

HbA1C Direta

Kit para determinação da HbA1C por imunoturbidimetria

REF. 546C e 546

MS 80022230184



Analisa

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 CMG estimada pode ser calculada como segue:

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

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

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

- A vidraria requer uma limpeza com detergente neutro ou uma solução ácida. A última lavagem deve ser feita com água destilada ou deionizada.
- 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.
- A água utilizada nos laboratórios clínicos deve ser purificada utilizando-se métodos adequados para as finalidades 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.

APRESENTAÇÃO

REF.	Reagentes	Volume
546C	Reagente A	1 x 50 mL
	Reagente B	1 x 10 mL
	Padrão 1	1 x 0,5 mL
	Padrão 2	1 x 0,5 mL
	Padrão 3	1 x 0,5 mL
546	Reagente A	1 x 50 mL
	Reagente B	1 x 10 mL

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. José Gilmar Pereira Berto - CRF-MG 13421

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: 09/18