

Una prueba rápida para medir el valor de HbA1c en sangre entera con el uso del analizador de inmunoensayo de fluorescencia. Sólo para uso diagnóstico in vitro profesional.

**USO PREVISTO**

El casete de prueba de HbA1c (Sangre entera) se basa en el inmunoensayo de fluorescencia para la detección cuantitativa de HbA1c en sangre entera. La medida de HbA1c se recomienda como un marcador de control metabólico a largo plazo en personas con diabetes mellitus. Esta prueba se puede utilizar como una ayuda en el diagnóstico de la diabetes y como una ayuda en la identificación de pacientes que pueden estar en riesgo de desarrollar diabetes.

**SUMARIO**

El eritrocitos humanos es libremente permeable a la glucosa. Dentro de cada eritrocito se lleva un proceso lento, continuo y no enzimático entre la hemoglobina A y varios azúcares. El producto formado se conoce como hemoglobina glicada, o glicohemoglobina<sup>1</sup>.

El nivel de azúcar en la sangre crónico elevado de las personas con diabetes mellitus con el tiempo causará daño a los vasos pequeños del cuerpo. Este daño se desarrolla lentamente a lo largo de los años y se sabe que causa complicaciones tardías. Un buen control metabólico, es decir, la reducción de la concentración de HbA1c, ha demostrado retrasar la aparición y retrasar la progresión de las complicaciones de la diabetes<sup>2,3,4</sup>.

Se concluye que las mediciones de HbA1c se pueden utilizar para diagnosticar la diabetes mellitus. Cuando este de acuerdo con la normativa nacional, la prueba HbA1c puede utilizarse como ayuda en el diagnóstico de la diabetes y como ayuda para identificar a los pacientes que pueden estar en riesgo de desarrollar diabetes.

**PRINCIPIO**

El casete de prueba HbA1c (sangre entera) detecta HbA1c basado en el inmunoensayo de fluorescencia. La muestra se mueve a través de la tira de la almohadilla de muestra a la almohadilla absorbente. HbA1c en la muestra, se une al anticuerpo de HbA1c que se conjuga con microesferas fluorescentes. Luego capturado por el anticuerpo de hemoglobina (Hb) recubierto en la membrana de la nitrocelulosa. La concentración de HbA1c en la muestra se correlaciona linealmente con la intensidad de la señal de fluorescencia. Según las dos intensidades de fluorescencia, analizador de inmunoensayo de fluorescencia podría calcular el valor del porcentaje de HbA1c en la muestra.

**REACTIVOS**

La prueba incluye fluoróforos recubiertos con anticuerpos de HbA1c, fluoróforos recubiertos con IgG de conejo, anticuerpos de Hb y IgG de conejo y cabra recubiertos en la membrana.

**PRECAUCIONES**

- Sólo para uso profesional en diagnóstico in vitro.
- No utilice después de la fecha de caducidad indicada en el paquete. No use la prueba si la bolsa de aluminio está dañada. No la reutilice.
- Esta prueba contiene productos de origen animal. El conocimiento certificado del origen y/o estado sanitario de los animales no garantiza completamente la ausencia de agentes patógenos transmisibles. Por lo tanto, se recomienda que estos productos se traten como potencialmente infecciosos y se manipulen observando las precauciones de seguridad habituales (por ejemplo, no ingerimiento ni inhalación).
- Evita que la contaminación cruce de las muestras mediante el uso de un nuevo contenedor de recolección de muestras para cada muestra obtenida.
- No la coma, beba o fume en el área donde se manipulan las muestras y los análisis. Maneje todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos. Siga las precauciones establecidas contra los peligros microbiológicos durante todo el procedimiento y siga los procedimientos estándar para la eliminación adecuada de las muestras. Usa la ropa protectora como batas de laboratorio, guantes desechables y protección ocular cuando se analicen las muestras.
- No intercambie o mezcle a los reactivos de diferentes lotes.
- La humedad y la temperatura pueden afectar negativamente los resultados.
- Los materiales de prueba usados deben desecharse de acuerdo con los reglamentos locales.
- Lee todo el procedimiento cuidadosamente antes de cualquier prueba.
- El casete de prueba HbA1c solo se debe ser utilizado con el analizador por profesionales médicos aprobados.

**ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD**

- La prueba debe almacenarse a 4-30°C hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsa sellada.
- La prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso.
- No la congele.
- Se debe tener cuidado para proteger los componentes de la prueba de la contaminación. No la use si hay evidencia de contaminación microbiana o precipitación. La contaminación biológica de los equipos de dispensación, los contenedores o los reactivos puede causar resultados falsos.

**RECOLECCIÓN DE MUESTRA Y PREPARACIÓN**

- Preparación**
- Antes de realizar la prueba, asegúrese de que todos los componentes se llevan a temperatura ambiente (15-30 °C). La solución de búfer fría o la condensación de humedad en la membrana pueden causar los resultados de prueba inválidos.
  - Saque un tubo con solución de búfer del kit. Documente el nombre o la identificación del paciente en él. Abra la tapa de tomillo.

**Toma de muestra de sangre**

- Recoja la muestra de acuerdo con los procedimientos estándar.
  - Para recolectar muestras de sangre entera por punción digital:
    - Lave la mano del paciente con jabón y agua tibia o límpielo con una toallita con alcohol. Deje secar.
    - Masajea la mano sin tocar el lugar de la punción frota la mano hacia la punta del dedo medio o anular.
    - Punción de la piel con una lanceta estéril. Limpie el primer signo de sangre.
    - Frote suavemente la mano desde la muñeca hasta la palma y el dedo para formar una gota redonda de sangre sobre el lugar de la punción.
- No deje las muestras a temperatura ambiente durante períodos prolongados. La sangre entera recogida por la venopunción debe almacenarse a 2-8 °C si la prueba debe realizarse dentro del medio día de la recolección. No congele muestras de sangre enteras. La sangre entera recogida por el palillo del dedo se debe analizar inmediatamente.
- Lleve las muestras a temperatura ambiente antes de la prueba.
- EDTA K2, Heparina sódica, Citrato sódico y Oxalato de potasio se pueden utilizar como

anticoagulante para la recolección de la muestra.

**Dilución de muestra / Estabilidad de muestra**

- La muestra (10 µL de sangre entera) puede estar añadiendo directamente con la micro pipeta en el búfer.
- Cierre el tubo y agite la muestra con la mano vigorosamente durante aproximadamente 10 segundos para mezclar la muestra y el búfer de dilución.
- Deja que la muestra diluida se homogenice durante aproximadamente 1 minuto.
- Lo mejor es probar la muestra diluida inmediatamente.

**MATERIALES**

- Casets de Prueba
- Tarjeta de ID
- Cuentagotas
- Tubos de Recolección de Muestra con Búfer
- Prospecto
- Lancetas

**Materiales requeridos pero no proporcionados**

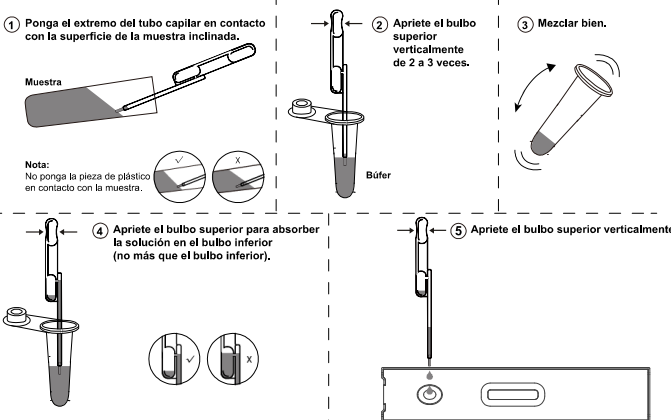
- Analizador de Inmunoensayo de Fluorescencia
- Contenedores de Recolección de Muestra

**INSTRUCCIONES DE USO**

Consulta el Manual de Operación del Analizador de Inmunoensayo de Fluorescencia para obtener las instrucciones completas sobre el uso de la Prueba. La prueba debe estar a temperatura ambiente.

Permita que el casete de prueba, la muestra, el búfer y/o los controles alcancen la temperatura ambiente (15-30°C) antes de la prueba.

- Encienda el analizador de alimentación. Luego, según la necesidad, seleccione el modo "Prueba Estándar" o "Prueba Rápida".
- Retira la tarjeta de ID e insértela en la ranura de la tarjeta de ID del analizador.
- Para usar una pipeta: Pipetee 10 µL de muestra en el tubo de solución amortiguadora; mezcle bien la muestra y el tampón.
  - Para usar un cuentagotas: Sin apretar el gotero, ponga el extremo del tubo capilar de vidrio en contacto con la superficie de la muestra líquida inclinada. La muestra líquida migrará al tubo capilar automáticamente. Nota: Asegúrese de que la parte plástica del cuentagotas no entre en contacto con la muestra.
  - Luego suelte la muestra en el tubo de protección apretando verticalmente el bulbo en el extremo superior del cuentagotas. Lave el tubo 2 o 3 veces apretando el bulbo superior. Mezcle bien la muestra y el tampón.
- Para usar una pipeta: Pipetee 75 µL de muestra diluida en el pocillo de muestra del casete. Inicie el temporizador al mismo tiempo.
  - Para usar un cuentagotas: sumerja el extremo del tubo (tubo de plástico) en la muestra diluida; apriete el bulbo superior para absorber la solución en el bulbo inferior (no más que el bulbo inferior). Apriete el bulbo superior verticalmente para liberar la solución diluida en el pocillo de muestra del casete de prueba e inicie el cronómetro.



- Hay dos modos de prueba para Analizador de Inmunoensayo de Fluorescencia, modo de prueba estándar y modo de prueba rápida. Consulta el manual del usuario de Analizador de Inmunoensayo de Fluorescencia para obtener más información.

**Modo "Prueba rápida":** Inserte el casete de prueba en el analizador a los 10 minutos después de la aplicación de muestra y haga clic en "Prueba", el analizador dará automáticamente el resultado de la prueba después de unos segundos.

**Modo "Prueba estándar":** Inserte el casete de prueba en el analizador inmediatamente después de la aplicación de muestra, haga clic en "Nueva prueba" al mismo tiempo, el analizador contará automáticamente 10 minutos. Después de la cuenta regresiva, el analizador dará el resultado enseguida.

**INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS**

**Resultados leídos por el Analizador de Inmunoensayo de Fluorescencia.**

El resultado de las pruebas de HbA1c se calcula a través de Analizador de Inmunoensayo de Fluorescencia y muestra el resultado en la pantalla. Para obtener más información, consulte el manual de instrucciones de Analizador de Inmunoensayo de Fluorescencia. El rango de linealidad de la prueba de HbA1c es 4- 14.5%. Rango de referencia: 4.0-6.0%.

**CONTROL DE CALIDAD**

Cada casete de prueba de HbA1c contiene un control interno que cumple con los requisitos de control de calidad de rutina. Este control interno se realiza cada vez que se prueba una muestra. Este control indica que el casete de prueba se insertó y se leyó correctamente mediante el Analizador de Inmunoensayo de Fluorescencia. Un resultado no válido del control interno provoca un mensaje de "N /

A" en el Analizador de Inmunoensayo de Fluorescencia. Un volumen de muestra insuficiente o técnicas de procedimiento incorrectas son las razones más probables para el fracaso del control. Revise el procedimiento y repita la prueba con una nueva prueba. Si el problema persiste, deje de usar el kit de prueba inmediatamente y póngase en contacto con su distribuidor local.

**LIMITACIONES**

- El casete de prueba de HbA1c (Sangre ntera) es para uso diagnóstico in vitro profesional, y solo debe utilizarse para la detección cuantitativa de HbA1c.
- El Casete de Prueba de HbA1c (Sangre entera) sólo indicará el nivel de HbA1c en la muestra y no debe utilizarse como único criterio para evaluar la Diabetes. Los laboratorios pueden tener sus valores de referencia separados para que HbA1c esté bajo control.
- Al igual que con todas las pruebas diagnósticas, un diagnóstico confirmado sólo debe ser realizado por un médico después de que se hayan evaluado todos los hallazgos clínicos y de laboratorio.
- Los resultados de las pruebas HbA1c se basan en la medición de los niveles de HbA1c en una muestra. No debe utilizarse como único criterio para las decisiones de tratamiento. Si el resultado es positivo, se recomiendan otros hallazgos clínicos y métodos de prueba alternativos para alcanzar tratamientos médicos adecuados.

**RESULTADOS ESPERADOS**

El Grupo de Investigación de Seguimiento de la Diabetes y Complicaciones Trail ha establecido los siguientes puntos de límite y han sido adaptados por muchos países para la evaluación del grado de control de la glucosa en sangre en pacientes diabéticos.

Concentraciones	Referencia Clínica
4~6%	No diabéticos
6~6.5%	GoI
6.5~8%	Buen control
>8%	Medidas sugeridas

Se recomienda que cada laboratorio investigue la transferibilidad de los valores esperados a su propia población de pacientes y, si es necesario, determine su propio rango de referencia. Para fines de diagnóstico, los resultados de HbA1c siempre deben ser analizados junto con la historia clínica del paciente, exámenes clínicos y otros hallazgos.

**CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO**

**1. Exactitud**

La desviación es  $\pm 15\%$ .

**2. Sensibilidad**

El casete de prueba de HbA1c (sangre entera) puede detectar niveles de HbA1c tan bajos como un 4% inl de sangre entera.

**3. Rango de detección**

4~ 14.5%

**4. Rango de linealidad**

4~ 14.5%, R $\geq$ 0.990

**5. Precisión**

**Precisión dentro del lote**

La precisión dentro de la corrida se ha determinado mediante el uso de 10 réplicas de 2 muestras que contienen 5%, 10% de HbA1c. C.V. es del  $\leq 15\%$ .

**Precisión entre lotes**

La precisión entre corridas se ha determinado mediante el uso de 10 réplicas para cada uno de los tres lotes utilizando 2 muestras que contienen 5%, 10% de HbA1c. C.V. es del  $\leq 15\%$ .

**6. Sustancias interferentes**

Las siguientes sustancias interferentes potenciales se añadieron a muestras de 5% y 10% de HbA1c, respectivamente.

Acido ascórbico: 50mg/dL	Bilirrubina: 200mg/dL
Glucosa: 600mg/dL	Triglicéridos: 1,600mg/dL

Ninguna de las sustancias de la concentración analizada interfirió en el resultado.

**REFERENCIAS DE LITERATURA**

- Bunn F et al. The Biosynthesis of Human Hemoglobin A1c. Slow glycosylation of hemoglobin in vivo. J Clin Invest 1976; 57:1652-1659.
- The Diabetes Control and Complications Trial Research Group. The Effect of Intensive Treatment of Diabetes on the Development and Progression of Long-Term Complications in Insulin-Dependent Diabetes Mellitus. N Engl J Med 1993; 329:977-986.
- Sacks DB et al. Guidelines and Recommendations for Laboratory Analysis in the Diagnosis and Management of Diabetes Mellitus. ClinChem 2002; 48:436-472.
- Stratton IM et al., Association of glycaemia with macrovascular and microvascular complications of type 2 diabetes: prospective observational study (UKPDS 35). BMJ 2000; 321:405-412.

Índice de símbolos			
	Atención, consulte las instrucciones de uso		Pruebas por kit
	Sólo para uso diagnóstico in vitro		Usar antes
	Almacenar entre 4-30 °C		Número de lote
	No usar si el paquete está dañado		Fabricante
			Representante Autorizado
			No vuelva a utilizar
			Catálogo #

**Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.**  
 #550, Yinhai Street,  
 Hangzhou Economic & Technological Development Area  
 Hangzhou, 310018 P.R. China  
 Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn



Declaración: La información sobre el fabricante de Lancet se encuentra en la etiqueta. Distribuido en Italia por PM2 Services Srl, Corso Mazzini 38- Largo Marchi, 36071 Arzignano (VI) - info@pm2services.it