

USO

Reagente usado para determinação quantitativa Hemoglobina A1c (HbA1c) em amostras de sangue humano. Somente para uso diagnóstico "in vitro".

PRINCÍPIO

O kit QUIMIHBA1C - HEMOGLOBINA GLICOSILADA é um exame enzimático no qual as amostras de sangue total são lisadas através de digestão por proteases (Bacilo sp), com liberação de aminoácidos, entre os quais a valina glicada (da cadeia beta de hemoglobina) que servirá de substrato para a frutose oxidase (FVO), presente no reagente, promovendo a formação do peróxido de hidrogênio que será medido colorimetricamente através de uma reação mediada por uma peroxidase. Não é necessário a dosagem separada da Hemoglobina total com o kit QUIMIHBA1C - HEMOGLOBINA GLICOSILADA.

A concentração de HbA1c é expressada diretamente com %HbA1c usando-se uma curva de calibração na qual os calibradores possuem valores para cada nível em %HbA1c.

APRESENTAÇÃO

Linha Bioquímica Geral: R1a= 1x13,8mL + R1b= 1x5,9mL + R2= 1x8,2mL + Hemolisante= 1x30mL.

Para mais informações sobre sistemas automáticos, entrar em contato com o SAC EBRAM - tel. (011) 2291-2811 ou sac@ebam.com

PRODUTO UTILIZADO

Quimihba1c - Hemoglobina Glicosilada **MS: 10159820171**

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) 2291-2811 ou sac@ebam.com

REAGENTES

- **Preparo do Reagente:**

Para analisadores capazes de trabalhar com 3 reagentes, R1a, R1b, R2 estão prontos para uso. Para analisadores capazes de trabalhar apenas com 2 reagentes, os reagentes R1a e R1b devem ser misturados numa proporção 7:3, para isso, despeje todo o conteúdo do frasco R1b no frasco do R1a. Misture gentilmente por inversão.

- **Estabilidade do Reagente e Armazenamento:**

Os reagentes são estáveis até sua data de validade se armazenados de 2 a 8°C. O reagente de trabalho R1ab uma vez preparado é estável por 4 semanas se armazenada de 2 a 8°C. Os reagentes R1b e R2 são sensíveis à luz.

AMOSTRA

O exame é formulado para uso com amostras de sangue total humana coletadas com anticoagulantes EDTA. É recomendado que as amostras sejam utilizadas em até 2 semanas após a coleta, se armazenadas refrigeradas (2 a 8°C). Os valores de hemoglobina total na amostra deve estar entre 9 - 21 g/dL.

- **Procedimento para lisar o sangue total:**

- Antes do teste, as amostras de sangue total devem ser homogeneizadas por uma suave inversão pelo menos 5 vezes para ressuspender os eritrócitos sedimentados.

- Coloque 250µL do hemolisante e adicione 20µL da amostra do sangue total completamente ressuspensa. Misture gentilmente com uma pipetagem apropriada sem criar espuma e incube em temperatura ambiente (25°C) por 10 minutos. Uma lisagem completa poderá ser observada quando ela se tornar uma solução vermelho-escuro límpida. O 'lisado', uma vez preparado, é estável por até 4 horas em temperatura ambiente.

ATENÇÃO: antes de lisar as amostras, calibradores e controles, certifique-se que o protocolo utilizado no analisador não possui o procedimento de lise on board, neste caso não é necessário o preparo das amostras, calibradores e controles, pois o preparo será realizado pelo próprio equipamento.

CALIBRAÇÃO

Recomendamos realizar calibração semanal afim de garantir exatidão nos resultados. Utilizar o Calibrador HBA1C Cód.7051 (3 níveis).

Os calibradores e controles devem ser manipulados como se fossem amostras de sangue total, verificar as instruções no item "Amostra" dessa instrução de uso.

Inserir o nome do Laboratório	Procedimento Operacional Padrão QUIMIHA1C - HEMOGLOBINA GLICOSILADA	Página 2 de 2 POPBIOxxx/x x
--------------------------------------	--	--

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 o uso do Controle HBA1C (nível 1 e 2) Ebram Cód. 7052.

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

- **Linearidade/Sensibilidade**

Quando executado de acordo com o recomendado, o teste é linear até 12.0% HbA1C. Amostras com valores acima de 12% não devem ser diluídas e retestadas. Deve-se reportar como valores acima de 12% (>12%).

- **Observações**

- A concentração de HbA1c é expressa diretamente como %HbA1c pela utilização de uma curva de calibração apropriada na qual os calibradores tenham valores para cada nível em %HbA1c. Os valores reportados estão alinhados com o sistema de 'Controle de Diabetes e Testes Clínicos' (DCCT) e consequentemente reportados no formato NGSP. Nenhum cálculo é necessário.
- A Hemoglobina F acima de 10% pode interferir na exatidão do ensaio.
- Não deve-se utilizar água como branco de amostra. Caso haja necessidade utiliza o calibrador HbA1C Nível I.

- **Interferências**

O exame não é afetado por interferência das seguintes substâncias nas concentrações indicadas: ácido ascórbico 12 mg/dL, bilirrubina total 15 mg/dL, bilirrubina (conjugada) 13mg/dL, glicose 4000mg/dL, triglicérides 4000mg/dL, ácido úrico 30 mg/dL, uréia 80mg/dL.

HbA1c acetilado, carbamilado e lábil não afetam adversamente a reação enzimática utilizada nesse exame. Hemoglobina variante S, C e E também não interfere significativamente com o exame.

SIGNIFICADO CLÍNICO

A Hemoglobina A1c é um teste importante recomendado pela Associação Americana de Diabetes (ADA) e sua utilidade foi esclarecida no Estudo Prospectivo de Diabetes do Reino Unido (UKPDS) e no Ensaio para Controle do Diabetes e Complicações (DCCT). Atualmente, é recomendado que os pacientes com diabetes realizem o teste de HbA1c a cada 2 – 3 meses como parte do programa de gerenciamento do tratamento de diabetes. A Glicohemoglobina é produzida por uma adição não-enzimática de glicose aos amino grupos na hemoglobina. HbA1c refere-se à glicose modificada na hemoglobina A (HbA) especificamente nos resíduos do Terminal-N das valinas de cadeia beta de hemoglobina. O teste de HbA1c é usado tanto como um índice de medição da glicemia, como na medida de risco para o desenvolvimento de complicações decorrentes do diabetes. Portanto, o teste de HbA1c é um bom indicador do controle da glicemia nos 2-3 meses precedentes.

REFERÊNCIAS

1. Goldstein, D.E. et al, Diabetes Care. 27(7):1761-73 (2004)
2. United Kingdom Prospective study, Lancet 352: 837-53 (1998)
3. Little, R. et al., Clin Chemistry, 47: 1985-1992 (2001)
4. American Diabetes Association. Clinical practice recommendation: standards of medical care for patients with diabetes mellitus. Diab Care 22 (supp): S32-41 (1999)
5. Goldstein et al, Clin Chem 32: B64-B70 (1986)
6. Hoelzel W et al. IFCC reference system for measurement of hemoglobin A1c in human blood and the national standardization schemes in the United States, Japan and Sweden: a methodcomparison study. Clin Chem 2004;50:166-74

	Nome	Assinatura	Data
Elaborado por			
Aprovado por			
Revisado por			
Desativado por			
Razão			