

Uso previsto

Para la determinación cuantitativa de la Hemoglobina A1c (HbA1c) en sangre humana. 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 (Venta exclusiva con receta médica)**

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.

Reactivo de hemólisis: agua y estabilizadores. (Incluido en el kit de 40 mL, no en el kit de 120 mL)

Almacenamiento de reactivos

Guarde todos los reactivos refrigerados a 2-8°C.

Preparación de los reactivos

Los reactivos R1, R2 y de hemólisis 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.

Procedimiento (automatizado)

Consulte la aplicación específica del instrumento para conocer la configuración sugerida.

Precauciones

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

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, se debe preparar un hemolizado para cada muestra:

- Distribuya 1 mL de reactivo de hemólisis en tubos etiquetados: Control, Pacientes, etc.
- Nota: Se aceptan tubos de plástico o vidrio de tamaño apropiado.
- Coloque 20 uL de sangre total bien mezclada en el tubo de reactivo de lisis debidamente etiquetado. Mezcle.
- Deje reposar durante 5 minutos o hasta que sea evidente la lisis completa. Los hemolizados se pueden almacenar hasta 10 días a 2-8°C.

NOTA: Muchos analizadores de química clínica pueden realizar el paso de preparación de la muestra de forma automática y por tanto, eliminan el proceso manual de hemólisis de la muestra. Póngase en contacto con nosotros para obtener una ficha de aplicación específica del instrumento (nombre y modelo del instrumento).

Conservación y estabilidad

- 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 la apertura almacenados a 2-8°C.
- La hemoglobina A1c en sangre total recolectada con EDTA es estable durante una semana a 2-8°C.⁵

Materiales suministrados

Consulte «Reactivos»

Material necesario no suministrado

- Pipetas para dispensar 20 uL y 1 mL y Tubos de ensayo para 1,02 mL.
- Conjunto de calibrador de hemoglobina A1c, conjunto de control y reactivo de hemólisis para el kit de 120 mL.

Procedimientos de ensayo

Wavelength:	660 (640-680) nm
Pathlength:	1 cm
Temperature:	37 °C
Sample / Reagent 1 / Reagent 2:	5uL / 180uL / 60 uL
Reaction:	Endpoint (increase)

Una variación proporcional de los volúmenes de reacción indicados en el procedimiento analítico no cambia el resultado.

Interferencias

- La Bilirrubina a 50 mg/dL, el ácido ascórbico a 50 mg/dL, los triglicéridos a 2000 mg/dL, la Hb carbamílada a 7,5 mmol/L y la Hb acetilada a 5,0 mmol/L no interfieren en este test.
- 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}
- Se ha reportado que los niveles elevados de HbF pueden conducir a una subestimación de HA1c.¹⁰ Además, se ha informado que los intermediarios lábiles (base de Schiff) no se detectan y no interfieren con la determinación de HbA1c por inmunotest.⁵
- Se ha determinado que las variantes de hemoglobina HbA2, HbC y HbS no interfieren con este método.
- No se han evaluado otras variantes muy raras de hemoglobina (p. ej., HbE).

Conjunto de reactivos de Hemoglobina A1c Pointe

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).

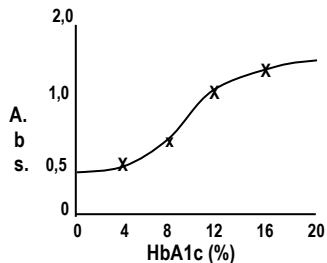
Control de calidad

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.

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.

Cálculos / Resultados

Los resultados de HbA1c para los desconocidos y los controles se determinan utilizando la curva de calibración preparada. A continuación se ilustra una curva de ejemplo:



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. **Linealidad:** El rango del test de hemoglobina A1c es de 2,0% a 16,0%.
2. **Comparación:** Un estudio que utilizó 40 muestras humanas entre este procedimiento de hemoglobina A1c y un procedimiento de HPLC automatizado (Tosoh) arrojó un coeficiente de correlación de 0,988 y una ecuación de regresión lineal de $y=0,983x+0,140$. ($Syx = 0,230$)

Precisión:

Intraserial: La precisión intraserial se estableció analizando muestras de sangre siguiendo el protocolo NCCLS EP5 en un Hitachi 717.

	BAJO	MEDIO	ALTO
N	20	20	20
Media	5,97	8,49	12,21
SD	0,138	0,072	0,152
CV	2,31%	0,85%	1,24%

Día a día: La precisión entre días se estableció analizando muestras de sangre siguiendo el protocolo NCCLS EP5 en un Hitachi 717.

	BAJO	MEDIO	ALTO
N	20	20	20
Media	5,95	8,34	12,15
SD	0,190	0,093	0,179
CV	3,19%	1,12%	1,47%










4. **Sensibilidad:** La sensibilidad se investigó leyendo el cambio de absorbancia a 660 nm para una muestra de solución salina y una muestra de sangre total con una concentración conocida. Se realizaron diez réplicas de cada muestra. Los resultados de esta investigación indicaron que, en el analizador utilizado (Hitachi 717), el reactivo HbA1c mostró poca o ninguna desviación en la muestra cero. En las condiciones de reacción descritas, un cambio de absorbancia de 0,056 equivale aproximadamente a un 1,0% de HbA1c.


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).



Conjunto de reactivos de Hemoglobina A1c Pointe


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

 H7546-40
H7546-120

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

  2°C-8°C



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



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-H7546-01-ES