

Turb-HbA1c

Hemoglobina Glicada

ANVISA: 10159820269



Finalidade

Reagente utilizado para determinação quantitativa da concentração de Hemoglobina A1c humana (HbA1c) no sangue humano por imunoturbidimetria. Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

Princípio

O TURB HbA1c - HEMOGLOBINA GLICADA utiliza a interação entre antígeno e anticorpo para determinar a HbA1c em sangue total com EDTA. A HbA1c nas amostras de teste é adsorvida na superfície das partículas de latex, que reagem com o anticorpo anti-HbA1c (reação antígeno-anticorpo), resultando em aglutinação. A quantidade de aglutinação é medida como absorbância, sendo proporcional ao valor de HbA1c.

Metodologia

Imunoturbidimetria latex

Significado clínico

O controle glicêmico no *Diabetes mellitus* é realizado principalmente pela determinação da glicose, mas também por meio da determinação quantitativa da Hemoglobina A1c (HbA1c) no sangue humano. A HbA1c reflete os níveis médios de glicose nos três meses anteriores. Foi demonstrado que os níveis de HbA1c em indivíduos diabéticos podem estar de duas a três vezes acima do normal, mas podem se aproximar dos valores normais quando o controle metabólico é alcançado.

Reagentes

Reagente 1: Conservar entre 2 e 8°C. Latex. Azida de sódio (0,95 g/L).

Reagente 2: Conservar entre 2 e 8°C. Anti-hemoglobina humana.

Homogeneizar os reagentes, invertendo-os por pelo menos 10 vezes antes da utilização.

Os reagentes são estáveis até a data de validade impressa nos rótulos, quando armazenados sob refrigeração entre 2-8 °C. Após abertos, os reagentes permanecem estáveis por um mês na temperatura especificada.

Os frascos devem ser mantidos fechados, protegidos da luz e deve-se evitar a contaminação durante o uso. NÃO CONGELAR.

Precauções e cuidados requeridos

- Este reagente deve ser usado somente para diagnóstico *in vitro*.
- Não usar o reagente, calibrador e/ou controles após o fim do prazo de validade indicado na embalagem.
- A frequência da calibração do ensaio depende do instrumento utilizado. Além disso, recomendamos recalibrar o ensaio e executar os controles a cada novo lote de reagentes.
- Não pipetar com a boca.
- Evitar contato com a pele e roupa. No caso de contato com os olhos, lavar com grande quantidade de água e procurar auxílio médico.
- Todas as amostras humanas devem ser consideradas potencialmente infectantes. Portanto, precauções universais devem ser adotadas no manuseio das amostras (luvas, vestimentas laboratoriais, evitar a produção de aerossóis, etc.).

Material necessário não fornecido

- Pipetas para medição de amostras e reagente.
- Água destilada/deionizada.
- Consumíveis do analisador, quando necessário.
- Calibradores e controles.

Amostra

Sangue total coletado com EDTA.

• Amostras de sangue total anticoagulantes são estáveis por 2 – 3 dias se armazenadas de 2 à 8°C.
• Permita que as amostras atinjam temperatura ambiente antes do teste.

Preparação da amostra:

Para determinar a HbA1c, um hemolisado deve ser preparado para cada amostra:

- Distribuir 1 mL de água deionizada nos tubos previamente identificados;
- Adicionar 10 µL de amostra de sangue total ao tubo. Homogeneize;
- Deixe repousar por 5 minutos ou até que a lise completa seja evidente. Amostras hemolisadas podem ser armazenadas por 7 - 10 dias de 2 à 8°C.

Todas as amostras e controles são considerados potencialmente infectantes, portanto sugerimos manuseá-las seguindo as normas estabelecidas de Biossegurança.

Preparo do paciente

É recomendado que as amostras sejam coletadas de acordo com as recomendações médicas e/ou norma de referência utilizada pelo laboratório.

Interferências

- Bilirrubina até 15 mg/dL, ácido ascórbico até 10 mg/dL e triglicerídeos até 3000 mg/dL não interferem no ensaio.
- Níveis elevados de HbF (>10%) podem levar à subestimação da HbA1c.
- Foi relatado que os resultados podem ser inconsistentes em pacientes com condições como dependência de opioides, intoxicação por chumbo, alcoolismo e ingestão de grandes doses de aspirina.

Parâmetros do sistema

Temperatura	37°C
Comprimento de Onda	630 nm
Tipo de Reação	Tempo fixo
Direção	Crescente
Vol. Amostra	15 µL
Vol. R1	225 µL
Vol. R2	75 µL
Adição de R2	300 segundos após a adição de R1 + amostra
Leitura 1 (A1)	10 segundos após a adição de R2
Leitura 2 (A2)	300 segundos após a primeira leitura

Calibração

Utilizar o Calibrador HbA1c (4 Níveis) - Cód. 1059. Deve-se utilizar água destilada ou deionizada como ponto 1 (branco). Os calibradores e controles são considerados potencialmente infectantes, portanto sugerimos manuseá-las seguindo as normas estabelecidas de Biossegurança.

Procedimento automatizado

Aplicação no sistema automatizado: vide manual para utilização do equipamento ou entrar em contato com o SAC.

Cálculos

A concentração de HbA1c na amostra é calculada a partir da seguinte fórmula geral:

$$\text{HbA1C (\%)} = \frac{\Delta A/\text{min. (amostra)}}{\Delta A/\text{min. (calibrador)}} \times \text{Conc. Calibrador}$$

Linearidade

Quando executado de acordo com o recomendado, o teste é linear até 15,0%.

As amostras com concentrações superiores a 15,0% devem ser diluídas de duas a três vezes com diluente (outra amostra de concentração conhecida (%) de HbA1c) até atingirem resultado entre 3,0 e 15,0% e os resultados devem ser calculados usando a seguinte fórmula:

$$\text{Conc. HbA1c (\%)} = \frac{\text{HbA1c mistura (\%)} \times n}{\text{HbA1c diluente (\%)} \times (n-1)}$$

n = fator de diluição (2 à 3)

Controle de qualidade

Cada laboratório deve manter um programa interno de qualidade que defina objetivos, procedimentos, normas, limites de tolerância e ações corretivas. Deve-se manter também um sistema definido para se monitorar a variação analítica do sistema de medição. Aconselhamos a utilização do Controle HbA1c (nível 1 e 2) Ebram - Cód. 1060.

Valores de referência.

Inferior à 6%. Estes valores são dados unicamente como título orientativo. É recomendado que cada laboratório estabeleça seu próprio intervalo de referência.

Estudos Comparativos

Um estudo utilizando 40 amostras humanas comparando este procedimento de HbA1c com o método de referência apresentou um coeficiente de correlação de 0,9897 e uma equação de regressão linear de $y = 0,9228x - 0,6286$.

Precisão

Um estudo de Reprodutibilidade foi executado com dois níveis controle sendo que cada amostra foi dosada em triplicata, 2 vezes por dia, por 20 dias seguidos e seguintes dados estatísticos foram encontrados:

	Nível 1	Nível 2
Média (%)	5,57	11,98
D.P.	0,041	0,055
C.V. (%)	0,73	0,47

Limite de detecção

0,50%

Especificidade

Como as amostras foram selecionadas aleatoriamente em pacientes de ambulatório e hospitalizados, pode-se inferir que o método tem a sua especificidade metodológica adequada.

Observações

O diagnóstico clínico não deve ser feito apenas com os resultados de um único teste, ou seja, os dados clínicos do paciente bem como os resultados de outros exames devem ser considerados para conclusão do diagnóstico.

Apresentação

1x 30 mL + 1x 10 mL

Referência Bibliográfica

1. Trivelli, L.A., Ranney, H.M., and Lai, H.T., New Eng. J. Med. 284,353 (1971).
2. Gonen, B., and Rubenstein, A.H., Diabetologia 15, 1 (1978).
3. Gabbay, K.H., Hasty, K., Breslow, J.L., Ellison, R.C., Bunn, H.F., and Gallop, P.M., J. Clin. Endocrinol. Metab. 44, 859 (1977).
4. Bates, H.M., Lab. Mang., Vol 16 (Jan. 1978).
5. Tietz, N.W., Textbook of Clinical Chemistry, Philadelphia, W.B. Saunders Company, p.794-795 (1999).
6. Coriello, A., et al, Diabetologia 22, p. 379 (1962).
7. Goldstein, D.E., et al, Clin. Chem. 32, pp. 364-370 (1986).
8. Fluckiger, R., et al, Med Intelligence 304 pp. 823-827 (1981).
9. Nathan, D.M., et al, Clin. Chem. 29, pp. 466-469 (1983).
10. American Diabetes Association: Clinical Practice Recommendations, Diabetes Care 24 (Suppl. 1).

Revisão: Novembro de 2025.

Símbolos universais utilizados em embalagens de diagnóstico in vitro

	Consultar instruções de uso		Reagente		Fabricado por
	O conteúdo é suficiente para <n> testes		Data de validade (último dia do mês)		Número do lote
	Límite de temperatura (conservar a)		Produto para diagnóstico in vitro		Número do catálogo

Ebram Produtos Laboratoriais Ltda.

Rua Julio de Castilhos, 500 - Belenzinho - São Paulo - SP
Tel.: +55 11 2291 2811 - CEP 03059-001 - Indústria Brasileira
CNPJ.: 50.657.402/0001-31

Responsável Técnica

Dra. Nadjara Novaes Longen - CRF-SP - 37.451

SAC Ebram

Para mais informações, entrar em contato com o SAC 0800 500 2424 ou 11 2574 7110
sac@ebram.com.br | ebram.com.br

ebram