

NEPHSTAR®

HbA1c

Para determinación de Hemoglobina A1c

Nº Catálogo

DK071

1. Aplicación

Este producto se utiliza en el analizador de proteínas NEPHSTAR® para la determinación cuantitativa del porcentaje de hemoglobina A1c (HbA1c) humana sobre el total de hemoglobina en sangre como ayuda en el diagnóstico de la diabetes mellitus.

2. Resumen

Se forma la HbA1c como consecuencia de la glicación no enzimática del extremo N de la cadena beta de la molécula de hemoglobina. Dado que la HbA1c se une continuamente a la glucosa a lo largo del ciclo de vida de los glóbulos rojos, se considera un indicador del nivel promedio diario de glucosa en la sangre durante las 6 a 8 semanas anteriores. Por lo tanto, es una ayuda útil y ampliamente aceptada para el diagnóstico de la diabetes y el seguimiento de la terapia.

La diabetes mellitus es una enfermedad crónica que se caracteriza por la hiperglucemia. Las consecuencias incluyen trastornos del metabolismo de los carbohidratos, lípidos y proteínas. Las complicaciones asociadas con la diabetes, incluidas nefropatías, retinopatías y enfermedades cardiovasculares. La monitorización de los niveles de HbA1c ayuda a asistir el tratamiento de la diabetes y mejora el control metabólico del paciente en comparación con la monitorización de glucosa en sangre u orina solo.

3. Principio de la prueba

El HbA1c Kit mide el porcentaje de HbA1c directamente a través de la prueba nefelométrica cuantitativa. La hemoglobina total y la HbA1c se unen a las partículas de látex con la misma afinidad. Luego, la HbA1c unida a partículas se une al anticuerpo monoclonal murino contra la HbA1c humana. Cuando el segundo anticuerpo, el anticuerpo policlonal IgG anti-ratón de cabra, está presente, se aglutina este complejo. La cantidad de luz dispersada por la aglutinación es proporcional al porcentaje de HbA1c en la muestra. El nivel de HbA1c se calcula automáticamente por referencia a una curva de calibración almacenada en el instrumento.

4. Componentes

Código	Nombre	Volumen/Cantidad
DL071	HbA1c R1 NEPHSTAR (Látex)	3 × 2.5 mL
DA071	HbA1c R2a NEPHSTAR	1 × 1.0 mL
DB071	HbA1c R2b NEPHSTAR	1 × 2.5 mL
DH071	Solución Hemólisis NEPHSTAR	1 × 25 mL
DC071	Tarjeta HbA1c NEPHSTAR	1
	Manual	1

5. Materiales necesarios pero no suministrados

- 5.1 El sistema de NEPHSTAR analizador de proteínas (NS100)
- 5.2 NEPHSTAR kit de accesorios (NSAS201)
- 5.3 Pipeta 5-50uL
- 5.4 Pipeta electrónica (YB201)
- 5.5 Pipeta 100-1000uL
- 5.6 Equipo para recolección de muestras
- 5.7 Control HbA1c NEPHSTAR (Código: HBDM072, 1×0.5mL)

6. Almacenamiento y estabilidad

Cuando se almacenan a 2-8°C, los reactivos sin abrir son estables hasta la fecha de vencimiento (imprimida en la etiqueta). **Evitar la luz solar directa y no congelar.** Una vez abierto el látex HbA1c (R1) se mantendrá estable por 60 días a 2-8°C; los anticuerpos (R2a y R2b) se mantendrá estable por 30 días a 2-8°C.

7. Preparación de reactivos

- 7.1 R1,R2a,R2b de HbA1c : Listo para usar.
- 7.2 Control de HbA1c: Abra el vial y agregue exactamente 0.5 ml de agua destilada en el vial para disolver los contenidos. Mezcle suavemente durante 10 minutos o hasta que todo el material se haya disuelto. El control reconstituido se mantendrá estable por **30** días si se lo almacena bien cerrado a una temperatura de 2-8°C. Se mantendrá estable por 6 meses si se lo almacena bien cerrado a -20°C. Antes de usar, el control reconstituido debe ser hemolizado siguiendo el mismo paso que se describe en la sección 8 a continuación.

8. Recolección y preparación de la muestra

Hemólisis de las muestras: Coloque 1 mL de solución hemólisis en un tubo de ensayo y agregue 10µL de muestra de sangre completa en el tubo. Mezcle. Deje reposar la mezcla durante 5 minutos o hasta la lisis completa. La muestra de sangre puede ser de sangre venosa fresca con EDTA o una muestra recién recolectada de la punta del dedo. El hemolizado se mantendrá estable por 48 horas a 2-8°C.

9. Interferencias:

No hay interferencias hasta: ácido ascórbico (50mg/dL), triglicéridos (2000mg/dL), bilirrubina (40mg/dL), Hb carbamylada (7.5mmol/L) y Hb acetilada (5mmol/L).

10. Procedimiento de análisis

Resumen: volúmenes de reactivo agregado a la cubeta

Reactivo	Volumen
Hemolizado	10 µL
R1 HbA1c	300 µL
Agregado a los 3 minutos	
R2b HbA1c	100 µL
R2a HbA1c	40 µL

Nota: Todos los reactivos deben equilibrarse a la temperatura(18-26°C) ambiente antes de usar.

- 10.1 **Encender el NEPHSTAR.**
- 10.2 **Ingresar el número de análisis.** Ingrese el número de análisis de HbA1c Kit (**HbA1c=71**). Pase la tarjeta magnética cuando muestre el mensaje "pasar tarjeta magnética" en la pantalla.
- 10.3 En pantalla aparecerá el nombre de la prueba y el lote del reactivo. Controle detenidamente y presione ENTER si el número de lote es idéntico al número impreso en la tarjeta o en la etiqueta del kit. De lo contrario, pase la tarjeta magnética para actualizar los datos de la curva, almacenados en NEPHSTAR.
- 10.4 **Ingresar el ID de la muestra.** Presione las teclas numéricas para ingresar el ID de la muestra, o presione ENTER para aceptar el ID de la muestra que indica el instrumento en pantalla.
- 10.5 Presione ENTER para aceptar la dilución predeterminada de la muestra. (El número debe ser 1, porque no se necesita la dilución para el análisis de HbA1c.)
- 10.6 Prepare una cubeta por cada muestra a analizar. Coloque un agitador en la cubeta utilizando las pinzas suministradas, y agregue cuidadosamente 10uL del hemolizado de la muestra en el fondo de la cubeta.

- 10.7 **Colocar la cubeta en la cámara.** Coloque la cubeta en la cámara y presiónela ligeramente hacia abajo hasta que alcance el fondo de la cámara. La cubeta se detectará en forma automática.
- 10.8 **Agregar reactivo R1.** Agregue en la cubeta 300 uL de R1 HbA1c. NEPHSTAR detectará el agregado del R1. El agitador comenzará a funcionar hasta llegar a la cuenta regresiva de 3 minutos en forma automática. También puede usar otro método para contar el tiempo y saltar este paso presionando SALTEAR (SKIP).
- 10.9 **Agregar reactivo R2a y R2b.** Una vez completados los 3 minutos, NEPHSTAR hará un bip e indicará el agregado del reactivo. Usando la pipeta electrónica (Cat. No: YB201), primero saque 100µL de HbA1c R2b, presione un espacio de aire, limpie la punta de la pipeta externamente con papel absorbente y luego saque 40µL de R2a HbA1c. Después de agregar los dos en la cubeta a la vez, presione ENTER inmediatamente para comenzar la prueba; el resultado se imprimirá de manera automática al finalizar la prueba.
- Nota: si la prueba comienza antes de agregar los reactivos R2a y R2b, retire la cubeta de la cámara, vuelva a colocarla y continúe a agregar los dos reactivos necesarios.**
- Nota: Cuando la pipeta electrónica no está disponible, una pipeta común es aceptable. En ese caso, el reactivo R2b debe agregarse antes del R2a. De lo contrario, los resultados podrían ser más altos de lo esperado.**
- 10.10 Una vez finalizado el ensayo, retire la cubeta y presione ENTER para realizar la siguiente prueba. Se volverá al paso 10.7. El ID de la muestra aumentará de manera secuencial. Para modificar el ID, presione dos veces la tecla BACK e ingrese el número correcto.
- 10.11 Si NEPHSTAR indica que el resultado es mayor o menor al rango de medición o se espera un resultado exacto, repita la prueba de la muestra con otro método. Cambiar la dilución de la muestra dará lugar a resultados engañosos. Por lo tanto, no se recomienda.
- 10.12 Una vez finalizadas todas las pruebas del mismo análisis, presione ESC y vuelva al paso 10.2. Ingrese el nuevo número de análisis y comience con otra prueba.

11. Control de calidad

De acuerdo con las buenas prácticas de laboratorio, los usuarios deberán ejecutar controles con cada lote de muestras. Los resultados de este control deberán estar dentro del rango de validez rotulado en el vial de control.

Nota: El control HbA1c no es un componente estándar del HbA1c Kit y se vende por separado.

12. Sensibilidad y rango de medición

El límite de sensibilidad es de **3%** y el límite superior es **15%**.

13. Exceso de antígenos

Una muestra de HbA1c con un porcentaje de concentración inferior al 40% no generará un exceso de antígenos. Pero, normalmente no existirá una concentración tan alta de HbA1c en la muestra de un paciente.

14. Rango de referencia

14.1 De acuerdo con la OMS, el rango normal de porcentaje de HbA1c para un adulto sano es: 3.8 – 5.8%. Para pacientes diabéticos, un porcentaje de HbA1c inferior al 7% es aceptable. El rango de referencia puede variar según la edad, el sexo, la dieta y la ubicación geográfica. Cada laboratorio debe determinar sus propios valores esperados según lo dictado por las buenas prácticas de laboratorio.

14.2 El diagnóstico y tratamiento no solo dependerán de la determinación de HbA1c. Se deben tener en cuenta los síntomas clínicos y otros datos de laboratorio de los pacientes correspondientes.

15. Precisión

Dos concentraciones de muestras se analizaron con NEPHSTAR® durante varios días usando un mismo lote de este kit. Para cada concentración se realizan 20 repeticiones. A continuación se muestran los promedios de los coeficientes de variación (CV) para cada concentración:

HbA1c (%)	CV (%)
5	<10
11	<10

16. Estudio de correlación

Usando este kit en el NEPHSTAR® y G8 fabricado por Tosoh que utilice el método HPLC se lleva a cabo un estudio de correlación sobre 20 muestras clínicas. Los resultados de la ecuación de regresión lineal y la ecuación de correlación que se muestran a continuación, demuestran una buena correlación entre ambos métodos:

$$Y=0.981X - 0.10$$

$$(Y= \text{NEPHSTAR}^{\circledR} \text{ HbA1c}, X=\text{HPLC HbA1c})$$

$$\text{Coeficiente de correlación } r = 0.978$$

17. Precauciones y advertencias

- 17.1 Los reactivos son solo para uso en diagnóstico in vitro.
- 17.2 Los reactivos solo pueden ser utilizados por personal capacitado con buenas prácticas de laboratorio, y debe seguirse al pie de la letra el procedimiento establecido.
- 17.3 Se ha probado que todos los antisueros son negativos para HBsAg, negativos para el los anticuerpos contra el HIV (1 y 2), negativos para los anticuerpo contra el VHC. Sin embargo, el método de análisis realizado no puede garantizar la ausencia absoluta de agentes infecciosos en los productos sanguíneos, por lo que se recomienda tratar a los hemoderivados tales como controles y antisueros como fuentes potencialmente infecciosas.
- 17.4 Todos los reactivos del kit contienen azida de sodio como conservante. Manéjelos con cuidado. Prohibido la ingesta o el contacto de los reactivos con la piel o las membranas mucosas. En caso de contacto, lave con abundante agua y busque ayuda médica. Además, se pueden formar azidas de metal explosivas al contacto con cañerías de plomo o de cobre; cuando trate los reactivos, asegúrese de emplear abundante cantidad de agua para evitar la acumulación de azida.
- 17.5 Todos los componentes del kit son específicos de NEPHSTAR®. Los reactivos de lotes diferentes no pueden intercambiarse; de lo contrario, los resultados podrían ser engañosos.

18. Referencias

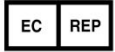
Cohen, Margo P. " Perspective: measurement of circulating glycyated proteins to monitor intermediate-term changes in glycaemic control." *European journal of clinical chemistry and clinical biochemistry* 30.12 (1992): 851-859.



Goldsite Diagnostics Inc.

#3A & 4A, Technology Building Annex
Nanhai Road, Nanshan District
Shenzhen, P.R. China, 518067

Teléfono: +86 755 26890807
Fax: +86 755 26890799



CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS, S.L.
C/ Horacio Lengo No 18, CP 29006, Málaga-Spain

