

Inserir o nome do Laboratório	Procedimento Operacional Padrão TURB HbA1c – HEMOGLOBINA GLICADA	Página 1 de 3 POPTURBxxx/xx
--------------------------------------	---	--

USO

Reagente utilizado para determinação quantitativa de concentração de Hemoglobina A1c humana (HbA1c) no sangue humano por imunoturbidimetria. Somente para 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 da partícula de látex, que reagem com o anticorpo anti-HbA1c (reação antígeno-anticorpo), resultando em aglutinação. A quantidade de aglutinação é medida como absrobância, sendo proporcional ao valor de HbA1c.

METODOLOGIA

Imunoturbidimetria látex.

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.

PRODUTO UTILIZADO

Turb HbA1c – Hemoglobina Glicada ANVISA: 10159820269

Fabricante: Ebram Produtos Laboratoriais Ltda.

Rua Julio de Castilhos, 500.

Belenzinho – São Paulo –SP – Brasil - CEP: 03059-001

Para maiores informações sobre sistemas automáticos, entrar em contato com o SAC EBRAM:

Tel. (011) 2574-7110 | 0800 500 2424 ou sac@ebram.com

REAGENTES

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

Reagente 2: Conservar entre 2 e 8°C. Contém: 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

1. Este reagente deve ser usado somente para diagnóstico *in vitro*.
2. Não usar o reagente, calibrador e/ou controles após o fim do prazo de validade indicado na embalagem.
3. 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.
4. 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.
5. Todas as amostras humanas devem ser consideradas potencialmente biopeligrosas. Portanto, precauções universais devem ser adotadas no manuseio das amostras (luvas, vestimentas laboratoriais, evitar a produção de aerossóis, etc).

AMOSTRA

Sangue total coletado com EDTA.

Amostras de sangue total com anticoagulantes são estáveis por 2 - 3 dias se armazenadas de 2-8°C.

Permita que as amostras atinjam temperatura ambiente antes do teste.

• Preparação da amostra:

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

- 1) Distribuir 1mL de água deionizada nos tubos previamente identificados;
- 2) Adicionar 10µL de amostra de sangue total ao tubo. Homogeneize;

Inserir o nome do Laboratório	Procedimento Operacional Padrão TURB HbA1c – HEMOGLOBINA GLICADA	Página 1 de 3 POPTURBxxx/xx
-------------------------------	---	--------------------------------

3) Deixe repousar por 5 minutos ou até que lise completa seja evidente. Amostras hemolisadas podem ser armazenadas por até 10 dias de 2-8°C.

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

- **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 dependências de opioides, intoxicação por chumbo, alcoolismo e ingestão de grandes doses de aspirina.

PREPARO DO PACIENTE

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

MATERIAL NECESSÁRIO NÃO FORNECIDO

1. Pipetas para medição de amostras e reagente.
2. Água destilada/deionizada.
3. Consumíveis do analisador quando necessário.
4. Soros Controle e Calibradores.

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.

PROCEDIMENTO

- **Procedimento automatizado:**

Aplicação no sistema automatizado: vide manual para utilização do equipamento e instruções de uso do reagente.

CÁLCULOS

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

$$\text{HbA1c (\%)} = \frac{\Delta A / \text{min(amostra)}}{\Delta A / \text{min(calibrador)}} \times \text{Conc. calibrador}$$

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.

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

- **Linearidade**

Quando executado de acordo com o recomendado, o teste é linear até 16,0%.

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)

- **Limite de detecção**

0,50%

Inserir o nome do Laboratório	Procedimento Operacional Padrão TURB HbA1c – HEMOGLOBINA GLICADA	Página 1 de 3 POPTURBxxx/xx
-------------------------------	---	--------------------------------

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.

REFERÊNCIAS

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. Corielo, 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).