# PT | spinit® HbA1c

Ref. de Produto N.º 540300 (Hemoglobina glicada Alc)

## INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

### APLICAÇÃO

O disco descartável spinit® HbA1c é um dispositivo médico de diagnóstico in vitro. É um teste de uso único, utilizado com o equipamento spinit® para medir quantitativamente a hemoglobina glicada e substituta de pacientes em risco de desenvolver diabetes através da determinação quantitativa da hemoglobina glicada (HbA1c) em sangue total capilar ou venoso. Apenas para uso em diagnóstico humano. Em alternativa ao sangue capilar pode ser utilizado sangue total venoso de origem humana. Para ser utilizado por profissionais de saúde.

### PRINCÍPIOS DO MÉTODO/ENSAIO

O teste spinit® HbA1c é um ensaio para determinar a concentração de HbA1c num período inferior a seis minutos. O sistema de microfluídica permite o processamento automático da amostra. Todas as hemoglobinas, incluindo HbA1c têm a mesma taxa de adsorção inespecífica a partículas de látex. Quando em contacto com anticorpos anti-HbA1c humanos, formam-se complexos látex-HbA1c anti-corpo anti-HbA1c humano, o que ocasiona a aglutinação como resultado da interação do anticorpo anti-Hg de rato e HbA1c anti-humanos. A quantidade de aglutinação é proporcional à quantidade de HbA1c presente na amostra.

### CALIBRAÇÃO

O equipamento spinit® contém dados das curvas de calibração padrão. Todos os lotes de teste spinit® HbA1c têm um número de identificação único, que está codificado em conjunto com os dados de calibração específicos do lote, no código de barras do rótulo do produto. É fornecido um leitor de código de barras *plug-and-play* para este efeito.

### COMPOSIÇÃO

Cada caixa contém o seguinte:

- 20 discos/tiras spinit® HbA1c;
- 22 frascos de solvente de amostra spinit® stripz;
- 1 lápis-ótico leitor de código de barras (Instrução de utilização PL-009-01);
- 1 lápis-ótico spinit® stripz (Instrução de Utilização PL-011-01).

Cada disco contém os seguintes reagentes: partículas de látex, reagente de hemólise, anticorpos anti-HbA1c humano, anticorpos anti-Hg. Materiais necessários, mas não fornecidos: lancetas esterilizadas e certificadas para a colheita de sangue capilar.

### ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Quando é utilizado sangue capilar de sangue capilar, esta deve ser inserida no disco imediatamente após a colheita (1 minuto) caso contrário a amostra pode secar ou coagular. Um código informativo poderá ser mostrado no ecrã.

- Leia cuidadosamente as instruções de Utilização aplicáveis antes de usar o teste.
- Use a EPI (equipamento de proteção individual) adequado ao manuseio da amostra e/ou equipamento de teste de acordo com as boas práticas de laboratório.
- Não utilizar o disco após a data de validade expirada.
- Não utilizar o kit se a bolsa de alumínio estiver aberta por um período superior a 10 minutos;
- Não utilizar o kit se a bolsa de alumínio estiver danificada ou aberta.
- Não utilizar o teste depois de expirado o prazo de validade ou se os discos não tiverem sido armazenados de acordo com as condições indicadas.
- Não reutilizar o teste;
- O não cumprimento das recomendações anteriores pode causar a falha do teste e um código informativo será mostrado.
- Todos os resíduos devem ser descartados imediatamente após a utilização. Devem ser seguidos os procedimentos de manuseamento e eliminação de resíduos, de acordo com a legislação em vigor no país.

### MANUSEAMENTO E MANUSEAMENTO

O prazo de validade do teste spinit® HbA1c está indicado no rótulo da seguinte. Os testes são estáveis quando armazenados nas seguintes práticas e temperaturas entre +2 °C e +8 °C NÃO congelar.

### COLHEITA E PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS

A colheita de amostra de sangue capilar está descrita na Instrução de utilização da spinit® stripz PL-011-01. A amostra de sangue capilar não requer preparação e deve ser testada imediatamente. A amostra de sangue total venoso deve ser utilizada a partir de métodos aceitáveis recolhidos em função dos requisitos do teste, de acordo com as boas práticas laboratoriais. O teste spinit® HbA1c está pronto a utilizar e não requer preparação da amostra.

### PROCEDIMENTO

**Leia o manual do utilizador do spinit® para uma utilização adequada do sistema. Consultar o guia rápido do spinit® HbA1c para informações detalhadas sobre como realizar o teste.**

**Está disponíveis vídeos de formação no ecrã principal do equipamento.**

Retirar o disco do saco selado de alumínio e colocar no suporte do disco. Abrir a aba e puxar. Fazer a leitura do código de barras na etiqueta da saqueta e seguir as instruções no ecrã. 3. Retirar o disco da saqueta e colocá-lo no suporte de plástico e seguir as instruções no ecrã. 4. Pressionar o botão megafone com o polegar. 5. Inserir a spinit® stripz com a amostra no local indicado do disco. Consultar a Instrução de Utilização da spinit® stripz PL-011-01. 6. Assim que o disco estiver pronto, clicar em **Seguinte** no ecrã e colocar o disco no tabuleiro do equipamento 7. Seguir as instruções no ecrã.

### LIMITAÇÕES DO MÉTODO/ENSAIO

Alguns fatores que alteram o tempo de vida dos eritrócitos reduz a exposição da hemoglobina a glicose, com a consequente diminuição dos valores da HbA1c, independentemente do método de medição utilizado. Os métodos de HbA1c são diferentes com particularidades específicas para cada um e as outras doenças hemolíticas, anemia falciforme hemoglobinopatia, gravidez, perda de sangue, anemia, etc. Se estas ocorrerem, deverão ser usados outros métodos de medição específicos para a hemoglobina ou as condições específicas da glicose. Existem testes não-glicemicos específicos para os seguintes casos:

- Diabetes durante a gravidez.
- Doentes com uma concentração elevada de HbF poderem manifestar valores de HbA1c inferiores ao esperado;
- Doentes com hemoglobinopatia, mas com renovação normal de glóbulos vermelhos.

Para amostras com hemoglobina total < 6 g/dl, será exibido um código informativo.

### UNIDADES DE MEDIDA HbA1c

Os resultados do teste HbA1c são apresentados em duas unidades de medida diferentes: percentagem % DCCT (unidades NGSP) e mmol/mol (unidades IFCC). Está também disponível a medida da glicose média estimada (eAG), que corresponde aos valores de HbA1c.
NGSP-HbA1c (%) = DCCT- HbA1c (%) = 0,092 x IFCC-HbA1c (mmol/mol) + 2,15 eAG (mmol/l) = 1,59 x DCCT-HbA1c (%) - 2,59
eAG (mg/dl) = 28,7 x DCCT-HbA1c (%) - 46,7


SÍMBOLOS UTILIZADOS:
Não reutilizar · Consulte as instruções de utilização · Conservar entre 2 e 8 ºC · Advertências e precauções · Conteúdo suficiente para <n> testes · Número de lote · Prazo de validade · Dispositivo médico de diagnóstico in vitro · Representante autorizado na Comunidade Europeia · Fabricante · Não congelar · Não utilizar se a embalagem estiver danificada · Número de catálogo · Dispositivo médico de diagnóstico in vitro · CE marking of conformity according to Directive 98/79/CE relative to in vitro diagnostic medical devices

Empresa certificada pela ISO13485.
DESENVOLVIDO E FABRICADO PELA BIOSURFIT SA
Rua 25 de Abril nº66, 2050-317 Azambuja, PORTUGAL
info@biosurfit.com | www.biosurfit.com


# ES | spinit® HbA1c

Ref. Producto N.º 540300 (glucosa hemoglobina Alc)

## INSTRUCCIONES DE USO

### USO PREVISTO

El disco spinit® HbA1c es un producto sanitario de diagnóstico *in vitro* desechable. Se trata de una prueba de un solo uso, que se utiliza con el equipo spinit® para medir cuantitativamente la hemoglobina glicada o substituta de pacientes en riesgo de desarrollar esta enfermedad mediante la determinación cuantitativa de la hemoglobina glicada (HbA1c) en sangre capilar o venosa total de origen humano. Para uso exclusivo de diagnóstico humano. Como alternativa a la sangre capilar, puede utilizarse sangre venosa humana. Destinado únicamente a profesionales sanitarios.

### PRINCIPIO DE LA PRUEBA/ENSAYO

La prueba spinit® HbA1c se utiliza para determinar el porcentaje de concentración de hemoglobina A1c en sangre en menos de seis minutos. La sistema microfluídica permite un tratamiento automatizado de las muestras. Todas las hemoglobinas, incluida la HbA1c, presentan la misma tasa de adsorción inespecífica de partículas de látex. Cuando entran en contacto con los anticuerpos anti-HbA1c humanos, se forman los complejos látex-anticuerpo anti-HbA1c humano y se produce la aglutinación como resultado de la interacción de la antihemoglobina de ratón y la anti-HbA1c humana. La cantidad de aglutinación es proporcional a la cantidad de HbA1c en la muestra.

### CALIBRACIÓN

El instrumento spinit® dispone de los datos de calibración estándar cargados previamente. Todos los lotes de discos spinit® HbA1c cuentan con un número de identificación único que está codificado junto con los datos de calibración específicos del lote en el código de barras del rótulo del producto. Se suministra un lector de código de barras *plug-and-play* para este fin.

### COMPOSICIÓN

Cada envase contiene:

- 20 discos/tiras spinit® HbA1c;
- 22 frascos de solvente de muestra spinit® stripz;
- 1 lápiz de barras spinit® HbA1c (Instrucciones de uso PL-009-01);
- 1 lápiz de barras spinit® stripz (Instrucciones de uso PL-011-01).

Cada disco contiene los siguientes reactivos: partículas de látex, reactivo de hemólisis, anticuerpos anti-HbA1c humanos, anticuerpos anti-Hg. Materiales necesarios, pero no incluidos: lancetas estériles aptas para la recogida de muestras capilares.

### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Si se utiliza sangre capilar, el análisis del disco debe iniciarse inmediatamente (en el plazo de un minuto). De lo contrario, el material de la muestra puede secarse o coagularse. Se mostrará un código de información.

- Lea detenidamente las instrucciones de uso aplicables antes de realizar la prueba.
- Utilice los EPI (equipos de protección individual) adecuados, mientras manipule las muestras, respetando siempre las buenas prácticas de laboratorio.
- No utilice el disco si la bolsa de aluminio está abierta por más de 10 minutos.
- No utilice la prueba si la bolsa o el disco presentan daños.
- No utilice el disco caducado. No utilice el disco si no ha sido conservado según las recomendaciones.
- No reutilice la prueba.
- La falta de cumplimiento de las recomendaciones anteriores puede provocar un mal funcionamiento de la prueba y que se le muestre un código de información al usuario.
- Deben desecharse todos los residuos inmediatamente después de su uso. Deben respetarse los métodos de manipulación y eliminación de residuos adecuados, de acuerdo con la legislación nacional aplicable.

### CONSERVACIÓN Y MANIPULACIÓN

El periodo de validez del kit spinit® HbA1c se indica en la etiqueta impresa de la bolsa. Los discos son estables cuando se almacenan en bolsas selladas al vacío a temperaturas de entre +2 °C y +8 °C. NO CONGELAR.

### RECOGIDA DE MUESTRAS Y PREPARACIÓN

La toma de muestras capilar está descrita en las instrucciones de uso PL-011-01 de las tiras spinit®. Este tipo de muestras no requiere preparación, por lo que debe realizarse la prueba inmediatamente. La muestra de sangre venosa total debe utilizarse a partir de métodos aceptables conforme a los requisitos de la prueba, de acuerdo con las buenas prácticas de laboratorio. La prueba spinit® HbA1c está lista para el uso y no requiere la preparación de la muestra.

### PROCEDIMIENTO

**Consulte el manual de usuario de spinit® para utilizar correctamente el sistema. Lea la guía de inicio rápido de spinit® HbA1c para obtener información detallada sobre cómo realizar la prueba. Hay vídeos de formación disponibles en la pantalla de inicio del equipo.**

**Training videos are available on the instrument's home screen.**

Please read spinit® user manual for proper use of the system.
Please read spinit® HbA1c quick start guide for detailed information on how to perform a test.
Training videos are available on the instrument's home screen.

Retire el disco de la bolsa selladas al vacío y ábrala por el lado indicado. Tome el disco y ábrala por el lado indicado. Tome el disco y ábrala por el lado indicado. Tome el disco

# CZ | spinit® HbA1c

Ref. č. výrobku 540300 (glykovaný hemoglobin A1c)

biosurfit CE

## NÁVOD K POUŽITÍ

### ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Kotevní spinit® HbA1c je jednorazovým diagnostickým zdravotnickým prostředkem *in vitro*. Jedna se o test na jedno použití, který ve spojení s přístrojem spinit® slouží jako pomůcka při diagnostice diabetu a určování pacientů s rizikem rozvoje diabetu. Kvantitativním stanovováním koncentrace glykovaného hemoglobinu A1c ve vzorku plné krve pomáhá lékařům v rámci dlouhodobé kontroly lze použít klinicky jinou dříve krev. Určen je k použití zdravotnickými pracovníky.

### PRINCIPY METOD/ROZBORŮ

Test spinit® HbA1c je stanovení procentuálních koncentrací hemoglobinu A1c v krvi za méně než šest minut. Mikroprůtoková soustava umožňuje automatizované zpracování vzorků. Všechny hemolyzovaný vzorek HbA1c; malé fluté nespecifickému vstupu absorpce vzorkovací laboratorní Zařízení. Pře stoky s protilátkami proti lidskému HbA1c se vytváří komplexy latex-HbA1c-fluté protilátky a v důsledku aglutinace se zvyšuje rychlost absorpce. Rychlost absorpce je přímo úměrná koncentraci lidského HbA1c. Rychlost aglutinace; Míra aglutinace je přímo úměrná množství HbA1c ve vzorku.

### KALIBRACE

Přístroj spinit® má předem nahranou standardní kalibrační data. Všechny šarže kotevních spinit® HbA1c mají jedinečné identifikační Číslo, které je kódováno spolehlivě s kalibračními údaji dotyčné šarže v čárovém kódu produktu. Proto je k dispozici i čtečka čárových kódů typu *plug-and-play*.

### SLOŽENÍ

Každé balení obsahuje:

- 20 spinit® HbA1c kotoučů/testů
- 1 spinit® HbA1c test IFU (pracovní vzorky)
- 1 spinit® HbA1c test IFU (pracovní postup) PL-009-01;
- 1 spinit® proužek IFU (návod k použití) PL-010-01;

Každý kotoučovitý obsahuje: Latex s monoklonální protilátkou, hemolyzační činidlo, protilátka proti lidskému HbA1c a protilátka proti IgG. Nezbytný materiál, který není součástí dodávky: sterilní lancety schválené k odběru kapilárních vzorků.

### VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Při použití kapilární krve je nutné analýzu kotouče zahájit okamžitě (do jedné minuty), jinak může aglutinovaný vzorek zaschnout nebo se mýlit se vlhkostí. V takovém případě se může zobrazit informace

- Před provedením testu si pozorně přečtěte přiložený návod k použití.
- Při manipulaci se vzorky mají vhodné OOP (ochranné prostředky) a vždy dodržujte zásady správné laboratorní praxe.
- Nepoužívejte kotouč, pokud jej jeho sáček otevřen déle než 10 minut.
- Test nepoužívejte, pokud dolní a poškozené sáčky nebo samotného kotouče.
- Kotouče/testy po uplynutí data použitelnosti; nebo pokud sáček kotoučem/testem vykazuje známky poškození.
- Test nepoužívejte opakovaně.
- Nadbytečné nebo uvolněné odpovídají může mít za následek selhání testu a užívatelé se pak zobrazí informací kód.
- Všechny kotouče se musí zlikvidovat jako jednorázové. Dodržujte při tom postupy správného zacházení s odpadem a jeho likvidace v souladu s platnými předpisy daného státu.

### SKLADOVÁNÍ A MANIPULACE

Doba trvanlivosti testu spinit® HbA1c je uvedena na štítku vytištěném na sáčku. Kotoučů/testů zůstávají jistěže je skladujete ve vakuové uzavřených sáčcích při teplotách v rozmezí +2 °C až +8 °C. NEZMRAZUJTE JE.

### ODBER A PŘÍPRAVA VZORKU

Postup odběru vzorku kapilární krve je popsán v návodu pro uživatele. Pokud jsou vzorky krve (plná krev) kapilární krve nevyužije žádnou přípravu a je třeba je testovat neprodleně.

Vzorek plné žilní krve je třeba získávat pomocí antikoagulantu (EDTA) podle pokynů výrobce a to v souladu se zásadami správné laboratorní praxe. Test spinit® HbA1c je připraven k okamžitému použití a nevyžaduje žádnou přípravu.

### POSTUP

**Ujistěte se, že používáte systém, se kterým chcete nové kotouče spustit. Probíhá-li jiný kotouč, nelze nové kotouče spustit. Pokud se tak stane, zobrazí se chybové hlášení. Nejprve tedy dokončete stávající jobs a zkuste znovu.**

1. Vyjměte test z sáčku, v níž byl uložen a umístěte jej na rovný povrch. Ujistěte se, že kotouč nejméně 5 minut.
2. Naskenujte čárový kód ze štítku na sáčku a postupujte podle pokynů na obrazovce. 3. Vyjmeme kotouč z obalu a umístíme jej do vyhřívaného ložiska. Ujistěte se, že je kotouč zcela rovný a vyhřívaný. 4. Vložte spinit® proužek se vzorkem do ukazatele. Ujistěte se, že proužek je pevně usazen. Pokud jsou proužky PL-011-01, 6. jakmile budete mít vzorek připravený, klikněte na tlačítko **Další** na obrazovce. 7. Vložte kotouč do přístroje. 8. Postupujte dle pokynů na obrazovce.

### OMEZENÍ METODY/ROZBORŮ

Glykaské doléčení zkracující životnost červených krvinek snižuje vytvorení hemoglobinu (glikkán glukózy) s nízkým obsahem glukózy. Pacienti s hemoglobinem hodně HbA1c bude vyšší, pokud hodnocení vyšetřeno HbA1c u pacientů s takovými onemocněními či stavy, jako je například hemoglobinopatie, zvýšený obrat červených krvinek, chronická alkoholismus, těhotenství, zvýšení krev, nedostatek železa atd., je třeba opatrnosti. Testování u laboratorních diabetu mellitus nebo k vyhodnocování každoroční kontroly HbA1c. Test nemůže používat k diagnostice

- těhotenského diabetu;
- pacienti s jedním kromě hemoglobin HbF, neboť u nich může mít výsledek nízké nízké odchylka hodnoty HbA1c;
- pacienti s hemoglobinopatií, ale s normální obvykle červených krvinek.

U vzorků s celkovým hemoglobinem < 6 g/dl nebude uveden žádný výsledek testu a zobrazí se hlášení.

### JEDNOTKY MĚŘENÍ HBA1C

Výsledky HbA1c jsou uvedeny ve dvou rozdílných jednotkách mikrom. mmol/mol (jednotky IFCC) a % DCCT (jednotky NGSP). K dispozici je rovněž odvrácené průměrné hladiny glukózy (eAG) a odpovídá hodnotám HbA1c převedeným na ekvivalentní průměrnou hladinu glukózy.

Následující rovnice vyjadřují lineární vztahy pacientů mezi těmito třemi jednotkami:

NGSP=(0.09148 * IFCC-HbA1c (mmol/mol)) + 2.152

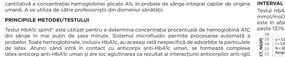
eAG (mmol/l) = (1.59 * DCCT-HbA1c (%) - 2.59)

eAG (mg/l) = 28.7 * DCCT-HbA1c (%) - 46.7

Obrázek 1. Linearita spinit® HbA1c testu.

### SROVNÁNÍ METOD/ROZBORŮ

Byly provedeny studie srovnání metod dle pokynů CLSI EP9-A3. Ekvivalence mezi systémem spinit® a referenčním postupem pro stanovení HbA1c byla hodnocena pomocí regresní analýzy na základě jednoho pacienta vzorek HbA1c v klinických vzorcích. V rámci studie byly použity celkem čtyři různé přístroje spinit® a pět různých šarží testů.




Obr. 2. Regresní graf výsledků HbA1c s použitím systému spinit® a Adams HA-8180T.

Celková nepřesnost a bias vypočítané pro celý analytický rozsah v rozmezí nízké, střední a vysoké koncentrace HbA1c.

| | Nízká | Střední | Vysoká |
|---|---|---|---|
| **HbA1c (NGSP)** | **4,1 - 4,5** | **6,7 - 7,0** | **9,0 - 10,1** |
| **Celková nepřesnost (%)** | 1,0 | 0,9 | 1,1 |
| **Bias (%)** | -0,1 | -0,4 | 1,1 |
| **N** | 106 | 30 | 40 |

Tabulka 2. Celková nepřesnost a bias vypočítané pro celý analytický rozsah a v rozmezí nízkých, středních a vysokých koncentrací HbA1c v % DCCT (NGSP) jednotkách.

### PŘESNOST

Přesnost byla vypočtena vyhodnocena na základě směrnice CLSI EP5-A3. Opakovatelnost byl stanovena u spinit® HbA1c kontrolní L1 a kontroly L2. Obě kontroly byly analyzovány zdvojené po dobu 20 pracovních dnů. Byl provedeny dvě vzorky denně. Byl vypočítán odchylky jedné přístroj spinit® a jedna šarži kotouče HbA1c. Vše vypočtech nebyly zohledněny žádné odlehlé hodnoty.

| Vzorek (NGSP) | Mediál (%) | Repeatabilitní směrodatná odchylka (SD) | |
|---|---|---|---|
| | | SD | %CV |
| **Control L1** | 7,0 | 0,2 | 2,3 |
| **Control L2** | 10,7 | 0,2 | 2,3 |

Tabulka 3. Opakovatelnost vypočítaná pro dvě kontroly v % DCCT (jednotky NGSP).

### STANDARDIZACE/PŘESNOST

spinit® HbA1c test je sledovatelný podle referenční metody IFCC pro mírné HbA1c.

### ROZSAH MĚŘENÍ

Nákladné takty přímové v lidské krvi mohou ovlivnit měření HbA1c. Rozsahská obsahu o těchto takto a jejich vliveb na stanovení HbA1c. Pro provedení HbA1c vzorek musí být zředěnou krevní lysát, aby s těch chemických reakcí si uživatel musí být vědom možných interferencí vysvětlených jmyní variantem HbA1c. Test je ovlivněn pouze hemoglobin HbF. Pokud jsou přítomny jiné varianty HbA1c, vzorek vlivu kotouč do přístroje. Z hlediska interferencí jsou pacienti s jedním kromě HbF, jedním z hemoglobinů Zdravý (Hb A), Zvyšovaný (Hb A2) a Zvyšovaný (Hb F) a Zvyšovaný (Hb S) a Zvyšovaný (Hb C) a Zvyšovaný (Hb E) a Zvyšovaný (Hb D) a Zvyšovaný (Hb O) a Zvyšovaný (Hb Lepore) a Zvyšovaný (Hb Kansas) a Zvyšovaný (Hb Hasharon) a Zvyšovaný (Hb Hope) a Zvyšovaný (Hb Zvyšovaný Zvyšovaný