



HbA1C Direta | HbA1C Directa

Kit para determinação da HbA1C por imunoturbidimetria.
Kit para determinación de HbA1C por inmunoturbidimetría.

Ref: 546C/546
MS 80022230184

-MÉTODO

Imunoturbidimetria.

FINALIDADE

Reagentes para determinação específica da fração HbA1C da hemoglobina glicada no sangue total. Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

FUNDAMENTO

O sangue total é hemolisado e a concentração de hemoglobina A1C (HbA1C) é determinada através de uma metodologia imunoturbidimétrica.

As diferentes hemoglobinas presentes no hemolisado se agregam à superfície das partículas de látex em proporção equivalente à sua concentração. Após a adição de um segundo reagente contendo anticorpos anti-HbA1C humanos forma complexos insolúveis que são medidos por turbidimetria.

SIGNIFICADO CLÍNICO

A hemoglobina glicada (Hb-G) resulta da fixação não enzimática da glicose ao aminoácido valina terminal da cadeia beta da hemoglobina.

Em adultos normais temos 97-98% de Hb-A, 2,5% de Hb-A₂ e 0,5% de Hb-F. Através de análise cromatográfica da Hb-A identifica-se uma variedade de outras hemoglobinas: HbA_{1A}, HbA_{1B} e HbA_{1C}.

A fração HbA_{1C} ou apenas A1C corresponde à hemoglobina glicada propriamente dita, cujo terminal valina da cadeia beta está ligado à glicose através de uma ligação estável e irreversível. Sua concentração reflete na realidade a média ponderada dos níveis glicêmicos de 60 a 90 dias antes do exame.

A formação da Hb-G é irreversível e ocorre muito lentamente durante toda a sobrevida das hemácias (120 dias).

A intensidade de glicação depende diretamente do valor da glicemia, do tempo de exposição das hemácias à glicose e também varia de paciente para paciente. Vários trabalhos científicos têm confirmado a utilidade da determinação da Hb-G para avaliar o nível de controle da glicemia nos pacientes diabéticos. Deste modo, a dosagem da Hb-G é muito usada para monitorar a eficácia da terapêutica aplicada aos diabéticos, bem como para verificar a adaptação do paciente à terapia proposta.

Em pacientes diabéticos em estado de descontrole metabólico submetidos a tratamento e que passam a ter níveis adequados de glicemia, observa-se uma redução progressiva da Hb-G, que atinge um ponto de equilíbrio depois de 6 a 8 semanas. Assim, é correto dizer que uma dosagem da Hb-G reflete os níveis glicêmicos da sexta ou oitava semana precedente ao teste.

Um resultado de Hb-G nos valores de referência assegura que o paciente tem estado sob controle metabólico adequado por várias semanas e exclui mesmo uma perda temporária do controle durante este período.

Resultados elevados de Hb-G podem significar um controle metabólico inadequado por todo o período ou parte dele. Níveis persistentemente elevados da Hb-G indicam controle inadequado da glicemia.

Estudos do DCCT (Diabetes Control and Clinical Trial) demonstraram que a morbidade ou mortalidade de pacientes diabéticos diminui quando há um controle adequado da glicemia e que a dosagem da Hb-G é muito importante para informar o estado desse controle.

QUALIFICAÇÕES DO PRODUTO

- Metodologia para determinar especificamente a fração HbA1C da hemoglobina glicada.

IDENTIFICAÇÃO DOS REAGENTES

Conservar entre 2-8 °C

Reagente A: Suspensão de partículas de látex, azida de sódio 0,95 g/L, pH 8,0.

Reagente B: Anticorpo anti-HbA1C humana, conservantes, pH 6,0.

Padrão: Conjunto de padrões disponível em 4 níveis.

Atenção: As concentrações de HbA1C vêm indicadas nos rótulos dos frascos de Padrão em %.

As concentrações são rastreáveis ao método de referência padronizado pela IFCC (Federação Internacional de Química Clínica).

Estabilidade

Os reagentes são estáveis até o vencimento da data de validade impressa no rótulo quando conservados bem vedados na temperatura recomendada. Evitar a contaminação do produto durante o uso para não afetar a sua estabilidade.

MATERIAIS NECESSÁRIOS E NÃO FORNECIDOS

- Espectrofotômetro (leitura em 670 nm);
- Tubos e pipetas;
- Cronômetro.
- Padrões (ver nota a seguir)

Nota: O produto HbA1C - Direta Cat. 546 contém somente os reagentes A e B. Os

Padrões fazem parte somente da apresentação Cat. 546 C

PRECAUÇÕES E CUIDADOS ESPECIAIS

- Aplicar os cuidados habituais de segurança na manipulação dos reagentes e amostra biológica.
- Recomendamos o uso das Boas Práticas em Laboratório Clínico para a execução do teste.
- De acordo com as instruções de biossegurança, todas as amostras devem ser manuseadas como materiais potencialmente infectantes.
- Os Padrões são irritantes. Evitar contato com os olhos, pele ou mucosas. Não aspirar ou ingerir. Por ser derivado do sangue humano, o padrão é potencialmente infectante, devendo ser manuseado com precaução. Os testes para anticorpos anti-HCV, anti-HIV e antígeno HBsAg realizados com o mesmo apresentaram resultados negativos. Manusear e descartar segundo as normas de biossegurança.
- Todo o material contaminado deve ser autoclavado por 1 hora a 120 °C ou deixado em solução de hipoclorito de sódio a 10% por 1 hora.
- Descartar os reagentes e as amostras de acordo com as resoluções normativas locais, estaduais e federais de preservação do meio ambiente.

AMOSTRA

Sangue total capilar ou venoso coletado com EDTA.

No sangue, a HbA1C é estável por 3 dias entre 15 - 25 °C, 7 dias entre 2-8 °C.

PROCEDIMENTO DO TESTE

Notas

1. Este kit pode ser utilizado na maioria dos analisadores automáticos. O consumidor poderá solicitar mais informações através do Setor de Apoio ao Cliente (SAC) ou acessando o site www.goldanalisa.com.br
2. Para evitar possíveis interferências com outros ensaios, é recomendável dosar a HbA1C em série, independente de outros ensaios.

Preparo do Hemolisado

Os padrões e controles devem ser hemolisados da mesma forma que as amostras de pacientes.

Sangue total	10 µL
Água deionizada	1000µL

- Agitar levemente, evitando a formação de espuma.
- Incubar à temperatura ambiente por 5 minutos.

O hemolisado é estável por 3 dias entre 2-8 °C.

Curva de Calibração da HbA1C

Deve ser criada uma curva de calibração utilizando os 4 níveis de Padrão e um ponto zero (água).

Preparar as hemólises dos padrões e inserir o ponto zero (água) e os padrões na sequência do menor para o maior.

Ensaio: Em um tubo de ensaio pipetar:

Tubos	Branco	Teste / Padrão
Reagente A	950 µL	950 µL
Água	15 µL	-----
Amostra / Padrão	-----	15 µL

- Misturar e inserir no porta cubetas do equipamento por 2 minutos.

Pipetar:

Reagente B	200 µL	200 µL
------------	--------	--------

- Misturar e ler as absorbâncias em 670 nm aos 10 segundos (A1) e aos 5 minutos (A2).
- Calcular a diferença de absorbâncias A2 - A1.

Cálculo da Concentração Média Estimada de Glicose - CMGe

A concentração de hemoglobina glicada (HbA1C) no sangue é diretamente proporcional à concentração média estimada de glicose (CMGe) durante o período de 6 a 8 semanas, equivalente à vida média das hemácias.

Deste modo, a CMGe estimada pode ser calculada como segue:

$$\text{CMGe (mg/dL)} = (28,7 \times \% \text{ de HbA1C-NGSP}) - 46,7$$

CMGe (mg/dL) = (2,64 x mmol/mol de HbA1C-IFCC) + 15

Exemplos

Se HbA1C-NGSP = 4,1%

CMGe (mg/dL) = (28,7 x 4,1) - 46,7 = 71 mg/dL

Se HbA1C-IFCC = 21 mmol/mol

CMGe (mg/dL) = (2,64 x 21) + 15 = 70 mg/dL

VALORES DE REFERÊNCIA

Os valores apresentados abaixo foram estabelecidos pelo DCCT (Diabetes Control and Complications Trial Research Group) e são aceitos em vários países para a população não diabética e para avaliação do grau de controle da glicemia em pacientes diabéticos.

Grau de Controle Glicêmico	HbA1C – IFCC mmol/mol	HbA1C – NGSP %
1- Não diabéticos	20 a 48	4,0 a 6,5
2- Diabéticos – Meta do tratamento	42 a 53	6,0 a 7,0
3- Diabéticos com bom controle glicêmico	53 a 64	7,0 a 8,0
4- Diabéticos com controle glicêmico ruim	> 64	> 8,0

LINEARIDADE

A reação é linear entre 2,7 e 15,0%. Para valores maiores, diluir o hemolisado com água deionizada e realizar uma nova determinação. Multiplicar o valor obtido pelo fator de diluição empregado

CONTROLE DA QUALIDADE

Para controle e verificação do desempenho do produto recomenda-se utilizar os controles de HbA1C da Gold Analisa Ref. 603. A Gold Analisa sugere a todos os usuários a implementação das Boas Práticas de Laboratório para a obtenção de resultados exatos e precisos, e que mantenham um programa de controle interno e externo de qualidade.

CARACTERÍSTICAS DO DESEMPENHO⁷

Repetibilidade (Variação Intra-Ensaio)

A repetibilidade intra-ensaio do produto foi calculada com 80 determinações consecutivas, utilizando 2 amostras de sangue com valores de HbA1C de 37 e 78 mmol/mol. As médias dos coeficientes de variação obtidos foram de 1,8 e 1,6 %, respectivamente.

Reprodutibilidade (Variação Inter-Ensaio)

A reprodutibilidade inter-ensaio do produto foi calculada com 20 determinações, utilizando 2 amostras de sangue com valores de HbA1C de 39 e 78 mmol/mol. As médias dos coeficientes de variação obtidos foram de 3,1 e 3,0 %, respectivamente.

Limite de Detecção

O intervalo de medida vai de 2,7 a 15,0%.

Interferências

A lipemia (triglicérides até 400 mg/dL) e bilirrubina até 10 mg/dL não interferem nos resultados.

Comparação de Métodos

O produto HbA1C - Turbidimetria foi comparado com os métodos de referência da IFCC e do NGSP. Os resultados analisados por modelos estatísticos demonstram que não há diferença significativa entre os métodos em um intervalo de confiança de 95%.

OBSERVAÇÕES

1. A vidraria requer uma limpeza com detergente neutro ou uma solução ácida. A última lavagem deve ser feita com água destilada ou deionizada.
2. A observação minuciosa da pipetagem, da estabilidade dos reagentes e da limpeza da vidraria é de extrema importância para se obter resultados exatos e precisos.
3. A água utilizada nos laboratórios clínicos deve ser purificada utilizando-se métodos adequados para as finalidades de uso.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. American Diabetes Association. Diabetes Care 2004; 27(suppl 1):S5-S10.
2. DCCT Research Group. Diabetes Control and Complications Trial (DCCT). N Engl J Med. 1993; 329:977-986.
3. UK Prospective Diabetes Study Group (UKPDSG); Lancet 1998; 352:837-853.
4. POSICIONAMENTO OFICIAL 2004 - Grupo Interdisciplinar de Padronização da Hemoglobina Glicada A1c. A importância da hemoglobina glicada (A1c) para a avaliação do controle glicêmico em pacientes com diabetes mellitus: aspectos clínicos e laboratoriais. Disponível em: <http://www.sbpc.org.br>.
5. Karl J et al. Development and standardization of a new immunoturbidimetric HbA1C assay. Klin Lab 1993;39:991-996.
6. Jeppson JO et al. Approved IFCC reference method for the measurement of HbA1C in human blood. Clin Chem Lab Med 2002;40:78-89.
7. GOLDANALISA: dossiê técnico do Produto.

TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA DA QUALIDADE DO PRODUTO

Lei nº 8.078 de 11-9-90 - Código de Defesa do Consumidor

A Gold Analisa garante a substituição, sem ônus para o consumidor, de todos os produtos que comprovadamente apresentarem problemas técnicos, desde que o usuário utilize equipamentos e materiais em boas condições técnicas, siga rigorosamente o procedimento técnico e as recomendações estabelecidas nas Instruções de Uso.

Nº do lote e data de validade: Vide Rótulos do Produto

Gold Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0001-16

AF MS Nº 800222-3 - Reg. MS - Nº 80022230184

Farm. Resp. Isabela Fernandes dos Santos - CRF -MG:16773

Av. Nossa Senhora de Fátima, 2363 - Carlos Prates - Fone: (31) 3272-1888









Belo Horizonte MG Brasil CEP: 30710-020

Home page: www.goldanalisa.com.br

E-mail: goldanalisa@goldanalisa.com.br

Setor de Apoio ao Cliente (SAC): 0800 703 1888

Analisa é marca registrada da Gold Analisa Diagnóstica Ltda

SIMBOLOGIA			
	Número do catálogo		Limite de temperatura
	Número do lote		Quantidade de testes
	Produto para diagnóstico <i>in vitro</i>		Consultar as instruções de uso
	Data limite de utilização		Fabricado por

Revisão: 09/22



HbA1C Direta | HbA1C Directa

Kit para determinação da HbA1C por imunoturbidimetria.
Kit para determinación de HbA1C por inmunoturbidimetría.

Ref: 546C/546
MS 80022230184

MÉTODO

Inmunoturbidimetría.

META

Reactivos para la determinación específica de la fracción HbA1C de la hemoglobina glicosilada en sangre total. Sólo para uso diagnóstico in vitro.

RAZÓN FUNDAMENTAL

La sangre entera se hemoliza y la concentración de hemoglobina A1C (HbA1C) se determina utilizando una metodología inmunoturbidimétrica. Las diferentes hemoglobinas presentes en el hemolizado se agregan a la superficie de las partículas de látex en una proporción equivalente a su concentración. Tras la adición de un segundo reactivo que contiene anticuerpos humanos anti-HbA1C, forma complejos insolubles que se miden por turbidimetría.

SIGNIFICACIÓN CLÍNICA

La hemoglobina glicosilada (Hb-G) resulta de la unión no enzimática de la glucosa al aminoácido terminal valina de la cadena beta de la hemoglobina.

En adultos normales tenemos 97-98% Hb-A, 2,5% Hb-A2 y 0,5% Hb-F. A través del análisis cromatográfico de Hb-A, se identifican una variedad de otras hemoglobinas: HbA1A, HbA1B y HbA1C.

La fracción HbA1C o simplemente A1C corresponde a la propia hemoglobina glicosilada, cuyo extremo valina de la cadena beta está unida a la glucosa a través de un enlace estable e irreversible. Su concentración en realidad refleja el promedio ponderado de los niveles de glucosa en sangre de 60 a 90 días antes de la prueba. La formación de Hb-G es irreversible y ocurre muy lentamente a lo largo de la supervivencia de los eritrocitos (120 días).

La intensidad de la glicación depende directamente del valor de glucosa en sangre, del tiempo de exposición de los glóbulos rojos a la glucosa y también varía de paciente a paciente. Varios estudios científicos han confirmado la utilidad de la determinación de Hb-G para evaluar el nivel de control glucémico en pacientes diabéticos. Así, la medición de la Hb-G es ampliamente utilizada para monitorear la efectividad de la terapia aplicada a los diabéticos, así como para verificar la adaptación del paciente a la terapia propuesta.

En pacientes diabéticos en estado de trastorno metabólico en tratamiento y que tienen niveles de glucosa en sangre adecuados, se observa una reducción progresiva de la Hb-G, que alcanza un punto de equilibrio después de 6 a 8 semanas. Por lo tanto, es correcto decir que una medición de Hb-G refleja los niveles glucémicos de la sexta u octava semana anterior a la prueba.

Un resultado de Hb-G en el rango de referencia asegura que el paciente ha estado bajo control metabólico adecuado durante varias semanas e incluso excluye una pérdida temporal de control durante este período.

Los resultados elevados de Hb-G pueden significar un control metabólico inadecuado durante todo o parte del período. Los niveles persistentemente elevados de Hb-G indican un control glucémico inadecuado.

Estudios del DCCT (Diabetes Control and Clinical Trial) han demostrado que la morbilidad o mortalidad de los pacientes diabéticos disminuye cuando existe un control glucémico adecuado y que la medición de la Hb-G es muy importante para informar el estado de este control.

CALIFICACIONES DEL PRODUCTO

- Metodología para determinar específicamente la fracción HbA1C de la hemoglobina glicosilada.

IDENTIFICACIÓN DE REACTIVOS

Almacenar a 2-8°C

Reactivo A: Suspensión de partículas de látex, azida de sodio 0,95 g/L, pH 8,0.

Reactivo B: Anticuerpo HbA1C antihumano, conservantes, pH 6,0.

Patrón: Conjunto de patrones disponibles en 4 niveles.

Precaución: las concentraciones de HbA1C se indican en las etiquetas de los viales estándar en %.

Las concentraciones son trazables al método de referencia estandarizado de la IFCC (Federación Internacional de Química Clínica).

Estabilidad

Los reactivos son estables hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta cuando se almacenan herméticamente cerrados a la temperatura recomendada. Evitar la contaminación del producto durante su uso para no afectar su estabilidad.

MATERIALES REQUERIDOS Y NO SUMINISTRADOS

- Espectrofotómetro (lectura a 670 nm);
- tubos y pipetas;
- cronógrafo.
- Estándares (ver nota a continuación)

Nota: El producto HbA1C - Direct Cat. 546 contiene solo los reactivos A y B. Los estándares son parte de la presentación Cat únicamente. 546C

PRECAUCIONES Y PRECAUCIONES ESPECIALES

- Aplique las precauciones de seguridad habituales al manipular reactivos y muestras biológicas.
- Recomendamos el uso de Buenas Prácticas en Laboratorio Clínico para la ejecución de la prueba.
- De acuerdo con las instrucciones de bioseguridad, todas las muestras deben manipularse como materiales potencialmente infecciosos.
- Los patrones son molestos. Evite el contacto con los ojos, la piel o las mucosas. No aspirar ni ingerir. Como se deriva de sangre humana, el estándar es potencialmente infeccioso y debe manejarse con cuidado. Las pruebas de anticuerpos anti-VHC, anti-VIH y antígeno HBsAg realizadas con él dieron resultados negativos. Manipular y desechar de acuerdo con las normas de bioseguridad.
- Todo el material contaminado debe esterilizarse en autoclave durante 1 hora a 120 °C o dejarse en una solución de hipoclorito de sodio al 10 % durante 1 hora.
- Deseche los reactivos y las muestras de acuerdo con las reglamentaciones ambientales locales, estatales y federales.

MUESTRA

Sangre entera capilar o venosa extraída con EDTA.

En sangre, la HbA1C es estable durante 3 días a 15-25 °C, 7 días a 2-8 °C.

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

Los grados

3. Este kit se puede utilizar en la mayoría de los analizadores automáticos. El consumidor podrá solicitar más información a través del Sector de Atención al Cliente (SAC) o accediendo a la página web www.goldanalisa.com.br
4. Para evitar posibles interferencias con otros ensayos, se recomienda medir la HbA1C en serie, independientemente de otros ensayos.

Preparación de hemolizado

Los patrones y controles deben hemolizarse de la misma forma que las muestras de pacientes.

Sangre pura	10 µL
Água desionizada	1000µL

- Agitar ligeramente, evitando la formación de espuma.
 - Incubar a temperatura ambiente durante 5 minutos.
- El hemolizado es estable durante 3 días a 2-8°C.

Curva de calibración de HbA1C

Se debe crear una curva de calibración usando los 4 niveles de Estándar y un punto cero (agua).

Preparar la hemólisis de los estándares e insertar el punto cero (agua) y los estándares en secuencia de menor a mayor.

Ensayo: En una pipeta de tubo de ensayo:

Tubos	Blanco	Prueba / Estándar
Reactivo A	950 µL	950 µL
Água	15 µL	-----
Muestra / Estándar	-----	15 µL

- Mezclar e introducir en el portacubetas del equipo durante 2 minutos.

Pipetar:

Reagente B	200 µL	200 µL
------------	--------	--------

- Mezcle y lea la absorbancia a 670 nm a los 10 segundos (A1) ya los 5 minutos (A2).
- Calcular a diferencia de absorbancias A2 – A1.

Cálculo de la Concentración Media Estimada de Glucosa - CMge

La concentración de hemoglobina glicosilada (HbA1C) en la sangre es directamente proporcional a la concentración media estimada de glucosa (MeGC) durante un período de 6 a 8 semanas, equivalente a la vida media de los glóbulos rojos.

De esta forma, el CMG estimado se puede calcular de la siguiente manera:

$$\text{CMGe (mg/dL)} = (28,7 \times \% \text{ de HbA1C-NGSP}) - 46,7$$

$$\text{CMGe (mg/dL)} = (2,64 \times \text{mmol/mol de HbA1C-IFCC}) + 15$$

Ejemplos

Si HbA1C-NGSP = 4,1%

$$\text{CM Ge (mg/dL)} = (28,7 \times 4,1) - 46,7 = 71 \text{ mg/dL}$$

Si HbA1C-IFCC = 21 mmol/mol

$$\text{CMGe (mg/dL)} = (2,64 \times 21) + 15 = 70 \text{ mg/dL}$$

VALORES DE REFERENCIA

Los valores que se presentan a continuación fueron establecidos por el DCCT (Diabetes Control and Complications Trial Research Group) y son aceptados en varios países para la población no diabética y para evaluar el grado de control glucémico en pacientes diabéticos.

Grado de control glucémico	HbA1C – IFCC mmol/mol	HbA1C – NGSP %
1- No diabéticos	20 a 48	4,0 a 6,5
2- Diabéticos - Objetivo del tratamiento	42 a 53	6,0 a 7,0
3- Diabéticos con buen control glucémico	53 a 64	7,0 a 8,0
4- Diabéticos con mal control glucémico	> 64	> 8,0

LINEALIDAD

La reacción es lineal entre 2,7 y 15,0%. Para valores superiores, diluir el hemolizado con agua desionizada y realizar una nueva determinación. Multiplicar el valor obtenido por el factor de dilución utilizado

CONTROL DE CALIDAD

Para controlar y verificar el desempeño del producto, se recomienda utilizar los controles HbA1C de Gold Analyze Ref. 603. Gold Análise sugiere a todos los usuarios la implementación de Buenas Prácticas de Laboratorio para obtener resultados exactos y precisos, y que mantengan un programa de control de calidad interno y externo.

CARACTERÍSTICAS DE PRESENTACIÓN⁷

Repetibilidad (variación intraensayo)

La repetibilidad intraensayo del producto se calculó con 80 determinaciones consecutivas utilizando 2 muestras de sangre con valores de HbA1C de 37 y 78 mmol/mol. Los promedios de los coeficientes de variación obtenidos fueron 1,8 y 1,6%, respectivamente.

Reproducibilidad (variación entre ensayos)

La reproducibilidad interensayo del producto se calculó con 20 determinaciones utilizando 2 muestras de sangre con valores de HbA1C de 39 y 78 mmol/mol. Los promedios de los coeficientes de variación obtenidos fueron 3,1 y 3,0%, respectivamente.

Límite de detección

El rango de medición es de 2,7 a 15,0%.

interferencia

La lipemia (triglicéridos hasta 400 mg/dL) y la bilirrubina hasta 10 mg/dL no interfieren en los resultados.

Comparación de métodos

El producto HbA1C - Turbidimetry se comparó con los métodos de referencia de IFCC y NGSP. Los resultados analizados por modelos estadísticos demuestran que no existe diferencia significativa entre los métodos dentro de un intervalo de confianza del 95%.

COMENTARIOS

- La cristalería requiere limpieza con un detergente neutro o una solución ácida. El último lavado debe hacerse con agua destilada o desionizada.
- La observación cuidadosa del pipeteo, la estabilidad de los reactivos y la limpieza de la cristalería es extremadamente importante para obtener resultados exactos y precisos.
- El agua utilizada en los laboratorios clínicos debe ser purificada utilizando métodos adecuados para los fines de uso.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS









- American Diabetes Association. Diabetes Care 2004; 27(suppl 1):S5-S10.
- DCCT Research Group. Diabetes Control and Complications Trial (DCCT). N Engl J Med. 1993; 329:977-986.
- UK Prospective Diabetes Study Group (UKPDSG): Lancet 1998; 352:837-853.
- POSICIONAMENTO OFICIAL 2004 - Grupo Interdisciplinar de Padronização da Hemoglobina Glicada A1c. A importância da hemoglobina glicada (A1c) para a avaliação do controle glicêmico em pacientes com diabetes mellitus: aspectos clínicos e laboratoriais. Disponível em: <http://www.sbpc.org.br>.
- Karl J et al. Development and standardization of a new immunoturbidimetric HbA1C assay. Klin Lab 1993;39:991-996.

- Jeppson JO et al. Approved IFCC reference method for the measurement of HbA1C in human blood. Clin Chem Lab Med 2002;40:78-89.
- GOLDANALISA: dossiê técnico do Produto.

TÉRMINOS Y CONDICIONES DE GARANTÍA DE CALIDAD DEL PRODUCTO Ley N° 8078 del 11-9-90 - Código de Protección al Consumidor

Gold Análise garantiza la reposición, sin cargo para el consumidor, de todos los productos que demuestren tener problemas técnicos, siempre que el usuario utilice equipos y materiales en buenas condiciones técnicas, siga estrictamente el procedimiento técnico y las recomendaciones establecidas en las Instrucciones de uso. Número de lote y fecha de caducación: consulte las etiquetas del producto Gold Análise Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0001-16 AF MS No. 800222-3 - Reg. EM - N° 80022230184 Granja. resposta Isabela Fernandes dos Santos - CRF -MG:16773 AV. Nossa Senhora de Fátima, 2363 - Carlos Prates - Teléfono: (31) 3272-1888 Belo Horizonte MG Brasil CEP: 30710-020 Página de inicio: www.goldanalisa.com.br Correo electrónico: goldanalisa@goldanalisa.com.br Sector de Atención al Cliente (SAC): 0800 703 1888

Analisa é marca registrada da Gold Analisa Diagnóstica Ltda

SIMBOLOGIA			
	Número de catálogo		Límite de temperatura
	Número de lote		Número de pruebas
	Producto de diagnóstico in vitro		Consultar instrucciones de uso
	Plazo de uso		Fabricado por

Revisión: 09/22