

### Uso previsto

Este producto tiene el propósito de calibrar los resultados en la determinación cuantitativa de la hemoglobina humana A1c (HbA1c) en la sangre mediante un inmunotest automatizado. Sólo para diagnóstico *in vitro*. **Rx Only (Venta exclusiva con receta médica)**

### Resumen

A lo largo de la vida circulatoria de los glóbulos rojos, la hemoglobina A1c se forma continuamente por la aducción de glucosa al N-terminal de la cadena beta de hemoglobina. Este proceso, que no es enzimático, refleja la exposición promedio de la hemoglobina a la glucosa durante un período prolongado. En un estudio clásico, Trivelli et al<sup>1</sup> demostraron que la hemoglobina A1c en sujetos diabéticos estaba elevada de 2 a 3 veces por encima de los niveles encontrados en individuos normales. Varios investigadores han recomendado que la Hemoglobina A1c sirva como indicador del control metabólico del diabético, ya que los niveles de Hemoglobina A1c se acercan a los valores normales para diabéticos en control metabólico.<sup>2,3,4</sup>

La hemoglobina A1c se ha definido operacionalmente como las hemoglobinas de «fracción rápida» (HbA<sub>1a</sub>, A<sub>1b</sub>, A<sub>1c</sub>) que eluyen primero durante la cromatografía en columna con resinas de intercambio catiónico. La hemoglobina no glicosilada, que consiste en la mayor parte de la hemoglobina, se ha denominado HbA<sub>0</sub>. El procedimiento de Pointe utiliza una reacción de antígeno y anticuerpo para determinar directamente la concentración de HbA1c.

El valor de referencia de los calibradores se obtuvo analizando muestras representativas de todo el lote frente a materiales de referencia trazables de IFCC y NGSP utilizando el conjunto de reactivos de hemoglobina A1c de Pointe

### Reactivos

Los calibradores de hemoglobina A1c liofilizada son un hemolizado preparado a partir de eritrocitos humanos empaquetados. Se agregan estabilizadores para mantener la hemoglobina en el estado reducido para la calibración precisa del procedimiento de hemoglobina A1c.

### Preparación de los reactivos

Reconstituya cada vial de calibrador con 0,5 mL de agua desionizada. Mezcle suavemente durante 10 minutos o hasta que todo el material se haya disuelto.

### Estabilidad y almacenamiento de los reactivos

1. Conservar a 2-8°C. Se mantienen estables hasta la fecha de caducidad si se cierra herméticamente. PROTEGER DE LA LUZ Y EL CALOR.
2. El conjunto de calibradores reconstituidos debe almacenarse refrigerado (2-8°C) y sellado herméticamente. El calibrador conserva el valor asignado durante al menos 30 días a 2-8°C.

### Precauciones

1. Este conjunto de calibradores está indicado exclusivamente para el diagnóstico *in vitro*.
2. Aunque este producto ha sido probado y se encontró que no es reactivo para el antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAG), el VIH-1, el VIH-2 y el VHC, ninguna prueba conocida puede garantizar que los productos derivados de la sangre humana no transmitan enfermedades. Por tanto, todos los productos de suero humano y las muestras de pacientes deben manipularse de la misma manera que un agente infeccioso.
3. No pipeteo con la boca. Evitar el contacto con la piel y las membranas mucosas.

### Materiales suministrados

Conjunto de calibradores de hemoglobina A1c con cuatro niveles de hemoglobina A1c.

### Material necesario no suministrado

1. Conjunto de reactivos de hemoglobina A1c
2. Pipeta capaz de administrar con precisión 0,5 mL
3. Agua desionizada

### Procedimiento

El conjunto de calibradores de hemoglobina A1c liofilizada producirá una curva de calibración que se mantendrá estable durante al menos 7 días en la mayoría de los analizadores. Los calibradores deben tratarse de la misma forma que las muestras de los pacientes con respecto al procedimiento de hemolizado. Siga las instrucciones que acompañan al instrumento y al kit de reactivos utilizados en el test para conocer los procedimientos específicos de calibración del instrumento.

### Limitaciones

Los aspectos a tener en cuenta que pueden causar resultados inexactos son el pipeteo incorrecto, la mezcla inadecuada y los instrumentos mal calibrados.

### Valores de referencia

El valor de referencia de los calibradores se obtuvo analizando muestras representativas de todo el lote frente a materiales referenciados a valores NGSP utilizando el conjunto de reactivos de hemoglobina A1c de Pointe. Consulte los valores de referencia que se enumeran a continuación.

Para el reactivo Direct Hemoglobin A1c de Pointe, se deben usar los siguientes valores de calibrador:

**LOT** 211501 2025-03-31

#### Referencias en unidades NGSP (%)

Instrumento	Calibrador 1	Calibrador 2	Calibrador 3	Calibrador 4
Beckman AU	5,4	8,0	12,1	14,7
Hitachi 717	5,4	7,9	12,2	15,4
Mindray BS-200	5,4	8,4	12,6	15,5
Mindray BS-480	5,1	7,8	11,6	15,2
Mindray BA-800	5,4	8,4	12,2	15,6

#### Referencias en Unidades IFCC (mmol / mol Hb)

Instrumento	Calibrador 1	Calibrador 2	Calibrador 3	Calibrador 4
Beckman AU	36	64	109	137
Hitachi 717	36	63	110	145
Mindray BS-200	36	68	114	146
Mindray BS-480	32	62	103	143
Mindray BA-800	36	68	110	147

### Referencias

1. Trivelli, L.A., Ranney, H.M., and Lai, H.T., New Eng. J. Med. 284,353 (1971).
2. Gonen, B., and Rubenstein, A.H., Diabetologia 15, 1 (1978).
3. Gabbay, K.H., Hasty, K., Breslow, J.L., Ellison, R.C., Bunn, H.F., and Gallop, P.M., J. Clin. Endocrinol. Metab. 44, 859 (1977).
4. Bates, H.M., Lab. Mang., Vol 16 (Jan. 1978).

Fabricado por HORIBA Instruments Incorporated: Pointe Brand  
5449 Research Drive, Canton, MI 48188



Representante Europeo Autorizado:

Obelis s.a.

Boulevard Général Wahis 53

1030 Brussels, BÉLGICA

Tel.: (+32)2.732.59.54 Fax: (+32)2.732.60.03 email: mail@obelis.net

**REF** H7541-CAL

Fabricado por  
HORIBA Instruments Incorporated: Pointe Brand  
5449 Research Drive Canton, MI 48188

**8°C** **IVD**

### Clave de símbolo

Usar antes de (AAAA-MM-DD)

**LOT** Lote y código de lote

**REF** Número de catálogo

Fabricante

**IVD** Dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*

Limitación de temperatura

Consultar instrucciones de uso

**Rx Only:** Venta exclusiva con receta médica



Marca CE



Representante autorizado en la Comunidad Europea

### Garantía de rendimiento certificada

Pointe certifica que todos nuestros productos se fabrican de acuerdo con los parámetros especificados. Cualquier producto que no cumpla con las especificaciones hasta la fecha de vencimiento indicada se rectificará de inmediato sin cargo.

Rev: 06/22 P803-H7541-02-ES