

HbA1c

Finalidade

Método de inibição imunoturbidimétrica para a determinação quantitativa de HbA1c

Significado clínico

A diabetes mellitus é uma enfermidade crônica, que compreende um conjunto de desordens do metabolismo dos hidratos de carbono que cursam com uma manifestação comum: a hiperglicemia. O Controle glicêmico periódico permite prevenir os transtornos agudos e reduzir o risco das complicações tardias da enfermidade (retinopatia, nefropatia, neuropatia e enfermidades cardiovasculares). A relação entre o desenvolvimento e progressão das complicações microvasculares e o controle glicêmico foi debatida por muitos anos, em parte devido aos métodos inadequados para realizar um controle glicêmico retrospectivo. Os métodos tradicionais de medição de glicose no sangue e na urina têm um valor limitado para este propósito, e só foi com o desenvolvimento de determinações para proteínas glicosiladas ou glicadas, que foi alcançado um conhecimento exato e objetivo do estado glicêmico a longo prazo. As glicohemoglobinas, também chamadas hemoglobinas glicosiladas, foram descritas pela primeira vez em 1968 por Rahbar como "hemoglobinas diabéticas". Sua produção depende da concentração de glicose e ocorre através de um processo não enzimático pós-traducional chamado glicação, onde o açúcar é unido aos grupos amino das moléculas de hemoglobina (Hb). A glicação dos aminoácidos N-terminais das cadeias α e β , como assim também dos grupos ϵ -amino dos resíduos de lisina na molécula de hemoglobina, resultam em uma variedade de hemoglobinas glicadas, incluindo HbA1c, que constitui a espécie glicosilada na valina N-terminal da cadeia β . Os níveis de %HbA1c são proporcionais à concentração de glicose no sangue durante as últimas 6-8 semanas. Assim a determinação de %HbA1c provê um parâmetro integral para monitorar o curso do controle de glicose a longo prazo.

Fundamentos do método

HbA1c é um método de inibição imunoturbidimétrica para determinar a quantidade de hemoglobina A1c (HbA1c) como uma proporção da hemoglobina total em sangue total humano (% ou mmol/mol HbA1c). Para isto é necessário liberar a hemoglobina contida nos glóbulos vermelhos, mediante a hemólise da amostra. O sangue do paciente é colocado em contato com o **HbA1c Lysis Buffer** que contém um detergente (brometo de tetradeciltrimetil amônia - TTAB) que lisa os glóbulos vermelhos especificamente. A partir do hemolisado obtido, é determinado mediante duas reações independentes, o nível de HbA1c e Hb da amostra.

HbA1c

Durante a primeira fase da reação, a HbA1c da amostra reage com o anticorpo específico anti-HbA1c (Reagente A1), formando complexos antígeno-anticorpo solúveis. Dado que a molécula de HbA1c possui um só epitopo por β -globina para a fixação de anticorpos específicos, não podem ser formadas redes de imunocomplexos. Com a adição de polihapteno (Reagente A2), que possui numerosos epítomos por molécula, se produz a reação destas moléculas com o excesso de anticorpo específico da primeira reação, dando lugar a imunocomplexos insolúveis que podem ser medidos turbidimetricamente a 340 nm. Desta maneira, quanto maior é o conteúdo de HbA1c na amostra menor é a formação de imunocomplexos insolúveis e menor o sinal turbidimétrico obtido.

Hb

A hemoglobina liberada ao hemolisar a amostra, é convertida em um derivado que pode ser medido espectrofotometricamente (Reagente B).

Este método é capaz de detectar todas as variantes de hemoglobina glicada na porção N-terminal da cadeia β cuja região reconhecida pelo anticorpo é idêntica à da HbA1c. Desta maneira permite controlar o estado metabólico do diabético com hemoglobinopatias e uremia.

Reagentes fornecidos

- A1. Reagente A1:** anticorpos monoespecíficos anti-HbA1c em tampão pH 6,2.
A2. Reagente A2: polihapteno-HbA1c em tampão pH 6,2.
B. Reagente B: tampão fosfato pH 7,4.

Reagentes não fornecidos

- **HbA1c Calibrator** da Laborlab.
- **HbA1c Lysis Buffer**, da Laborlab.
- Água desmineralizada.
- Solução fisiológica.

Instruções de uso

Reagentes A₁, A₂ e B: prontos para uso.

HbA1c Lysis Buffer: pronto para uso.

HbA1c Calibrator: vide reconstituição nas instruções de uso correspondente. O Calibrator não requer tratamento prévio com o **HbA1c Lysis Buffer**.

Precauções

Os Reagentes Fornecidos são para uso diagnóstico "in vitro".

Utilize os reagentes observando as precauções habituais de trabalho no laboratório de análises clínicas. Todos os reagentes e as amostras devem ser descartados conforme a regulação local vigente.

Estabilidade e instruções de armazenamento

Os **Reagentes Fornecidos** são estáveis sob refrigeração (2-10°C) até a data de vencimento indicada na embalagem. Não congelar.

Reagentes A₁, A₂ e B: uma vez abertos e em uso, são estáveis 1 mês sob refrigeração (2-10°C). É recomendável conservar os reagentes em geladeira bem fechados quando não são usados, para evitar recalibrações frequentes. Não congelar.

HbA1c Lysis Buffer: estável sob refrigeração (2-10°C) até a data de vencimento indicada no rótulo. Evitar contaminações (não introduzir pipetas ou qualquer outro elemento no seu interior) e fechar o frasco após o seu uso.

Amostra

Sangue total anticoagulado

a) Coleta: obter a amostra da maneira usual.

b) Aditivos: é recomendável utilizar heparina ou EDTA como anticoagulante.

c) Estabilidade e instruções de armazenamento: a amostra é estável por até 3 dias a temperatura ambiente (15-25°C), até 7 dias sob refrigeração (2-10°C) ou até 6 meses congelada (-20°C). Só pode ser descongelada uma vez.

Interferências

Não são observadas interferências por bilirrubina (conjugada e não conjugada) até 40 mg/dL, triglicerídeos até 13 g/L, ácido ascórbico até 50 mg/dL nem fator reumatoide até 500 U/mL. Deverão ser interpretados com precaução os valores de HbA1c obtidos naquelas patologias ou situações que alteram a vida média dos eritrócitos, como anemias hemolíticas, anemias ferropênicas, transfusões, perda de sangue, etc.

Referência bibliográfica de Young para efeitos de drogas e enfermidades neste método.

Preparação da amostra

Permitir que o **HbA1c Lysis Buffer** fique a temperatura ambiente antes de usar. Homogeneizar a amostra de sangue por inversão repetida, evitando a formação de espuma. Em um tubo de Kahn ou hemólise, colocar:

HbA1c Lysis Buffer	1000 uL
Amostra	10 uL

Misturar, agitando por inversão repetida ou utilizar vortex. Evitar a formação de espuma. Depois da mudança de cor vermelho para o marrom esverdeado (1-2 minutos), a amostra hemolisada poderá ser utilizada.

Estabilidade de amostras hemolisadas: são estáveis por até 4 horas a temperatura ambiente (15-25°C), até 24 horas sob refrigeração (2-10°C) ou até 6 meses congelada (-20°C). Só podem ser descongeladas uma vez.

Material necessário (não fornecido)

- Analisador automático.
- Micropipetas e pipetas para medir os volumes indicados.
- Tubos de Kahn ou hemólise.

Condições de reação

Parâmetros gerais para analisadores automáticos:

Nome do teste	HbA1c
Tipo de reação	ponto final
Comprimento de onda primária	340 nm
Temperatura	37°C
Volume de amostra	10 ul
Volume de Reagente A ₁	250 ul
Volume de Reagente A ₂	50 ul
Incubação de Reagente A ₁	300"
Incubação de Reagente A ₂	300"
Calibração	5 pontos
Calibradores	Diluições do Calibrador: 10, 20, 40, 60 e 100%*

*As diluições de HbA1c Calibrator são realizadas com HbA1c Lysis Buffer.

Nome do teste	Hb
Tipo de reação	ponto final
Comprimento de onda primária	570 nm
Comprimento de onda secundária	660 nm
Temperatura	37°C
Volume de amostra	20 ul
Volume de Reagente B	230 ul
Incubação de Reagente B	300"
Calibração	2 pontos
Calibradores	C0* e HbA1c Calibrator

*Como C0 (calibrador zero) pode ser utilizada solução fisiológica ou **HbA1c Lysis Buffer**.

Os volumes de amostra e reagentes podem ser variados proporcionalmente, sem que sejam alterados os fatores de cálculo.

Cálculos de los resultados

1) Expressão de resultados segundo IFCC:

$$\text{HbA1c (mmol/mol)} = \frac{\text{HbA1c}}{\text{Hb}} \times 1000$$

2) Expressão de resultados segundo DCCT/NGSP:

$$\text{HbA1c (\%)} = 91,5 \times \frac{\text{HbA1c}}{\text{Hb}} + 2,15$$

É recomendável o uso de um decimal na expressão de resultados NGSP (%) e sem decimais nos resultados IFCC (mmol/mol).

Método de controle de qualidade

HbA1c Control da Laborlab.

Os controles não requerem tratamento prévio com o **HbA1c Lysis Buffer**.

Valores de referência
Pessoas com metabolismo normal:
1- HbA1c (mmol/mol): 29-42 (segundo IFCC)
2- HbA1c (%): 4,8-5,9 (segundo DCCT/NGSP)
Baseado nos estudos de DCCT e UKPDS, é considerado que níveis maiores a 7% (DCCT/NGSP) ou 53 mmol/mol (IFCC) de HbA1c estão associados a maior risco de complicações crônicas. Em geral, é recomendável que cada laboratório estabeleça os seus próprios intervalos de referência, dentro da sua população de pacientes.

Limitações Do Procedimento

Vide Substâncias interferentes conhecidas em AMOSTRA.

Os componentes do kit HbA1c são lote-específicos, portanto não podem ser misturados com outros lotes.

É recomendável realizar uma recalibração completa (HbA1c e Hb) quando mudar o lote de reagente ou quando o controle de qualidade assim o determinar.

Este método foi desenvolvido para informar HbA1c (mmol/mol) ou HbA1c (%), de modo que não devem ser informados separadamente os valores de HbA1c e Hb.

Para preservar a integridade dos reagentes deve ser evitado todo tipo de contaminação, utilizando para a medição unicamente micropipetas perfeitamente limpas e secas.

Desempenho
a) Imprecisão: foi avaliada através do protocolo EP5-A da CLSI. Para isso foram processadas em Konelab 60i, 3 amostras com diferentes níveis de HbA1c (%), obtendo-se os seguintes resultados:

Precisão intra-ensaio

Hb	Nível	D.P.	C.V.
	15,1 g/dL	0,093 g/dL	0,6 %
	13,2 g/dL	0,061 g/dL	0,5 %
	17,7 g/dL	0,152 g/dL	0,9 %

HbA1c	Nível	D.P.	C.V.
	0,58 g/dL	0,006 g/dL	1,1 %
	0,68 g/dL	0,006 g/dL	0,9 %
	1,23 g/dL	0,016 g/dL	1,3 %

%HbA1c	Nível	D.P.	C.V.
	5,7 %	0,049 %	0,9 %
	6,9 %	0,054 %	0,8 %
	8,5 %	0,087 %	1,0 %

Precisão total

Hb	Nível	D.P.	C.V.
	15,1 g/dL	0,132 g/dL	0,9 %
	13,2 g/dL	0,081 g/dL	0,6 %
	17,7 g/dL	0,203 g/dL	1,2 %

HbA1c	Nível	D.P.	C.V.
	0,58 g/dL	0,013 g/dL	2,2 %
	0,68 g/dL	0,013 g/dL	1,9 %
	1,23 g/dL	0,036 g/dL	2,9 %

%HbA1c	Nível	D.P.	C.V.
	5,7 %	0,076 %	1,3 %
	6,9 %	0,092 %	1,3 %
	8,5 %	0,195 %	2,3 %

b) Faixa de medição de HbA1c: podem ser obtidos valores de HbA1c entre 0,3 g/dL e a concentração do HbA1c Calibrador (2,6 g/dL) que corresponde a uma faixa dinâmica aproximada

de 23 a 200 mmol/mol de HbA1c segundo a IFCC e de 4,3 a 20,5% segundo a DCCT/NGSP, considerando um nível de Hb normal (13 g/dL).

Se a concentração de HbA1c for menor que 0,3 g/dL, é recomendável hemolisar a amostra original 1 + 50 com o **HbA1c Lysis Buffer** e repetir as determinações de HbA1c e Hb, não requerendo correção dos resultados obtidos.

Se a concentração de HbA1c for maior que a concentração mais alta do calibrador, é recomendável diluir o hemolisado 1 + 1 ou hemolisar a amostra original 1 + 200 com o **HbA1c Lysis Buffer** e repetir as determinações de HbA1c e Hb, não requerendo correção dos resultados obtidos.

d) Faixa de medição de Hb: 6 a 30 g/dL.

Apresentação

1 x 25 mL Reagente A₁
1 x 5 mL Reagente A₂
1 x 25 mL Reagente B
(Cód. 1770580)

2 x 60 mL Reagente A₁
2 x 12 mL Reagente A₂
2 x 60 mL Reagente B
(Cód. 1779651)

Laborlab fornece separadamente:

HbA1c Lysis Buffer:
- 1 x 250 mL (Cód. 1770610)

Referências

- Rahbar, S. - Clin. Chim. Acta 22: 296 (1968).
- Bunn, H. et al - Science 200: 21 (1978).
- Goldstein, D. et al - Diabetes Care 17 : 938 (1994).
- The Diabetes Control and Complications Trial Research Group - N. Engl. J. Med. 329: 977 (1993).
- UK Prospective Diabetes Study (UKPDS) Group - Lancet 352: 837 (1998).
- Sacks, D. et al - Clin Chem 48: 436 (2002).
- Weykamp CW et al. - Clin. Chem. 41: 82 (1995).
- Sacks, D. - Clin Chem 49: 1245 (2003).
- Martina, W et al - Clin Chem 39 : 2259 (1993).
- Karl, J. et al - Klin. Lab 39:991 (1993).
- American Diabetes Association. Diabetes Care [Suppl] 24/1 (2001).
- John, G - Clin. Chem. Lab. Med. 41: 1199 (2003).
- Jeppsson, J. et al. - Clin. Chem. Lab. Med. 40: 78 (2002).
- Jarausch, J et al - Clin Chem. 42 :116 (Abstract 094) (1996).
- Junge, W et al. - Poster presentation 18th International Diabetes Federation Congress, Paris 2003.
- Tietz Textbook of Clinical Chemistry - Burtis, C.; Ashwood, E. (5º Edition) WB Saunders, 2001.
- Young, D.S. - "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", AACC Press, 5 th ed., 2000.
- Hanas, R. - Clin Chem Lab Med 48 (6) 775-776 (2010).

SÍMBOLOS



Este produto preenche os requisitos da Diretiva Europeia 98/79 CE para dispositivos médicos de diagnóstico "in vitro"



Representante autorizado na Comunidade Europeia



Uso médico-diagnóstico "in vitro"



Conteúdo suficiente para <n> testes



Data de validade



Límite de temperatura (conservar a)



Não congelar



Risco biológico



Volume após da reconstituição



Conteúdo



Número de lote



Elaborado por:



Nocivo



Corrosivo / Caústico



Irritante



Consultar as instruções de uso



Calibrador



Controle



Controle Positivo



Controle Negativo



Número de catálogo

Termo de garantia

Este Kit como um todo tem garantia de troca, desde que esteja dentro do prazo de validade e seja comprovado pelo Departamento Técnico da Laborlab Produtos para Laboratórios Ltda. que não houve falhas técnicas na execução e manuseio deste kit, assim como em sua conservação.

HbA1c

Fin y uso

Método de inhibición inmunturbidimétrica para la determinación cuantitativa de HbA1c

Significación clínica

La diabetes mellitus es una enfermedad crónica, que comprende un conjunto de desórdenes del metabolismo de los hidratos de carbono que cursan con una manifestación común: la hiperglicemia.

El control glicémico periódico permite prevenir los trastornos agudos y reducir el riesgo de las complicaciones tardías de la enfermedad (retinopatía, nefropatía, neuropatía y enfermedades cardiovasculares).

La relación entre el desarrollo y progresión de las complicaciones microvasculares y el control glicémico ha sido debatida por muchos años, en parte debido a los métodos inadecuados para realizar un control glicémico retrospectivo. Los métodos tradicionales de medición de glucosa en sangre y orina tienen un valor limitado para este propósito, y sólo fue con el desarrollo de determinaciones para proteínas glicosiladas o glicadas, que se ha logrado un conocimiento exacto y objetivo del estado glicémico a largo plazo.

Las glicohemoglobinas, también llamadas hemoglobinas glicosiladas o glicadas, fueron descritas por primera vez en 1968 por Rahbar como "hemoglobinas diabéticas". Su producción depende de la concentración de glucosa y ocurre a través de un proceso no enzimático post-traducciona llamado glicación, donde el azúcar se une a los grupos amino de las moléculas de hemoglobina (Hb). La glicación de los aminoácidos N-terminales de las cadenas α y β como así también los grupos ϵ -amino de los residuos de lisina en la molécula de hemoglobina, resultan en una variedad de hemoglobinas glicadas, incluyendo HbA1c, que es la especie glicosilada en la valina N-terminal de la cadena β .

Los niveles de HbA1c son proporcionales a la concentración de glucosa en sangre durante las últimas 6-8 semanas. Así, la determinación de HbA1c provee un parámetro integral para el control glicémico a largo plazo en el paciente diabético.

Fundamentos del método

HbA1c es un método de inhibición inmunturbidimétrica para determinar la cantidad de hemoglobina A1c (HbA1c) como una proporción de la hemoglobina total, en sangre entera humana (% o mmol/mol HbA1c). Para ello, es necesario liberar la hemoglobina contenida en los glóbulos rojos, mediante la hemólisis de la muestra. La sangre del paciente se pone en contacto con el **HbA1c Lysis Buffer** que contiene un detergente (bromuro de tetradeciltrimetilamonio - TTAB) que lisa los glóbulos rojos específicamente. A partir del hemolizado obtenido, se determina mediante dos reacciones independientes, el nivel de HbA1c y Hb de la muestra.

HbA1c

Durante la primera fase de la reacción, la HbA1c de la muestra reacciona con el anticuerpo específico anti-HbA1c (Reactivo A₁), formando complejos antígeno-anticuerpo solubles. Dado que la molécula de HbA1c posee un solo epítipo por β -globina para la fijación del anticuerpo específico, no pueden formarse redes de inmunocomplejos.

Con la adición del polihapteno (Reactivo A₂), que posee numerosos epítopos por molécula, se produce la reacción de dichas moléculas con el exceso de anticuerpo específico de la primera reacción, dando lugar a inmunocomplejos insolubles que pueden ser medidos turbidimétricamente a 340 nm. De esta manera, cuanto mayor es el contenido de HbA1c de la muestra, menor es la formación de inmunocomplejos insolubles y menor la señal turbidimétrica obtenida.

Hb

La hemoglobina liberada al hemolizar la muestra, es convertida en un derivado que puede ser medido espectrofotométricamente (Reactivo B).

Este método es capaz de detectar todas las variantes de hemoglobina glicadas en la porción N-terminal de la cadena β , cuya región reconocida por el anticuerpo es idéntica a la HbA1c. De esta manera permite controlar el estado metabólico del diabético con hemoglobinopatías y uremia.

Reactivos provistos

A₁. Reactivo A₁: anticuerpos monoespecíficos anti-HbA1c en buffer pH 6,2.

A₂. Reactivo A₂: polihapteno-HbA1c en buffer pH 6,2.

B. Reactivo B: buffer fosfato pH 7,4.

Reactivos no provistos

- **HbA1c Calibrator** de Laborlab.
- **HbA1c Lysis Buffer**, de Laborlab
- Agua desmineralizada.
- Solución fisiológica.

Instrucciones para su uso

Reactivos A₁, A₂ y B: listos para usar.

HbA1c Lysis Buffer: listo para usar.

HbA1c Calibrator: ver reconstitución en el manual de instrucciones correspondiente. El calibrador no requiere tratamiento previo con el **HbA1c Lysis Buffer**.

Precauciones

Los Reactivos Provisos son para uso diagnóstico "in vitro".

Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de química clínica.

Todos los reactivos y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa local vigente.

Estabilidad e instrucciones de almacenamiento

Los **Reactivos Provisos** son estables en refrigerador (2-10°C) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja. No congelar.

Reactivos A₁, A₂ y B: una vez abiertos y en uso son estables 1 mes en refrigerador (2-10°C). Se recomienda conservar los reactivos en heladera bien cerrados cuando no se usan, para evitar recalibraciones frecuentes. No congelar.

HbA1c Lysis Buffer: estable en refrigerador (2-10°C) hasta la fecha de vencimiento indicada en el rótulo. Evitar contaminaciones (no introducir pipetas u otros elementos en su interior) y cerrar el frasco luego de su uso.

Muestra

Sangre entera anticoagulada

a) Recolección: obtener la muestra de la manera usual.

b) Aditivos: se recomienda el uso de heparina o EDTA (**Anticoagulante W** de Wiener lab) como anticoagulante.

c) Sustancias interferentes conocidas: no se observan interferencias por bilirrubina (conjugada y no conjugada) hasta 40 mg/dL, triglicéridos hasta 13 g/L, ácido ascórbico hasta 50 mg/dL y factor reumatoideo hasta 500 U/mL.

Deberán interpretarse con cuidado los valores de HbA1c obtenidos en aquellas patologías o situaciones que alteran la vida media de los eritrocitos, como anemias hemolíticas, anemias ferropénicas, transfusiones, pérdidas de sangre, etc.

Referirse a las bibliografías de Young para los efectos de las drogas y las enfermedades en el presente método.

d) Estabilidad e instrucciones de almacenamiento: la muestra es estable 3 días a temperatura ambiente (15-25°C), 7 días refrigerada (2-10°C) o 6 meses congelada (-20°C). Sólo puede ser descongelada una vez.

Preparación de la muestra

Permitir que el **HbA1c Lysis Buffer** tome temperatura ambiente antes de usar. Homogeneizar la muestra de sangre por inversión repetida, evitando la formación de espuma. En un tubo de Kahn o hemólisis, agregar:

HbA1c Lysis Buffer	1000 uL
Muestra	10 uL

Mezclar, agitando por inversión repetida o bien emplear vortex. Evitar la formación de espuma. Después del cambio de color rojo a marrón verdoso (1-2 minutos), la muestra hemolizada podrá ser empleada.

Estabilidad de muestras hemolizadas: estables 4 horas a temperatura ambiente (15-25°C), 24 horas refrigeradas (2-10°C) o 6 meses congeladas (-20°C). Sólo pueden ser descongeladas una vez.

Material requerido (no provisto)

- Analizador automático.
- Micropipetas y pipetas para medir los volúmenes indicados.
- Tubos de Kahn o hemólisis.

Condiciones de reacción

Parámetros generales para analizadores automáticos:

Nombre del test	HbA1c
Tipo de reacción	punto final
Long. de onda primaria	340 nm
Temperatura	37°C
Volumen de muestra	10 uL
Volumen de Reactivo A ₁	250 uL
Volumen de Reactivo A ₂	50 uL
Incubación de Reactivo A ₁	300"
Incubación de Reactivo A ₂	300"
Calibración	5 puntos
Calibradores	Diluciones del Calibrador:
	10, 20, 40, 60 y 100%*

*Las diluciones de HbA1c Calibrator se realizan con **HbA1c Lysis Buffer**.

Nombre del test	Hb
Tipo de reacción	punto final
Long. de onda primaria	570 nm
Long. de onda secundaria	660 nm
Temperatura	37°C

Volumen de muestra	20 uL
Volumen de Reactivo B	230 uL
Incubación de Reactivo B	300"
Calibración	2 puntos
Calibradores	C0* y HbA1c Calibrator

*Como C0 (calibrador cero) puede utilizarse solución fisiológica o **HbA1c Lysis Buffer**.

Los volúmenes de muestra y reactivos pueden variarse proporcionalmente, sin que se alteren los factores de cálculo.

Cálculo de los resultados

1) Expresión de resultados según IFCC:

$$\text{HbA1c (mmol/mol)} = \frac{\text{HbA1c}}{\text{Hb}} \times 1000$$

2) Expresión de resultados según DCCT/NGSP:

$$\text{HbA1c (\%)} = 91,5 \times \frac{\text{HbA1c}}{\text{Hb}} + 2,15$$

Se recomienda el empleo de un decimal para la expresión de resultados NGSP (%) y sin decimales para los resultados IFCC (mmol/mol).

Método de control de calidad

HbA1c Control de Laborlab.

Los controles no requieren tratamiento previo con el **HbA1c Lysis Buffer**.

Valores de referencia

Personas con metabolismo normal:

1- HbA1c (mmol/mol): 29 - 42 (según IFCC)

2- HbA1c (%): 4,8 - 5,9 (según DCCT/NGSP)

En base a los estudios de DCCT y UKPDS se considera que niveles mayores a 7% (DCCT/NGSP) o 53 mmol/mol (IFCC) de HbA1c se asocian a mayor riesgo de complicaciones crónicas.

En general se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios intervalos de referencia, dentro de su población de pacientes.

Limitaciones del procedimiento

Ver Sustancias interferentes conocidas en MUESTRA.

Los componentes del kit HbA1c v.2 Turbitest AA son lote-específicos por lo que no pueden intercambiarse con otros lotes.

Se recomienda realizar una recalibración completa (HbA1c y Hb), cuando se cambia de lote de reactivo o cuando el control de calidad así lo determina.

Este método fue diseñado para informar HbA1c (mmol/mol) o HbA1c (%), por lo que no deben ser informados individualmente los valores de HbA1c y Hb.

Para preservar la integridad de los reactivos debe evitarse todo tipo de contaminaciones, empleando para la medición únicamente micropipetas perfectamente limpias y secas.

Performance

a) Imprecisión: fue evaluada a través del protocolo EP5-A de CLSI. Para ello se procesaron en Konelab 60i, 3 muestras con niveles diferentes de HbA1c (%), obteniéndose los siguientes resultados:

Precisión intraensayo

Hb	Nivel	D.S.	C.V.
	15,1 g/dL	0,093 g/dL	0,6 %
	13,2 g/dL	0,061 g/dL	0,5 %
	17,7 g/dL	0,152 g/dL	0,9 %

HbA1c			
	0,58 g/dL	0,006 g/dL	1,1 %
	0,68 g/dL	0,006 g/dL	0,9 %
	1,23 g/dL	0,016 g/dL	1,3 %

%HbA1c			
	5,7 %	0,049 %	0,9 %
	6,9 %	0,054 %	0,8 %
	8,5 %	0,087 %	1,0 %

Precisión total

Hb	Nivel	D.S.	C.V.
	15,1 g/dL	0,132 g/dL	0,9 %
	13,2 g/dL	0,081 g/dL	0,6 %
	17,7 g/dL	0,203 g/dL	1,2 %

HbA1c			
	0,58 g/dL	0,013 g/dL	2,2 %
	0,68 g/dL	0,013 g/dL	1,9 %
	1,23 g/dL	0,036 g/dL	2,9 %

%HbA1c			
	5,7 %	0,076 %	1,3 %
	6,9 %	0,092 %	1,3 %
	8,5 %	0,195 %	2,3 %

b) Rango de medición de HbA1c: se pueden obtener valores de HbA1c entre 0,3 g/dL y la concentración del HbA1c Calibrator (2,6 g/dL), que corresponde a un rango dinámico aproximado de 23 a 200 mmol/mol de HbA1c según IFCC y de 4,3 a 20,5% según DCCT/NGSP, considerando un nivel de Hb normal (13 g/dL).

Si la concentración de HbA1c es menor a 0,3 g/dL, se aconseja hemolizar la muestra original 1 + 50 con el **HbA1c Lysis Buffer** y repetir las determinaciones de HbA1c y Hb, no requiriendo corrección de los resultados obtenidos.

Si la concentración de HbA1c es mayor a la concentración del calibrador más alta, se aconseja diluir el hemolizado 1+1 o hemolizar la muestra original 1 + 200 con el **HbA1c Lysis Buffer** y repetir las determinaciones de HbA1c y Hb, no requiriendo corrección de los resultados obtenidos.

c) Rango de medición de Hb: 6 a 30 g/dL.

Presentación

1 x 25 mL Reactivo A₁

1 x 5 mL Reactivo A₂

1 x 25 mL Reactivo B

(Cód. 1770580)

2 x 60 mL Reactivo A₁

2 x 12 mL Reactivo A₂

2 x 60 mL Reactivo B

(Cód. 1779651)

Laborlab provee separadamente:

HbA1c Lysis Buffer:

- 1 x 250 mL (Cód. 1770610)

Bibliografía

- Rahbar, S. - Clin. Chim. Acta 22: 296 (1968).

- Bunn, H. et al - Science 200: 21 (1978).

- Goldstein, D. et al - Diabetes Care 17 : 938 (1994).

- The Diabetes Control and Complications Trial Research Group - N. Engl. J. Med. 329: 977 (1993).

- UK Prospective Diabetes Study (UKPDS) Group - Lancet 352: 837 (1998).

- Sacks, D. et al - Clin Chem 48: 436 (2002).

- Weykamp CW et al. - Clin. Chem. 41: 82 (1995).

- Sacks, D. - Clin Chem 49: 1245 (2003).

- Martina, W et al - Clin Chem 39 : 2259 (1993).

- Karl, J. et al - Klin. Lab 39:991 (1993).

- American Diabetes Association. Diabetes Care [Suppl] 24/1 (2001).

- John, G - Clin. Chem. Lab. Med. 41: 1199 (2003).

- Jeppsson, J. et al. - Clin. Chem. Lab. Med. 40: 78 (2002).

- Jarausch, J et al - Clin Chem. 42 :116 (Abstract 094) (1996).

- Junge, W et al. - Poster presentation 18th International Diabetes Federation Congress, Paris 2003.

- Tietz Textbook of Clinical Chemistry - Burtis, C.; Ashwood, E. (5^ª Edition) WB Saunders, 2001.

- Young, D.S. - "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", AACC Press, 5 th ed., 2000.

- Hanas, R. - Clin Chem Lab Med 48 (6) 775-776 (2010).

SIMBOLOS



Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"



Representante autorizado en la Comunidad Europea



Uso diagnóstico "in vitro"



Contenido suficiente para <n> ensayos



Fecha de caducidad



Límite de temperatura (conservar a)



No congelar



Riesgo biológico



Volumen después de la reconstitución



Contenido



Número de lote



Elaborado por:



Nocivo



Corrosivo / Cáustico



Irritante



Consultar instrucciones de uso



Calibrador



Control



Control Positivo



Control Negativo



Número de catálogo



Produtos para Laboratórios Ltda.
Estrada do Capão Bonito, 489
Guarulhos - SP- Brasil - CEP: 07263-010
CNPJ: 72.807.043/0001-94
Atendimento ao cliente:
+55 (11) 2480 0529/+55 (11) 2499 1277
sac@laborlab.com.br
www.laborlab.com.br