

# Avaliação Analítica e Clínica de Hemoglobina Glicada por HPLC – Analisador Lifotronic™ H100Plus - Em Laboratório Clínico

Canali, D.R.G.; Vieira, L.M.F.; Dias, C.M.M.; Sabino, C.O.W.; Zampieri, G.; Bonato, C.; Moreira, V.O.F.;  
Brugger, R.M.

## Objetivos

Neste estudo, foram avaliadas as métricas de desempenho analítico, como imprecisão, correlação, linearidade, carreamento e detecção de variantes de hemoglobina por meio do método de Cromatografia Líquida de Alta Eficiência do analisador Lifotronic® H100 Plus para A1c.

## Método

Para a correlação, analisou-se 40 amostras de pacientes variando de 4 a 15,4%.

Para a imprecisão intra-ensaio e inter-ensaio. Utilizou-se 2 concentrações de controle de qualidade interno.

Para linearidade utilizou-se amostras em duas concentrações, uma baixa (4,5%) e outra alta (17,2%).

Para avaliar carreamento, utilizou-se amostras com concentrações baixas (4,98%), intermediárias (9,97%) e altas (14,96%) de forma intercalada.

Variantes de hemoglobina encontradas na população estudada (HbS, HbF, HbC, HbE e HbD) foram avaliadas por correlação.

As etapas do método de avaliação seguiram as diretrizes do CLSI.

## Resultados e conclusões

Correlação revelou um Erro Total para níveis de decisão 5,6% de 2,23% e 6,5% de 1,70%, que foram inferiores ao Erro Total máximo permitido de 3,3% (EFLM - EuBIVAS) e 95% dos resultados ficaram dentro dos limites aceitáveis. Viés positivo observado em 7 amostras, predominantemente em amostras com concentrações acima de 6,5% (Figura 1) Imprecisão intra-ensaio o CV obtido foi de 0,86%, e para inter-ensaio foi de 0,87%, ambos aceitáveis conforme especificação de 3% do fornecedor para os dois níveis.

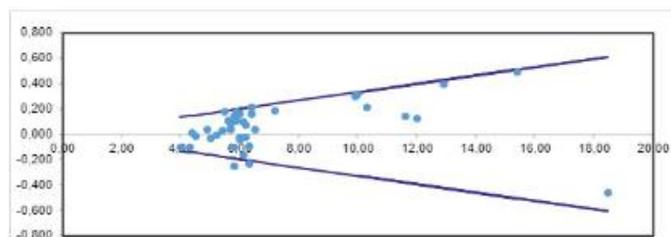


Figura 1 : Gráfico das diferenças com 40 amostras

Imprecisão intra-ensaio o CV obtido foi de 0,86%, e para inter-ensaio foi de 0,87%, ambos aceitáveis conforme especificação de 3% do fornecedor para os dois níveis.

Mostrou-se linear para concentrações propostas pelo fabricante entre 3 e 18% (Figura 2), e não foi encontrado carreamento entre as amostras. As variantes de hemoglobina foram detectadas sem exceção, embora o tipo específico de variante de Hb não tenha sido identificado.

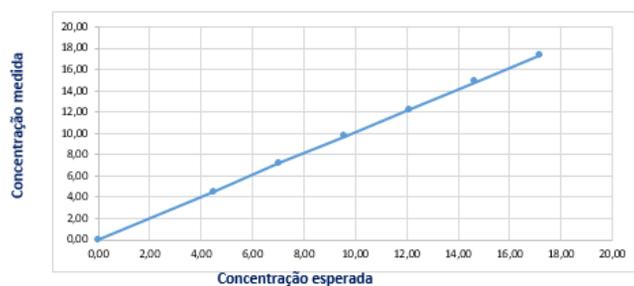


Figura 2 : Linearidade

O analisador foi aprovado com algumas observações, viés positivo em amostras com concentrações acima de 6,5%, embora não tenha sido considerado clinicamente relevante, produção de 58 testes por hora pode ser uma limitação para laboratórios com alto volume de testes e o analisador detectou a presença de variantes de Hb, embora não tenha identificado seus tipos específicos.

## Referências bibliográficas

Approved Guideline – Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions, C24-A3. June 2006. Clinical and Laboratory Standards Institute