

CÓDIGO: PT-LB-BQ-022	HEMOGLOBINA GLICADA	DATA DE APROVAÇÃO: 22/10/2015	Ver: 03	Pg.: 1/6	CONTROLE DE COPIA:
-------------------------	----------------------------	----------------------------------	------------	-------------	------------------------

1. INTRODUÇÃO / FINALIDADE DO MÉTODO

Hemoglobina Glicada ou HbA1c e até A1c é uma forma de hemoglobina presente naturalmente nos eritrócitos humanos que é útil na identificação de altos níveis de glicemia durante períodos prolongados. Este tipo de hemoglobina é formada a partir de reações não enzimáticas e irreversíveis entre a hemoglobina e a glicose. Quanto maior a exposição da hemoglobina a concentrações elevadas de glicose no sangue, maior é a formação da hemoglobina glicada. Como esta reação é irreversível, a hemoglobina glicada permite identificar a concentração média de glicose no sangue durante períodos de até 120 dias (devido a meia vida das hemácias), ignorando alterações de concentração episódicas da glicemia.

2. NOME DO TESTE E SINONÍMIAS

A Hemoglobina Glicada, Hemoglobina Glicosilada, Hemoglobina A1c, HbA1c.

3. ABRANGÊNCIA

Setor de Imunoquímica.

4. PRINCÍPIO DO MÉTODO

O programa do BIORAD D-10 Hemoglobina A1C utiliza o princípio da cromatografia líquida de alta performance (HPLC). As amostras são automaticamente diluídas no aparelho e injetadas na coluna analítica. O D-10 utiliza um programado de gradiente de concentração que aumenta a força iônica para a coluna, onde as hemoglobinas são separadas baseadas em suas interações iônicas com o material da coluna. As frações da hemoglobina passam pelo filtro do fotômetro e as mudanças são mensuradas na absorbância em 415 nm.

5. APLICAÇÃO CLÍNICA

Útil no diagnóstico e monitoramento do diabetes, uma vez que ainda que o paciente venha a realizar o jejum preconizado para o teste, o tempo de meia vida das hemácias de cerca de 120 dias, garante a detecção em tempo anterior, podendo revelar de maneira eficaz a situação de regularidade alimentar do doente. A correlação entre o percentual de ligação da hemoglobina glicada e os níveis de glicemia correspondente estão diretamente correlacionados as complicações diabéticas micro e macrovasculares.

6. AMOSTRA

a) Tipo de amostra:

Sangue total, coletadas em tubos de vácuo contendo EDTA.

b) Quantidade mínima de amostra necessária:

Quantidade ideal de 1,0mL e mínima de 0,5mL.

ELABORADOR: Fernanda Seixas	APROVADOR: Anderson Alvim	VALIDAÇÃO DA QUALIDADE: Márcia Patrícia
--------------------------------	------------------------------	--

CÓDIGO: PT-LB-BQ-022	HEMOGLOBINA GLICADA	DATA DE APROVAÇÃO: 22/10/2015	Ver: 03	Pg.: 2/6	CONTROLE DE COPIA:
-------------------------	----------------------------	----------------------------------	------------	-------------	------------------------

c) Restrições e critérios para rejeição de amostras:

Presença de coágulos.

d) Condições de acondicionamento das amostras inclusive seu período de guarda:

2 a 8 °C por quatro dias.

e) Procedimentos de tratamento ou pré-tratamento da amostra:

NÃO SE APLICA.

f) Preparo do paciente:

Conforme PO de Orientações de Preparo e Coleta de Amostras Biológicas (cód. PO-LB-CO-005).

g) Transporte da amostra:

Vide o PO Manuseio de Transporte de Amostras Biológicas (cód. PO-LB-CO-006).

7. BIOSSEGURANÇA

Utilizar o EPI (Equipamento de Proteção Individual) comum a toda área técnica sendo eles: jaleco, luva, propé e touca, conforme descrito no PO Orientações de Biossegurança (Cód. PO-LB-CQ-001) em vigor.

8. MATERIAIS E EQUIPAMENTOS

a) Equipamentos

Equipamento da Hemoglobina BioRad Glicada D10.

b) Materiais

Pipetas automáticas e ponteiras


c) Reagentes:

Tampão de Eluição 1: Dois frascos contendo 2L de Bis-Tris/tampão fosfato, pH 6,0. Contém <0,05% azida sódica como conservante. **Pronto para uso.**

Tampão de Eluição 2: Um frasco contendo 1L de Bis/Tris/tampão fosfato, pH 6,7. Contém < 0,05% de azida sódica como conservante. **Pronto para uso.**

Solução de Wash/Diluyente: Um frasco contendo 1,6L de água deionizada com < 0,05% de azida sódica como conservante. **Pronto para uso.**

ELABORADOR: Fernanda Seixas	APROVADOR: Anderson Alvim	VALIDAÇÃO DA QUALIDADE: Márcia Patrícia
--------------------------------	------------------------------	--

CÓDIGO: PT-LB-BQ-022	HEMOGLOBINA GLICADA	DATA DE APROVAÇÃO: 22/10/2015	Ver: 03	Pg.: 3/6	CONTROLE DE COPIA: 
--------------------------------	----------------------------	---	-------------------	--------------------	--

Coluna analítica: Uma coluna analítica, 4.0mm ID x 30mm.

Disquete: Com parâmetros para o programa D-10 hemoglobina A_{1c}.

Calibrador/Diluyente: Um conjunto contendo 3 frascos de calibradores nível e 3 frascos de calibrador nível 2 e e um frasco com diluyente de calibrador.

Primer: 4 frascos de hemolisado de células vermelhas liofilizados com gentamicina, tobramicina e EDTA como conservantes.

Frascos de amostras: 100 frascos de 1,5mL.

Papel térmico: Um rolo.

PREPARO DE REAGENTES

1. Instalar novos Tampões e o Wash

Coloque o sistema em Sleep;

Remova os reagentes um de cada vez;

Não toque ou seque os “pescadores”.

Coloque cada garrafa de tampão no seu lugar apropriado.

NOTA: O frasco do tampão 1 é instalado para 200 injeções. Lembre-se de “resetar” o contador a cada troca.

Ative o System Flush (Tela “Maintain”) se os lotes forem novos.

2. Após instalação do segundo frasco de tampão 1

Siga até a tela **Lot Info**

Selecione o **Buffer 1 (5 de 8)** na tela

“Toque” o contador

Na opção **Reset Buffer**, selecione **Reset**.

OBS:

1) Os reagentes são estáveis até 7 dias entre 2 – 8º C .Todos os reagentes, calibradores e controles devem estar a temperatura ambiente para serem usados; conter a data de recebimento no setor e a data de abertura para uso, com a rubrica do colaborador responsável;

2) os materiais e reagentes acima mencionados são solicitados ao responsável pelo almoxarifado. A rastreabilidade dos produtos do Almoxarifado deve ser registrada no formulário Rastreabilidade de Produtos/Reagentes (cod.LAB-017-RV01).

9. CALIBRAÇÃO

De acordo com o PO de Operação do BIORAD D10 (PE-LB-IQ-001).

A calibração deve ser realizada quando houver troca de lote do calibrador, troca de lote do reagente, de acordo com o especificado pelo fabricante, ou sempre que os limites de tolerância dos controles forem ultrapassados, necessitando de calibração e ajuste.

10. CONTROLE DE QUALIDADE

a) Controle de qualidade Interno

ELABORADOR: Fernanda Seixas	APROVADOR: Anderson Alvim	VALIDAÇÃO DA QUALIDADE: Márcia Patrícia
---------------------------------------	-------------------------------------	---

CÓDIGO: PT-LB-BQ-022	HEMOGLOBINA GLICADA	DATA DE APROVAÇÃO: 22/10/2015	Ver: 03	Pg.: 4/6	CONTROLE DE COPIA:
-------------------------	----------------------------	----------------------------------	------------	-------------	------------------------

Conforme descrito no plano da qualidade do setor Imunoquímica (Cód. PQ-LB-IQ-001).

b) Controle de qualidade Externo

Conforme descrito no plano da qualidade do setor Imunoquímica (Cód. PQ-LB-IQ-001).

11. PROCEDIMENTO TÉCNICO

Ver procedimento de operação do Biorad D10 (Cód. PE-LB-IQ-001), Hemoglobina Glicada.

a) **Limites de Detecção/ sensibilidade:** 3,8%

b) **Limite de linearidade:** 18,5 %

c) **Intervalo reportável (CRR):** 3,8 A 18,5 %.

d) **Valores críticos:** não se aplica.

e) **Especificidade:** não se aplica.

f) **Carryover:** Não se aplica.

12. CÁLCULOS

Não se aplica.

13. REGISTROS DOS RESULTADOS

Resultados interfaceados e armazenados pelo sistema Centralink, conforme POP SOFTWARE ADVIA CENTRALINK (cód. PO-LB-CT-004).

14. PROCEDIMENTOS EM CASO DE RESULTADOS ANORMAIS

Verificam-se dados clínicos, medicamentos e histórico do paciente. Se necessário o ensaio é repetido e informa-se no laudo analítico que o resultado foi repetido e confirmado na amostra. Comunicar ao medico que solicitou por via telefônica, os resultados discrepantes e anotar no formulário Programa de Diagnóstico Laboratorial Baseado em Evidências (cód. LAB-121-VR01).


15. VALORES DE REFERÊNCIA

Hemoglobina A _{1c}	Significado
>8	Diabético sem controle terapêutico – ação sugerida
6 - 7	Pré diabético
< 6	Não Diabético ou Diabético controlado

Manual de instruções BIORAD D10 Hemoglobina glicada

16. INTERFERÊNCIAS

ELABORADOR: Fernanda Seixas	APROVADOR: Anderson Alvim	VALIDAÇÃO DA QUALIDADE: Márcia Patrícia
--------------------------------	------------------------------	--

CÓDIGO: PT-LB-BQ-022	HEMOGLOBINA GLICADA	DATA DE APROVAÇÃO: 22/10/2015	Ver: 03	Pg.: 5/6	CONTROLE DE COPIA: 
-------------------------	----------------------------	----------------------------------	------------	-------------	---

Os fatores pré analíticos devem ser seguidos para garantia da exatidão do exame. O tempo de jejum deve ser rigorosamente seguido, uma vez, que a alimentação pode expressar uma elevação dos limites séricos. A realização de questionário prévio, pode identificar os elementos pré-analíticos que podem interferir nos resultados.

Problemas técnicos que possam ocorrer na realização da rotina dos exames devem ser analisados conforme informações no plano da qualidade do setor de Bioquímica. Sempre que necessário os resultados serão analisados de acordo com a indicação clínica e/ou história do paciente.

Medicamentos colinérgicos, narcóticos (morfina) e analgésicos análogos, álcool e diuréticos tiazídicos produzem resultados falsamente elevados da amilase sérica.

17. DOCUMENTOS DE REFERÊNCIA

a) Bibliografia

Engvall E. and Perlmann P.. J.Immunol.. 109: 129-135, 1971
 Betts R.F. and al.. Journal of Infectious Diseases, 143:821-826, 1981
 Kraat Y.J. et al.. Journal of Clin.Microbiol.. 30: 522-524, 1992.
 Landini M.P. et al.. Eur.J.Clin.Microbiol.. 8: 159-163, 1989


b) Documentos Complementares

Manual de instruções BIORAD D10 Hemoglobina glicada
 PO de Orientação de Preparo e Coleta de Amostras Biológicas (Cód. PO-LB-CO-005).
 PO Manuseio de Transporte de Amostras Biológicas (Cód. PO-LB-CO-006).
 PO de Orientações de Biossegurança (Cód. PO-LB-CQ-001)
 Plano da qualidade do setor de Imunoquímica (Cód. PQ-LB-IQ-001)
 PO de Operação do BIORAD D10 (PE-LB-IQ-001).
 PO Software ADVIA Centralink (Cód. PO-LB-CT-002).

18. HISTÓRICO DAS REVISÕES

Pg.	Natureza da Revisão	Data da Revisão	Versão	Responsáveis
1-5	Pop revisado sem alteração;	14/08/2013	01	Leandro Lago
1-5	Pop recodificado, codificação anterior PO-LB-BQ-453.	14/08/2013	01	Ana Regina e Márcia Patrícia
1-6	Procedimento adequado para atender ao item 5.3 da Norma PALC, versão 2013	01/08/2014	02	Fernanda Seixas
1-6	Procedimento adequado para atender ao item 5.3 da Norma PALC, versão 2013 Após Pré auditoria.	02/01/2015	03	Fernanda Seixas
1-6	Procedimento revisado e sem alterações.	22/10/2015	03	Luciana Calmon

ELABORADOR: Fernanda Seixas	APROVADOR: Anderson Alvim	VALIDAÇÃO DA QUALIDADE: Márcia Patrícia
--------------------------------	------------------------------	--

CÓDIGO: PT-LB-BQ-022	HEMOGLOBINA GLICADA	DATA DE APROVAÇÃO: 22/10/2015	Ver: 03	Pg.: 6/6	CONTROLE DE COPIA: 
--------------------------------	----------------------------	---	-------------------	--------------------	--

19. REGISTRO DE TREINAMENTO

DATA	NOME COMPLETO	ASSINATURA

ELABORADOR: Fernanda Seixas	APROVADOR: Anderson Alvim	VALIDAÇÃO DA QUALIDADE: Márcia Patrícia
---------------------------------------	-------------------------------------	---