5%, tampón Tris < 100 mmol/L, estabilizantes y preservativo.

**Número 2 - Anticuerpo Anti-HbA1c** - Almacenar entre 2 y 8°C. Contiene: Tampón Tris < 100 mmol/L, Anticuerpo Monoclonal del ratón anti-HbA1c humano < 10 mg/dL, Anticuerpo Policlonal de cabra anti-IgG de ratón < 10 mg/dL, estabilizantes y preservativo.

**Número 3 - Solución Hemolizante** - Almacenar entre 2 y 8°C. Contiene: Solución hemolizante y preservativo.

#### PRESENTACIÓN

Presentación	Reactivo		
	1	2	3
Nº 1	15 mL	5 mL	100 mL
Nº 2	2 x 15 mL	2 x 5 mL	2 x 100 mL
Nº 3	3 x 15 mL	3 x 5 mL	3 x 100 mL
Nº 4	4 x 15 mL	4 x 5 mL	4 x 100 mL
Nº 5	5 x 15 mL	5 x 5 mL	5 x 100 mL
Nº 6	30 mL	10 mL	2 x 100 mL
Nº 7	2 x 30 mL	2 x 10 mL	2 x 200 mL
Nº 8	2 x 30 mL	2 x 10 mL	4 x 100 mL
Nº 9	3 x 30 mL	3 x 10 mL	3 x 200 mL
Nº 10	3 x 30 mL	3 x 10 mL	6 x 100 mL
Nº 11	60 mL	20 mL	4 x 100 mL

#### EQUIPAMIENTOS E INSUMOS OPERACIONALES

Equipo bioquímico automatizado, Calibrador HbA1c y Control HbA1c Bioclin. Se encuentran en el mercado especializado de artículos para Laboratorios de Análisis Clínicos.

#### CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

La temperatura de almacenamiento deberá ser de 2 a 8°C. El transporte en temperaturas hasta 30°C no deberá exceder 5 días. Mantener al abrigo de la luz y evitar humedad. **No congelar.**

#### CUIDADOS ESPECIALES

**1- Solamente para el uso diagnóstico *in vitro* profesional.**

**2- Seguir con rigor la metodología propuesta para obtención de resultados exactos.**

**3- El agua utilizada en la limpieza del material debe ser reciente e exenta de contaminantes.**

**4- Columnas deionizadoras saturadas liberan agua alcalina, iones diversos y agentes oxidantes y reductores, que pueden alterar de forma significativa los resultados.**

**5- Haga nueva curva de calibración cuando sea necesario y a cada lote del producto.**

**6- Se recomienda la aplicación de la ley local, estatal y federal de protección ambiental para la eliminación de reactivos y material biológico se hace de acuerdo con la legislación vigente.**

**7- Para obtener información relacionada con la seguridad biológica o en caso de accidentes con el producto, consultar la FISPQ (Ficha de Informaciones de la Seguridad de Productos Químicos) disponibles en el site [www.bioclin.com.br](http://www.bioclin.com.br) o solicitando a través del SAC (Servicio de Asesoría al Cliente) de Quibasa.**

**8- No utilice el producto en caso de daños en su embalaje.**

**9- Es esencial que los instrumentos y equipos utilizados estén adecuadamente calibrados y sometidos a mantenimientos periódicos.**

#### MUESTRAS

Sangre Total. La sangre debe ser cogida a través de una punción venosa, evitando torquetos prolongados.

La sangre deberá ser cogida con EDTA.

#### Estabilidad de las muestras

Sangre Total: 1 semana entre 2 y 8°C.

Hemolizado: 10 horas entre 15 y 25°C o 10 días entre 2 y 8°C.

#### DESCRIPCIÓN DEL PROCESO

La estabilidad de calibración del kit de HbA1c Birreactivo instalado en equipos refrigerados es de al menos 30 días. Esta estabilidad puede variar según las condiciones de la prueba, el equipo y el entorno. Por lo tanto, se sugiere seguir el rendimiento del producto utilizando controles.

#### PREPARO DE LA MUESTRA

Técnica	
Muestra	10 µL
Solución Hemolizante	500 µL
Homogenizar por 5 minutos hasta hemólise completa	

#### TÉCNICA

Reactivos están listos para usar.

Para uso del kit utilizar como calibrador el kit Calibrador HbA1c Bioclin y como control lo kit Controle HbA1c Bioclin.

El kit es indicado solamente para uso en analizadores bioquímicos automáticos. **Verificar la programación para el equipamiento específico en el site [www.bioclin.com.br](http://www.bioclin.com.br) o a través del SAC.**

#### Calibración

Para la realización de la curva de calibración se deben utilizar el kit **Calibrador HbA1c – K092.**

#### CONTROL INTERNO DE CALIDAD

El Laboratorio Clínico debe poseer un programa interno de control de calidad, donde procedimientos, normas, límites y tolerancia para variaciones sean claramente establecidos. Es importante resaltar que todos los sistemas de medición presentan una variabilidad analítica característica, que debe ser vigilada por los propios laboratorios. Por lo tanto, es recomendable la utilización de controles, que permiten la evaluación, la precisión y la exactitud de las dosificaciones.

#### VALORES DE REFERENCIA

Criterios diagnósticos para la diabetes *mellitus* recomendados por la Sociedad Brasileña de Diabetes.

Normal	< 5,7%
Prediabetes	5,7 – 6,4%
Diabetes	> 6,5%

Los resultados proporcionados por este kit deben ser interpretados por el profesional médico responsable, no siendo el único criterio para determinar el diagnóstico y/o tratamiento del paciente.

#### DESEMPEÑO DEL PRODUCTO

##### CONTROL DE CALIDAD

##### Exactitud

##### COMPARACIÓN DE MÉTODOS Y ESPECIFICIDAD METODOLÓGICA

El kit HbA1c Birreactivo fue comparado con otro método para dosificación de Hemoglobina Glicada comercialmente disponible. Fueron realizadas 42 análisis y los resultados fueron evaluados. La ecuación lineal obtenida fue  $Y = 0,9742X - 0,0351$  y el coeficiente de correlación 0,9645. Con estos resultados, se puede concluir que el kit presenta buena especificidad metodológica.

##### Precisión

##### REPETIBILIDAD

La repetibilidad fue calculada a partir de 40 determinaciones sucesivas, utilizando 3 muestras con concentraciones diferentes, obteniéndose los siguientes resultados:

	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Concentración Promedio (%)	9,81	4,58	7,27
Desvío Patrón (%)	0,06	0,04	0,05
Coefficiente de Variación (%)	0,56	0,96	0,62

##### REPRODUCTIBILIDAD

La reproductibilidad fue calculada a partir de 40 determinaciones sucesivas durante 3 días consecutivos, utilizando 3 muestras con concentraciones diferentes, obteniéndose los siguientes resultados:

	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Concentración Promedio (%)	9,96	4,71	7,39
Desvío Patrón (%)	0,15	0,12	0,10
Coefficiente de Variación (%)	1,46	2,49	1,31

**Sensibilidad**

El límite mínimo de detección es de 1,5% HbA1c.

**Linealidad**

El test determina concentraciones de HbA1c dentro del rango de 1,5% hasta el punto más alto de la curva de calibración.

**SIGNIFICADO DIAGNÓSTICO**

La HbA1c que es formada por la reacción no enzimática de la glicosilación con hemoglobina nativa. Este proceso ocurre continuamente durante la vida de las células rojas (promedio de vida 100 - 120 días). La razón de la glicosilación es directamente proporcional a la concentración de la glicosilación en la sangre. El nivel de HbA1c en la sangre representa el promedio del nivel de glicosilación de 6 a 8 semanas precedente. Por lo tanto, ella es conveniente para monitoramiento de la concentración del nivel de glicosilación en la sangre en un grande período en individuos con diabetes mellitus. Estudios clínicos muestran que bajos niveles de HbA1c pueden ayudar en la prevención o retardar el índice de complicaciones de diabetes tardío.

**REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS**

- 1- The Diabetes Control and Complications Trial Research Group, N. Engl. J. Med., (1993), 329:977-86.
- 2- LITTLE PR, ROHLFING CL, WIEDMEYER HM, MYERS GL et al. Clin. Chem., (2001), 47:1985-92.
- 3- JEPSSON JO, KOBOLD U, BARR J, FINKE A et al. Clin. Chem. Lab. Med., (2002), 40:78-79.
- 4- HOEZEL W, WEYKAMP C et al, Clin. Chem., (2004), 50:1:166-74.
- 5- Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. U.S. Department of Health and Human Services, Washington 1993 (HHS Publication No. [CDC] 93-8395).
- 6- QUIBASA: Dados do Departamento de Pesquisa e Desenvolvimento.

**GARANTÍA DE CALIDAD**

Antes de ser liberado para el consumo, todos los reactivos **Bioclin** son testados por el Departamento de Control de Calidad. La calidad de los reactivos es asegurada hasta la fecha de validez indicada en el embalaje de presentación, desde que sean almacenados y transportados en las condiciones adecuadas.

**QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda**

Rua Teles de Menezes, 92 – Santa Branca  
CEP 31565-130 – Belo Horizonte – MG – Brasil  
Tel.: +55 (31) 3439.5454 - Fax: +55 (31) 3439.5455  
E-mail: bioclin@bioclin.com.br  
CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Indústria Brasileira

**ATENDIMIENTO AL CONSUMIDOR**

Servicio de Asesoría al Cliente  
Tel.: 0800 0315454  
E-mail: sac@bioclin.com.br

Numero de registro del kit HbA1c Birreactivo en la ANVISA:  
10269360270

**Revisión:** Noviembre/2019

**SIMBOLOGÍA UNIVERSAL**

	NÚMERO DEL CATÁLOGO		ELABORADO POR
	NÚMERO DE LOTE		CONTROL
	FECHA DE FABRICACIÓN		CONTROL POSITIVO
	ESTABLE HASTA (último día del mês)		CONTROL NEGATIVO
	TEMPERATURA LIMITE (conservar a)		RIESGO BIOLÓGICO
	CONTENIDO SUFICIENTE PARA <N> TESTES		INFLAMABLE
	CONSULTAR INSTRUCCIONES DE USO		CORROSIVO
	DISPOSITIVO DE DIAGNÓSTICO IN VITRO		TÓXICO
	EUROPEA REPRESENTANTE AUTORIZADO		MARCADO CE
	PROTEGER DEL LUZ Y CALOR		NO UTILICE SI EL EMBALAJE ESTA DAÑADA

# Bioclin

## HbA1c BIREAGENT

**REF** K162

### USAGE INSTRUCTIONS

#### FUNCTION

Method for quantitative determination of A1c Hemoglobin in total blood, in photometric systems. For *in vitro* diagnostic use only.

#### PRINCIPLE OF ACTION

**Methodology:** Immune turbidimetric

Hb1Ac is directly determined without the measurement of total hemoglobin. The total hemoglobin and the Hb1Ac in hemolyzed blood combine with latex particles with similar affinity. The number of connections is proportional to the relative concentration of both substances in blood.

Mouse monoclonal antibodies anti-human HbA1c bind to particles linked to Hb1Ac. Goat polyclonal antibodies anti mouse IgG react with the monoclonal anti-human Hb1Ac and agglutination occurs. The agglutination is proportional to the amount of HbA1c absorbed on the surface of latex particles. The agglutination is measured in absorbance. The HbA1c value is obtained by calibration curve.

#### REAGENTS

**Number 1 - Latex Buffer** - Store between 2 and 8°C. Contains: Latex < 5%, Tris buffer < 100 mmol/L, stabilizers and preservative.

**Number 2 - Anti-Hb1Ac Antibody** - Store between 2 and 8°C. Contains: Tris buffer < 100 mmol/L, mouse Monoclonal Antibody anti-Human HbA1c < 10 mg/dL, goat Polyclonal Antibody anti-mouse IgG < 10 mg/dL, stabilizers and preservative.

**Number 3 - Hemolyzing Solution** - Store between 2 and 8°C. Contains: Hemolyzing solution and preservative.

#### PRESENTATION

Presentation	Reagent		
	1	2	3
Nº 1	15 mL	5 mL	100 mL
Nº 2	2 x 15 mL	2 x 5 mL	2 x 100 mL
Nº 3	3 x 15 mL	3 x 5 mL	3 x 100 mL
Nº 4	4 x 15 mL	4 x 5 mL	4 x 100 mL
Nº 5	5 x 15 mL	5 x 5 mL	5 x 100 mL
Nº 6	30 mL	10 mL	2 x 100 mL
Nº 7	2 x 30 mL	2 x 10 mL	2 x 200 mL
Nº 8	2 x 30 mL	2 x 10 mL	4 x 100 mL
Nº 9	3 x 30 mL	3 x 10 mL	3 x 200 mL
Nº 10	3 x 30 mL	3 x 10 mL	6 x 100 mL
Nº 11	60 mL	20 mL	4 x 100 mL

#### EQUIPMENTS AND OPERATIONAL INPUTS

Biochemistry automated equipment, HbA1c Calibrator and HbA1c Control Bioclin. They can be found at markets specialized on Clinical Analysis Laboratories.

#### TRANSPORTATION AND STORAGE CONDITIONS

The storage temperature should be between 2 to 8°C. The transport at temperatures up to 30°C should not exceed 5 days. Protect from light and avoid moisture. **Do not freeze.**

#### SPECIAL CARE

**1- For professional *in vitro* diagnostic use only.**

**2- Strictly follow the methodology proposed to obtain exact results.**  
**3- Water used in material cleaning must be recent and free of contaminants.**

**4- Saturated deionizer columns release alkaline water, many ions, oxidizing agents and reducers that may alter the results significantly.**

**5- Make a new calibration curve when necessary and every batch of product.**

**6- We recommend applying the local, state and federal rules for environmental protection, so that disposal of reagents and biological material can be made in accordance with current legislation.**

**7- To obtain information related to biosafety or in case of accidents with the product, consult the MSDS (Material Safety Data Sheet) available on the website [www.bioclin.com.br](http://www.bioclin.com.br) or upon request by the SAC (Customer Advisory Service) of Quibasa.**

**8- Do not use the product in case of damaged packaging.**

**9- It is essential that the instruments and equipments used are properly calibrated and subjected to periodic maintenance.**

#### SAMPLES

Total Blood. Blood must be collected through venipuncture, avoiding prolonged tourniquet. Blood must be collected with EDTA.

#### Stability of sample

Total Blood: 1 week between 2 and 8°C.  
 Hemolyzed: 10 hours between 15 and 30°C and 10 days between 2 and 8°C.

#### PROCESS DESCRIPTION

The calibration stability of the HbA1c Bireagent kit installed on refrigerated equipment is at least 30 days. This stability may vary depending on the conditions of the test, equipment and environment. Therefore, it is suggested to follow the product performance using controls.

#### SAMPLE PREPARATION

Technique	
Sample	10 µL
Hemolyzing Solution	500 µL
Homogenize for 5 minutes until complete Hemolysis	

#### TECHNIQUE

The reagents are ready to use. For the use of the kit, use as calibrator the HbA1c Calibrator Bioclin kit and as control the HbA1c Control Bioclin kit.

This kit is for use in automated biochemical analyzers. **Check the application sheet for this equipment on [www.bioclin.com.br](http://www.bioclin.com.br) or through SAC.**

#### Calibration

To perform the calibration curve, the **Calibrator HbA1c - K092** kit should be used.

#### INTERNAL QUALITY CONTROL

The Clinical Laboratory must have an internal quality control, where all procedures, rules, limits and tolerance to variations be clearly established. It is important to mention that all measurement systems present a analytical variety, and it must be monitor by the laboratory. Therefore, it is recommendable the use of controls, allowing the precision and accuracy of the dosages.

#### REFERENCE VALUES

Diagnostic criteria for diabetes *mellitus* recommended by the Brazilian Society of Diabetes.

Normal	< 5,7%
Pre-diabetes	5,7 – 6,4%
Diabetes	> 6,5%

The results provided by this kit must be interpreted by the medical professional responsible, not being the only criterion for the determination of diagnosis and/or treatment of the patient.

#### PRODUCT PERFORMANCE QUALITY CONTROL

#### Accuracy

#### COMPARISON OF METHODS AND METHODOLOGICAL SPECIFICITY

The HbA1c Bireagent kit was compared with another method commercially available to measure Glycated Hemoglobin dosage. 42 analyzes were performed and the results were evaluated. The linear equation obtained was  $Y = 0,9742X - 0,0351$  and correlation coefficient 0,9645. With these results we can conclude that the kit shows good methodological specificity.

#### Precision

#### REPEATABILITY

The repeatability was calculated from 40 successive determinations, using 3 samples with different concentrations, obtaining the following results:

	Sample 1	Sample 2	Sample 3
Average Concentration (%)	9,81	4,58	7,27
Standard Deviation (%)	0,06	0,04	0,05
Coefficient of Variation (%)	0,56	0,96	0,62

#### REPRODUCIBILITY

The reproducibility was calculated from 40 successive determinations for 3 consecutive days, using 3 samples with different concentrations, obtaining the following results:

	Sample 1	Sample 2	Sample 3
Average Concentration (%)	9,96	4,71	7,39
Standard Deviation (%)	0,15	0,12	0,10
Coefficient of Variation (%)	1,46	2,49	1,31

**Sensitivity**

Minimum limit of detection is of 1.5% Hb1Ac.

**Linearity**

This test determines the concentration of Hb1Ac in the range of 1.5% up to the highest point of the calibration curve.

**DIAGNOSTIC SIGNIFICANCE**

HbA1c is formed by the non enzymatic reaction of glucose with native hemoglobin. This process occurs continuously throughout red cells life (average life 100 - 120 days). Reason from glucosylation is directly proportional to the concentration of blood glucose. The level of HbA1c in blood represents the average level of glucose 6 to 8 weeks earlier. Therefore, it is convenient to monitor the concentration of glucose in the blood in a great period in individuals with mellitus diabetes. Clinical studies show that low levels of HbA1c may help prevent or slow the rate of complications in late diabetes.

**BIBLIOGRAPHIC REFERENCES**

- 1- The Diabetes Control and Complications Trial Research Group, N. Engl. J. Med., (1993), 329:977-86.
- 2- LITTLE PR, ROHLFING CL, WIEDMEYER HM, MYERS GL et al. Clin. Chem., (2001), 47:1985-92.
- 3- JEPPSSON JO, KOBOLD U, BARR J, FINKE A et al. Clin. Chem. Lab. Med., (2002), 40:78-79.
- 4- HOEZEL W, WEYKAMP C et al, Cin. Chem., (2004), 50:1:166-74.
- 5- Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. U.S. Department of Health and Human Services, Washington 1993 (HHS Publication No. [CDC] 93-8395).
- 6- QUIBASA: Dados do Departamento de Pesquisa e Desenvolvimento.

**QUALITY ASSURANCE**

Before being released for consumption, all **Bioclin** reagents are tested by the Department of Quality Control. The quality of reagents is assured until expiration date stated on the presentation packaging, when stored and transported under appropriate conditions.

**QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda**

Rua Teles de Menezes, 92 - Santa Branca  
CEP 31565-130 - Belo Horizonte - MG - Brasil  
Phone: +55 (31) 3439.5454 - Fax: +55 (31) 3439.5455  
E-mail: bioclin@bioclin.com.br  
CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Made in Brazil





















**CUSTOMER SERVICE**

Customer Advisory Service  
Phone: 0800 0315454  
E-mail: sac@bioclin.com.br

ANVISA registration for HbA1c Bireagent kit: 10269360270

**Review:** November/2019

**UNIVERSAL SYMBOLOGY**

	CATALOG NUMBER		MANUFACTURED BY
	BATCH CODE		CONTROL
	DATE OF MANUFACTURE		POSITIVE CONTROL
	USED BY (last day of month)		NEGATIVE CONTROL
	TEMPERATURE LIMITATION (store at)		BIOLOGICAL RISK
	CONTAINS SUFFICIENT FOR <N> TESTS		INFLAMMABLE
	CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE		CORROSIVE
	IN VITRO DIAGNOSTIC DEVICE		POISON
	EUROPEAN AUTHORIZED REPRESENTATIVE		CE MARK
	KEEP AWAY FROM SUNLIGHT		DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED