

Uso previsto

Para la determinación cuantitativa de hemoglobina A1c (HbA1c) en sangre humana, utilizando el analizador Yumizen C560. La determinación de la HbA1c se realiza generalmente para la evaluación del control glucémico en la diabetes mellitus. Los valores de la HbA1c proporcionan una indicación de los niveles de glucosa durante las 4 a 8 semanas anteriores. Un valor más alto de HbA1c indica un peor control glucémico. Sólo para diagnóstico *in vitro*. **Rx Only**.

Resumen y explicación del test

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 al¹ 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.^{2,3,4}

La hemoglobina A1c se ha definido operacionalmente como las hemoglobinas de «fracción rápida» (HbA_{1a}, A_{1b}, A_{1c}) 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 HbA₀. El presente procedimiento utiliza una reacción de antígeno y anticuerpo para determinar directamente la concentración de HbA1c.

Principio

Este método utiliza la interacción del antígeno y el anticuerpo para determinar directamente la HbA1c en la sangre total. La hemoglobina total y la HbA1c tienen la misma tasa de absorción inespecífica para las partículas de látex. Cuando se añade el anticuerpo monoclonal HbA1c antihumano de ratón (R2), se forma un complejo de látex-HbA1c-anticuerpo HbA1c antihumano de ratón. La aglutinación se forma cuando el anticuerpo policlonal IgG anti-ratón de cabra interactúa con el anticuerpo monoclonal. La cantidad de aglutinación es proporcional a la cantidad de HbA1c absorbida en la superficie de las partículas de látex. La cantidad de aglutinación se mide como absorbancia. El valor de HbA1c se obtiene a partir de una curva de calibración.

Reactivos

R1: Látex 0,13%, tampón, estabilizador. R2: Anticuerpo monoclonal HbA1c antihumano de ratón 0,05 mg/mL, anticuerpo policlonal IgG anti-ratón de cabra 0,08 mg/dL, tampón, estabilizadores.

Almacenamiento de reactivos

Almacene todos los reactivos refrigerados a una temperatura de 2-8°C. Los estudios del fabricante han demostrado que el reactivo es estable durante 30 días una vez colocado en el carrusel de reactivos refrigerado (2-10°C). Sin embargo, la estabilidad del reactivo puede variar según las condiciones de cada laboratorio.

Preparación de los reactivos

Los reactivos R1 y R2 se suministran como líquidos listos para usar. Mezclar suavemente antes de usar.

Deterioro de los reactivos

Las alteraciones en la apariencia física de los reactivos o los valores de los materiales de control fuera del rango aceptable del fabricante pueden ser una indicación de inestabilidad del reactivo.

Precauciones y peligros

1. Este reactivo está indicado exclusivamente para el diagnóstico *in vitro*.
2. No indicado para uso interno o externo en humanos o animales.

Peligros:

Clasificación de peligros: No es una sustancia o mezcla peligrosa.

Pictogramas y palabras de advertencia: No se requieren. Véase la ficha de datos de seguridad de este producto (SDS-H7546) disponible llamando al (+1) 734-487-8300.

Información de peligro y precaución: No es una sustancia o mezcla peligrosa.

Extracción y preparación de muestras

No es necesaria una preparación especial del paciente. No se requieren muestras en ayunas. No se requieren aditivos ni conservantes especiales distintos de los anticoagulantes. Recoja sangre venosa con EDTA utilizando una técnica aséptica. Todas las muestras humanas deben considerarse potencialmente biopeligrosas. Por tanto, se deben utilizar precauciones universales en la manipulación de muestras (guantes, prendas de laboratorio, evitar la producción de aerosoles, etc.).

Para determinar la HbA1c, el analizador prepara un hemolizado, utilizando la aplicación Lyse integrada:

1. La sangre completa bien mezclada se coloca directamente en el carrusel de muestras o en contenedores de muestra. Se podría obtener resultado inexacto a partir de una muestra de sangre total sin mezclar. Nota: Si se utilizan tubos de plástico o vidrio, verifique el tamaño adecuado.
2. Los eritrocitos en una muestra de sangre completa se sedimentarán con el tiempo. El análisis de la muestra debe iniciarse lo antes posible después de colocar las muestras en el analizador.

Conservación y estabilidad

1. Todos los reactivos se mantienen estables hasta la fecha de caducidad indicada en las etiquetas. No utilice los reactivos después de su fecha de caducidad. El R1 y el R2 son estables durante, al menos, un mes después de abrirlos almacenados a una temperatura de 2-8°C o colocados en el carrusel de reactivos refrigerado (2-10°C). Sin embargo, la estabilidad de los reactivos puede variar según las condiciones de cada laboratorio.
2. La hemoglobina A1c en sangre total recolectada con EDTA es estable durante una semana a 2-8°C.⁵

Interferencias

1. La Bilirrubina a 50 mg/dL, el ácido ascórbico a 50 mg/dL, los triglicéridos a 2000 mg/dL, la Hb carbamylada a 7,5 mmol/L y la Hb acetilada a 5,0 mmol/L no interfieren en este test.
2. Se ha reportado que los resultados pueden ser inconsistentes en pacientes con las siguientes condiciones: adicción a opiáceos, intoxicación por plomo, alcoholismo, ingesta de grandes dosis de aspirina.^{6, 7, 8, 9}
3. Se ha reportado que los niveles elevados de HbF pueden conducir a una subestimación de HA1c.¹⁰ Además, se ha informado que los intermedios lábiles (base de Schiff) no se detectan y no interfieren con la determinación de HbA1c por inmunotest.⁵
4. Se ha determinado que las variantes de hemoglobina HbA2, HbC y HbS no interfieren con este método.
5. No se han evaluado otras variantes muy raras de hemoglobina (p. ej., HbE).

Conjunto de reactivos Hemoglobina A1c Pointe

Materiales suministrados

Consulte «Reactivos»

Material necesario no suministrado

1. Analizador Yumizen C560.
2. Manual de instrucciones de Yumizen C560.
3. Pipetas
4. Conjunto de calibradores de Hemoglobina A1c (Número de catálogo: H7541-CAL) y conjunto de controles (Número de catálogo: H7541-CTL).

Limitaciones

1. Este test no debe utilizarse para el diagnóstico de diabetes mellitus.
2. Las muestras de los pacientes siempre deben analizarse utilizando una curva de calibración.
3. Se ha reportado que los resultados pueden ser inconsistentes en pacientes con las siguientes condiciones: adicción a opiáceos, intoxicación por plomo, alcoholismo, ingesta de grandes dosis de aspirina.^{6, 7, 8, 9}
4. Se ha reportado que los niveles elevados de HbF pueden conducir a una subestimación de HA1c y que la uremia no interfiere con la determinación de HbA1c por inmunotest.¹⁰ Se ha reportado que los intermedios lábiles (base de Schiff) no se detectan y, por tanto, no interfieren con determinación de HbA1c por inmunotest.⁵
5. Se ha determinado que las variantes de hemoglobina HbA2, HbC y HbS no interfieren con este método.
6. No se han evaluado otras variantes muy raras de hemoglobina (p. ej., HbE).

Control de calidad

La confiabilidad de los resultados del test debe monitorearse siempre que las muestras de los pacientes se analicen utilizando un estándar y los materiales de control de calidad se analicen de la misma forma que para los desconocidos. Sugerimos el uso de controles de hemoglobina A1c disponibles comercialmente con un rango analizado. Si los controles no caen dentro del rango analizado, los valores del paciente de esa serie no deben reportarse. La serie debe repetirse, asegurándose de seguir estrictamente todas las instrucciones de mezcla y manipulación. Los requisitos de control de calidad deben realizarse de conformidad con la normativa local, estatal y/o nacional o con los requisitos de acreditación. La linealidad del test debe verificarse con un equipo de verificación de linealidad comercial, o diluciones de una muestra alta, al menos cada seis meses.

Valores esperados¹¹

Valores recomendados: menos del 6% para un no diabético, menos del 7% para el control glucémico de una persona con diabetes.

Cada laboratorio debe establecer sus propios valores esperados. Al usar Hemoglobina A1c para monitorear a pacientes diabéticos, los resultados deben interpretarse individualmente. Es decir, el paciente debe ser monitoreado contra sí mismo. Hay un lapso de tiempo de 3 a 4 semanas antes de que la hemoglobina A1c refleje los cambios en el nivel de glucosa en sangre.

Rendimiento

1. Rango del ensayo: El rango del test de hemoglobina A1c es de 2,0% a 16,0%.
2. Correlación: Se realizó un estudio entre el Yumizen C560 y un analizador similar, utilizando este método, que dio como resultado lo siguiente:

| Método | HbA1c |
|-----------------------------|----------------------|
| N | 40 |
| HbA1c media (%) | 6,949 |
| Rango (%) | 4,8-10,0 |
| Desviación estándar | 1,478 |
| Análisis de regresión | $y = 0,934x + 0,302$ |
| Coefficiente de correlación | 0,9889 |

3. Precisión: Los estudios de precisión se realizaron, siguiendo una modificación de las pautas del documento NCCLS EP5-T2.¹²

| Muestra | Intraserial | | | Total | | |
|-------------------------------|-------------|-------|-------|-------|-------|-------|
| | BAJO | MEDIO | ALTO | BAJO | MEDIO | ALTO |
| N | 20 | 20 | 20 | 40 | 40 | 40 |
| Media | 5,96 | 8,32 | 11,66 | 6,00 | 8,33 | 11,47 |
| Desviación estándar | 0,05 | 0,04 | 0,05 | 0,04 | 0,06 | 0,10 |
| Coefficiente de variación (%) | 0,8% | 0,5% | 0,4% | 0,6% | 0,7% | 0,8% |

4. Sensibilidad: Límite de detección 2SD (95% Conf) = 0,2%

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).
5. Tietz, N.W., Textbook of Clinical Chemistry, Philadelphia, W.B. Saunders Company, p.794-795 (1999).
6. Ceriello, A., et al, Diabetologia 22, p. 379 (1982).
7. Little, R.R., et al, Clin. Chem. 32, pp. 358-360 (1986).
8. Fluckiger, R., et al, New Eng. J. Med. 304 pp. 823-827 (1981).
9. Nathan, D.M., et al, Clin. Chem. 29, pp. 466-469 (1983).
10. Engbaek, F., et al, Clin. Chem. 35, pp. 93-97 (1989).
11. American Diabetes Association: Clinical Practice Recommendations (Position Statement). Diabetes Care 24 (Suppl. 1): S33-S55. (2001).
12. NCCLS document "Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices", 2nd Ed. (1992).

PARÁMETROS QUÍMICOS

| | | | | | |
|---|--|---|-----------|------------------------|---------------|
| Quím: | HbA1c | N.º: | 219 | Tipo de muestra: | Sangre total |
| Química: | Hemoglobina A1c | | | Imprimir nombre: | HbA1c |
| Tipo de reacción: | Criterios de valoración | | | Dirección de reacción: | Positivo |
| Onda Pri: | 660 | | | Onda Sec: | |
| Unidad: | % | | | Decimal | 0.1 |
| Tiempo blanco: | de 0 0 | | | Tiempo de reacción: | 80 82 |
| | Vol. de la muestra | Aspirado | Diluyente | Vol. del reactivo | Diluyente |
| Estándar: | 4,0 uL | 4,0 uL | 200 uL | R1: | 150 uL --- uL |
| Reducido: | --- uL | --- uL | --- uL | R2: | 50 uL -- uL |
| Aumentado: | --- uL | --- uL | --- uL | R3: | --- uL -- uL |
| | <input type="checkbox"/> Muestra en blanco | <input type="checkbox"/> Reproceso automático | | R4: | --- uL --- uL |
| Ajuste de pendiente/compensación | | | | | |
| Pendiente: 1 | | Compensación: 0 | | | |

| | | | |
|--|------|---|--|
| Rango de linealidad (Estándar) | 2 | 16 | Límite de linealidad: |
| Rango de linealidad (Reducido) | --- | --- | Agotamiento del sustrato: |
| Rango de linealidad (aumentado) | --- | --- | Abs de blanco mixto: |
| Abs de blanco de R1: | --- | --- | Hora de destape |
| Respuesta de blanco: | --- | --- | Límite de alarma del reactivo: |
| Química idéntica: | | | <input type="checkbox"/> Extensión lineal de enzimas |
| <input type="checkbox"/> Comprobación de prozona | | <input type="checkbox"/> Verificación de tasa | <input type="checkbox"/> Adición de antígeno |
| Q1: | Q2: | Q3: | Q4: |
| PC: | ABS: | | |

Conjunto de reactivos Hemoglobina A1c Pointe

PARÁMETROS DE CALIBRACIÓN

| | | | | | | |
|--|-------------|--|--------------------|-------------------------------------|-------------|---------------|
| Definición de calibrador | | | | | | |
| Calibrador: | * | N.º de lote: | | | * | |
| Fecha caduc: | * | | | | | |
| Carrusel | Pos | | | | | |
| Carrusel de muestras 1 | * | | | | | |
| Carrusel de muestras 2 | | | | | | |
| Carrusel de muestras 3 | | | | | | |
| Reactivo/Calibración | | | | | | |
| <u>Calibrador</u> | <u>Pos.</u> | <u>N.º Lote</u> | <u>Fecha caduc</u> | <u>Quím</u> | <u>Conc</u> | <u>Unidad</u> |
| Agua | A | * | * | HbA1c | * | % |
| HbA1c Cal 1 | * | * | * | HbA1c | * | % |
| HbA1c Cal 2 | * | * | * | HbA1c | * | % |
| HbA1c Cal 3 | * | * | * | HbA1c | * | % |
| HbA1c Cal 4 | * | * | * | HbA1c | * | % |
| Configuración de calibración | | | | | | |
| Quím: | HbA1c | | | | | |
| <u>Configuración de la calibración</u> | | | | | | |
| Modelo Mat: | Spline | | | | | |
| Factor: | Réplicas: | | 1 | | | |
| <u>Límites de aceptación</u> | | | | | | |
| Tiempo Cal: | 168 | Hora | | | | |
| Dif. Pendiente: | --- | SD: | | --- | | |
| Sensibilidad: | --- | Repetibilidad: | | --- | | |
| Coef. Deter: | --- | | | | | |
| <u>Auto Calib.</u> | | | | | | |
| <input type="checkbox"/> Frasco cambiado | | <input type="checkbox"/> Lote cambiado | | <input type="checkbox"/> Tiempo Cal | | |

Se recomienda analizar diariamente dos niveles de material de control.

* Indica el parámetro definido por el usuario.

REF 14-H7546-160



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



IVD

Certificado para emplear reactivos

Los reactivos Pointe están certificados para ser fabricados de acuerdo con los parámetros especificados. Cualquier producto de reactivo Pointe que no cumpla con las especificaciones hasta la fecha de vencimiento indicada se reparará de inmediato sin cargo.

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



Clave de símbolo



Usar antes de (AAAA-MM-DD)

LOT

Lote y código de lote

REF Número de catálogo



Fabricante



Limitación de temperatura



Consultar instrucciones de uso

IVD

Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*

Rx Only: Venta exclusiva con receta médica