

# Tina-quant® HbA1c Gen. 3

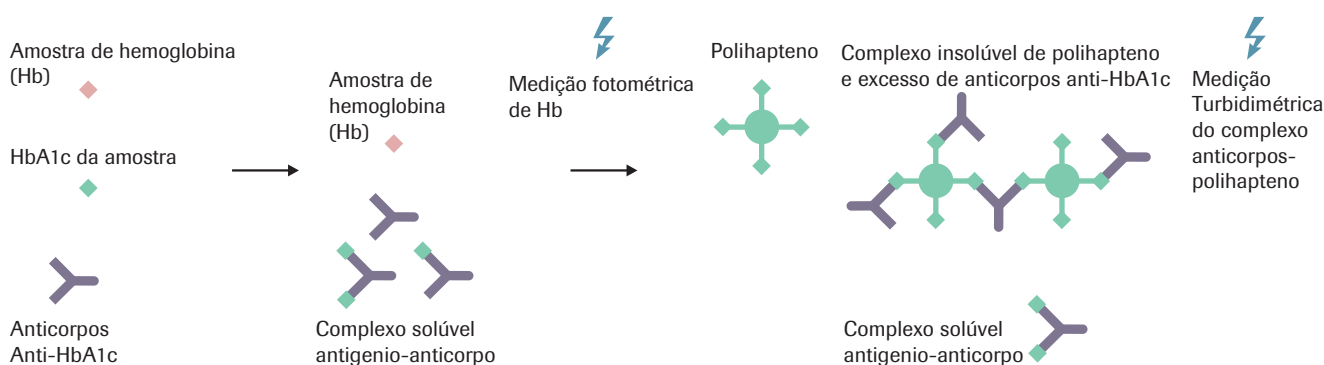
## Imunoensaio turbidimétrico de inibição (Tinia) para a determinação *in vitro* de hemoglobina A1c (HbA1c) no sangue total ou hemolisado.

### INDICAÇÃO

A hemoglobina é uma cromo proteína localizado dentro dos eritrócitos com a função principal de transporte oxigênio e dióxido de carbono no sangue. Dentre as sub frações da hemoglobina, a HbA1c pertence às hemoglobinas glicadas, uma sub fração formado pela ligação de vários açúcares com as molécula de Hb.

A formação da HbA1c é realizada por meio da reação não-enzimática da glicose com o grupo amino N-terminal da cadeia  $\beta$  da hemoglobina. A quantidade relativa de HbA convertida para HbA1c aumenta com a concentração de glicose no sangue e está limitada pelo tempo de vida dos eritrócitos, cerca de 100 a 120 dias. Como resultado, a HbA1c reflete o nível de glicose no sangue durante os últimos 2 a 3 meses, e é um marcador bem aceito na avaliação a longo prazo do estado glicêmico em pacientes com diabetes.

### Princípio do teste: Imunoensaio turbidimétrico por inibição competitiva (Tinia) em sangue total hemolisado



### Preparação do hemolisado:

A amostra de sangue total é hemolizada utilizando um reagente contendo detergente. O processo de hemólise pode ser realizado automaticamente no instrumento ou manualmente utilizando o reagente hemolisante.

### Fase de Pré-incubação - Medição fotométrica de Hb total:

A hemoglobina liberada na amostra hemolizada é convertida a um derivado estável, que é medida por fotometria durante a fase de pré-incubação da reação imunológica. A hemoglobina glicada (HbA1c) na amostra reage com o anticorpo anti-HbA1c para formar complexos antígeno-anticorpo solúveis.

### Início da reação turbidimétrica - Medição de HbA1c:

Os polihaptenos do reagente reagem com anticorpos anti-HbA1c em excesso e forma um complexo insolúvel de anticorpo - polihapteno. Este complexo pode ser medido turbidimetricamente: quanto maior a concentração de HbA1c, menor será a turbidez.



**cobas**®

Life needs answers

### Características do teste ® Tina-quant HbA1c Gen. 3

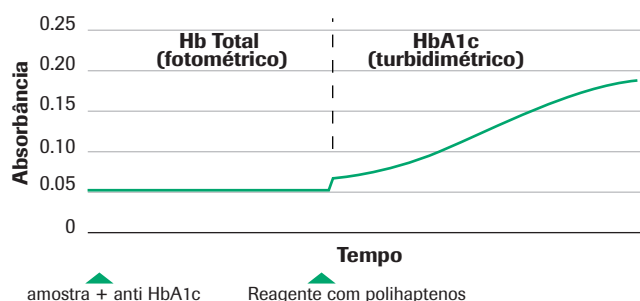
Analísadores compatíveis	<b>Analísador cobas c 311, cobas c 501 e cobas c 502</b>
Tempo de reação	10 min
Produtividade	10 min para o primeiro resultado, posteriormente, um resultado a cada 24 segundos
Calibração	Hb: linear; HbA1c: 6 pontos; padronizado segundo o método de referência do IFCC e rastreável pelo NGSP
Material de amostra	Sangue total ou hemolisado. Os anticoagulantes aceitáveis: Li-, Na-heparina, K2-EDTA, K3-EDTA, Fluoreto / Na2-EDTA, e Fluoreto / K-oxalato
Volume da amostra	2 µL (sangue total)
Precisão intermediária	Aplicação em sangue total: 2,0% [5,6% HbA1c] Aplicação em hemolisado: 1,6% [5,6% HbA1c] Aplicação em sangue total: 1,4% [8,0% HbA1c] Aplicação em hemolisado: 1,9% [8,2% HbA1c]
Reprodutibilidade	Aplicação em sangue total: 1,6% [5,6% HbA1c] Aplicação em hemolisado: 1,2% [5,6% HbA1c] Aplicação em sangue total: 1,0% [8,0% HbA1c] Aplicação em hemolisado: 1,0% [8,2% HbA1c]
Valores de referência	De acordo com a IFCC: 29 - 42 mmol / mol de HbA1c De acordo com o DCCT / NGSP: 4,8-5,9% HbA1c
Faixa de medição	Hemoglobina: 2,48-24,8 mmol / L (4 - 40 g / dL); HbA1c: tipicamente 0,186-1,61 mmol / L (0,3-2,6 g / dl). A correta e reprodutível recuperação, em amostras de sangue com uma rápida sedimentação é assegurada pela imersão a 70% do volume da amostra em tubo primário.
Especificidade analítica (sangue total e hemolisado)	Derivados Hb: HbA1c lábil (pré-HbA1c), Hb acetilada e Hb carbamilada não afetam os resultados do ensaio. Hb variantes: As amostras que contêm quantidades elevadas de HbF (> 10%) podem produzir resultados falso diminuídos HbA1c.
Estabilidade a bordo	28 dias

### TECNOLOGIA TWIN TESTE

O modo de reação "twin-test" permite a medição sequencial da Hb e HbA1c numa única cuveta de reação. Assim, apenas uma amostra do ensaio é necessária, com o efeito positivo de minimizar erros, melhorando a precisão e diminuindo o tempo para o resultado. O resultado final é expresso em mmol / mol de HbA1c segundo IFCC ou % HbA1c de acordo com DCCT / NGSP e é calculado a partir da razão HbA1c/Hb como se segue:

$$\text{IFCC: HbA1c (mmol / mol)} = (\text{HbA1c/Hb}) \times 1000$$

$$\text{NGSP / DCCT: HbA1c (\%)} = (\text{HbA1c/Hb}) \times 91,5 + 2,15$$



### INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

Níveis de HbA1c acima do intervalo estabelecido para os valores esperados, são uma indicação de hiperglicemia durante os últimos 2 a 3 meses ou mais. Pacientes com diabetes com níveis de HbA1c inferiores a 53 mmol / mol HbA1c (IFCC) ou 7% HbA1c (DCCT / NGSP) atingem os objetivos glicêmicos da American Diabetes Association (ADA). Níveis de HbA1c abaixo do intervalo de referência estabelecido podem indicar interferências por variantes de hemoglobina, ou menor tempo de vida dos eritrócitos.

COBAS, COBAS C, LIFE NEEDS ANSWERS e TINA-QUANT são marcas registradas da Roche.

Registros ANVISA:  
A1C-2 TINA QUANT (A) HEMOGLOBIN A1C GEN 2: 10287410601  
HbA1c Gen.3: 10287410899

Todos equipamentos e reagentes comercializados no Brasil estão devidamente registrados. Para obter a relação dos números de registro, ligar para 0800 77 20 295

©2014 Roche Junho/2014 Roche Diagnóstica Brasil Ltda.  
Avenida Engenheiro Billings, 1729, prédio 38  
São Paulo, SP, 05321-010 - Brasil  
www.roche.com

### Outras Informações

Tina-quant® Hemoglobina A1c Gen. 3	150 testes	05336163 190
C.f.a.s. HbA1c	3 x 2 mL	04528417 190
HbA1c Controle P	4 x 0,5 mL	20764841 322
HbA1c Controle N	4 x 0,5 mL	20764833 322
PreciControl HbA1c norm	4 x 1 mL	05479207 190
PreciControl HbA1c caminho	4 x 1 mL	05912504 190
Hemolisante Reagente Gen.2	51 mL	04528182 190
Reagente Hemolisante HbA1c por Tina-quant HbA1c ®	1,000 mL	11488457 122 para preparo manual do hemolisado.