

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 inmunoensayo automatizado. Sólo para diagnóstico *in vitro*. **Rx Only.**

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 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 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 pipetee 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:

Referencias en unidades NGSP (%)

LOT 111001



2024-02-29

Instrumento	Calibrador 1	Calibrador 2	Calibrador 3	Calibrador 4
Beckman AU	5,2	9,2	13,0	15,6
Biolis 24i	5,0	8,4	11,8	15,4
Cobas Mira	5,1	8,5	11,5	15,3
Hitachi 717	5,4	8,2	12,0	15,3
Mindray BS-200	5,4	9,3	12,3	15,6
Mindray BS-480	5,2	8,3	11,3	15,3
Mindray BA-800	4,8	8,4	12,0	15,3
HORIBA Pentra 400	5,3	7,4	11,5	14,8

Referencias en Unidades IFCC (mmol / mol Hb)

Instrumento	Calibrador 1	Calibrador 2	Calibrador 3	Calibrador 4
Beckman AU	33	77	119	147
Biolis 24i	31	68	105	145
Cobas Mira	32	69	102	144
Hitachi 717	36	66	108	144
Mindray BS-200	36	78	111	147
Mindray BS-480	33	67	100	144
Mindray BA-800	29	68	108	144
HORIBA Pentra 400	34	57	102	138

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).

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



H7541-
CAL



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



2°C





Conjunto de calibradores de hemoglobina A1c Pointe

HORIBA Instruments Incorporated

5449 Research Drive, Canton, MI 48188
Teléfono: 734-487-8300; (800) 445-9853



Clave de símbolo

Usar antes de (AAAA-MM-DD)	Lote y código de lote
Número de catálogo	Fabricante
Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>	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

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.

Rev: 08/22 P803-H7541-02