

## Uso previsto

Este producto tiene el propósito de monitorear la exactitud y precisión en la determinación cuantitativa de la hemoglobina humana A1c (HbA1c) en la sangre mediante un inmunotest 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 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 HbA<sub>1c</sub>.

Se deben incluir controles cada vez que se analice la HbA<sub>1c</sub> de los pacientes para verificar que el test ha funcionado correctamente. El valor medio de los controles se obtuvo analizando muestras representativas de todo el lote.

## Reactivos

Los controles de HbA<sub>1c</sub> liofilizados son hemolizados preparados a partir de eritrocitos humanos empaquetados. Los controles proporcionan dos niveles de HbA<sub>1c</sub>, un nivel en el rango normal y el otro nivel en el rango elevado. Se agregan estabilizadores para mantener la hemoglobina en el estado reducido, lo que proporciona un control completo del procedimiento de HbA<sub>1c</sub>.

## Preparación de los reactivos

Reconstituya los viales con 0,5 mL de agua desionizada. Mezcle suavemente durante 10 minutos. Observe si hay material no disuelto. Los controles reconstituidos pueden dispensarse en alícuotas de 0,1 mL, sellarse herméticamente y congelarse a -20°C.

## Almacenamiento de reactivos

1. Almacene los controles a 2-8°C. Se mantienen estables hasta la fecha de caducidad si se cierra herméticamente. **PROTEGER DE LA LUZ Y EL CALOR.**
2. Los controles reconstituidos conservan sus valores asignados durante al menos tres meses si se congelan. Si no se congelan, los controles reconstituidos son estables al menos un mes si se almacenan entre 2 y 8°C y se cierran herméticamente.
3. No congelar y descongelar más de una vez.
4. No los almacene en un congelador con descongelación automática.

## Precauciones

1. Este producto está indicado exclusivamente 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.

## Procedimiento

Los controles de HbA<sub>1c</sub> liofilizados deben analizarse de la misma forma que las muestras de sangre, incluido el procedimiento de hemolizado. Siga las instrucciones que acompañan al instrumento, el kit de reactivos utilizado en el test y las instrucciones de aplicación del instrumento para el conjunto de reactivos.

## Materiales suministrados

1. Control de nivel normal – Nivel 1
2. Control de nivel elevado – Nivel 2

## Material necesario no suministrado

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

## 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 esperados

Consulte los valores enumerados en la etiqueta del vial. Los límites analizados deben utilizarse como guía para determinar la precisión del procedimiento del test. Los resultados del test para los controles deben estar dentro del rango esperado indicado. Si no es así, se debe repetir el test, verificando cuidadosamente los factores mencionados en "Limitaciones".

## Clave de símbolo

Usar antes de (AAAA-MM-DD)	<b>LOT</b> Lote y código de lote
Número de catálogo	Fabricante
Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>	Limitación de temperatura
Consultar instrucciones de uso	<b>Rx Only:</b> Venta exclusiva con receta médica
Marca CE	Representante autorizado en la Comunidad Europea

H7541 -CTL	Fabricado por HORIBA Instruments Incorporated 5449 Research Drive Canton, MI 48188	2°C-8°C	
---------------	--	---------	--

Fabricado por HORIBA Instruments Incorporated– Marca Pointe  
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



## 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.