

Prueba Rápida de HbA1c en Casete (Sangre entera)

Ficha Técnica

REF OHA-402 **Español**

Una prueba rápida para la estimación semicuantitativa de HbA1c en muestras de Sangre entera. Solo para uso profesional en diagnóstico in vitro.

USO PREVISTO
La prueba rápida del casete de HbA1c (Sangre entera) es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la estimación semicuantitativa de HbA1c humana en sangre completa como ayuda en el control de la diabetes mellitus.

RESUMEN
La hemoglobina glucosilada (hemoglobina A1c, HbA_{1c}, A1C o Hb_{1c}): a veces también conocida como Hb1c o HGBA1C) es una forma de hemoglobina que se mide principalmente para identificar la concentración promedio de glucosa en plasma de tres meses. La prueba se limita a un promedio de tres meses porque la vida útil de un glóbulo rojo es de cuatro meses (120 días). Sin embargo, dado que no todos los glóbulos rojos se someten a lisis al mismo tiempo, la HbA1c se toma como una medida limitada de tres meses. Se forma en una vía de glucosilación no enzimática por la exposición de la hemoglobina a la glucosa en plasma.

La HbA1c es una medida del componente beta-N-1-deoxi-fructosilo de la hemoglobina.¹ El origen de la denominación se deriva de la separación de la hemoglobina tipo A en la cromatografía de intercambio catiónico. La primera fracción para separar, probablemente considerada como hemoglobina A pura, se designó HbA₀, las siguientes fracciones se designaron HbA_{1a}, HbA_{1b} y HbA_{1c}, respectivamente de su orden de elución. Posteriormente ha habido muchas más sub fracciones a medida que las técnicas de separación han mejorado.² Los niveles normales de glucosa producen una cantidad normal de hemoglobina glucosilada. A medida que aumenta la cantidad promedio de glucosa en plasma, la fracción de hemoglobina glucosilada aumenta de manera predecible. Esto sirve como un indicador de que el azúcar en la sangre está aumentando y que se deben tomar medidas.

En la diabetes mellitus, mayores cantidades de hemoglobina glucosilada, que indican un control más deficiente de los niveles de glucosa en la sangre, se han asociado con enfermedades cardiovasculares, nefropatías, neuropatías y retinopatías. Un ensayo en un grupo de pacientes con diabetes tipo 1 encontró que el monitoreo por parte de los cuidadores de HbA_{1c} provocó cambios en el tratamiento de la diabetes y mejoría del control metabólico en comparación con el monitoreo de glucosa en sangre u orina. Sin embargo, un ensayo diseñado específicamente para determinar si reduce La HbA1c por debajo del 6% normal, utilizando principalmente insulina y sulfonilureas (se sabe que ambas conducen con facilidad el azúcar en la sangre demasiado bajo), reduciría la tasa de eventos cardiovasculares en la diabetes tipo 2 y se encontró una mayor mortalidad: el ensayo finalizó de manera temprana.⁴ Los resultados negativos pueden ser el resultado del enfoque de tratamiento, principalmente de insulina y sulfonilureas, utilizadas en el grupo de tratamiento "intensivo" en lugar del de LCHF (dieta alta en carbohidratos), análogos de GIP-1 e inhibidores de SGLT-2, ninguno de los cuales tiene estos problemas y una menor mortalidad cardiovascular.

PRINCIPIO
La prueba rápida del casete de HbA1c (Sangre entera) es un inmunoanálisis semicuantitativo basado en membrana para la detección de HbA1c en Sangre entera humana. La membrana está pre-recubierta con anticuerpos anti-hemoglobina. Durante la prueba, la HbA1c en la muestra de sangre completa reacciona con la parte anti-HbA1c del conjugado de tinte, que se ha impregnado en la almohadilla de conjugado. La mezcla luego migra hacia arriba en la membrana por acción capilar, reacciona con antihemoglobina en la membrana en la región de la línea de prueba. Si la muestra contiene HbA1c, aparecerá una línea de color en la región de la línea de prueba. La ausencia de las líneas coloreadas en la región de la línea de prueba indica que la muestra no contiene HbA1c, o que la concentración de HbA1c es inferior al valor de corte. Para servir como un control de procedimiento, siempre aparecerá una línea de color en la región de la línea de control que indica que se ha agregado el volumen adecuado de la muestra y que se ha producido la absorción de la membrana.

REACTIVOS
La prueba rápida del casete incluye partículas recubiertas con anti-HbA1c y recubierto con antihemoglobina en la membrana.

PRECAUCIONES
• Solo para uso profesional en diagnóstico in vitro. No utilizar después de la fecha de caducidad.
• No coma, beba ni fume en el área donde se manipulan las muestras o los kits.
• Manipule todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos. Observe las precauciones establecidas contra los peligros microbiológicos en todos los procedimientos y siga los procedimientos estándar para la eliminación adecuada de las muestras.

• Use ropa protectora, como batas de laboratorio, guantes desechables y protección ocular cuando se analicen las muestras.
• La prueba usada debe desecharse de acuerdo con las regulaciones locales.
• La humedad y la temperatura pueden afectar adversamente los resultados.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD
El kit se puede almacenar a temperatura ambiente o refrigerado (2-30 ° C). El casete de prueba es estable hasta la fecha de vencimiento impresa en la bolsa sellada. El casete de prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso. **NO CONGELAR.** No usar más allá de la fecha de caducidad.

RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS
Preparación

Antes de realizar la prueba, asegúrese de que todos los componentes estén a temperatura ambiente (15-30 ° C).
1. Saque un tubo con solución buffer del kit. Documente el nombre del paciente o su identificación. Abra el tapón de rosca.

Toma de muestras de sangre
2. Recolectar la muestra de acuerdo con los procedimientos estándar.
• No deje las muestras a temperatura ambiente durante períodos prolongados. La sangre completa recogida por venopunción debe almacenarse a 2-8 ° C si la prueba se va a usar dentro de los 3 días posteriores a la extracción. No congelar muestras de sangre entera.
• EDTA K2, heparina sódica, citrato sódico y oxalato potásico se pueden usar como anticoagulantes.

Dilución de la muestra / estabilidad de la muestra
3. Administre el capilar de extremo a extremo lleno de sangre en el tubo de plástico con buffer de dilución. Alternativamente, los 10 µL de muestra se pueden agregar directamente con la micropipeta en el buffer.
4. Cierre el tubo y agite la muestra a mano con fuerza durante aproximadamente 10 segundos para que la muestra y el buffer de dilución se mezclen bien.
5. Deje reposar la muestra diluida durante aproximadamente 1 minuto.
6. La muestra diluida puede utilizarse inmediatamente o almacenarse durante 24 horas a 2-8 ° C.

MATERIALES

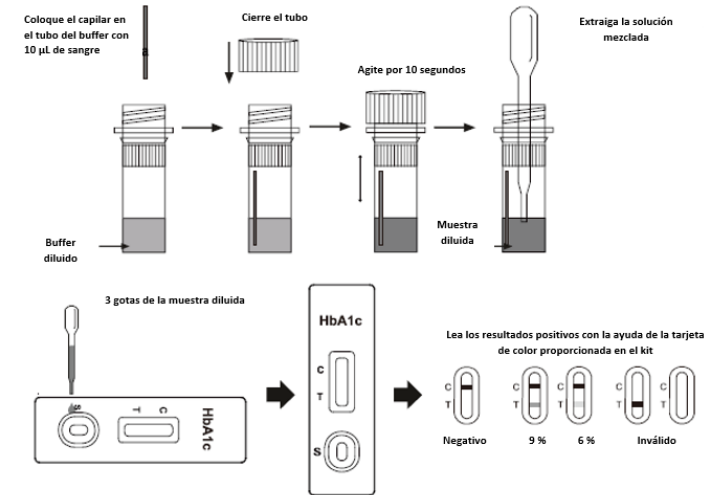
- La prueba de casetes
- Tubos de plástico con Buffer
- Capilares
- Ficha Técnica
- Goteros
- Tarjeta de color

Materiales requeridos pero no proporcionados

- Temporizador
- Recipientes de recogida de muestras
- Lancetas (para uso exclusivo de sangre de la punción del dedo)

INSTRUCCIONES DE USO
Lleve las pruebas, muestras, buffer y / o controles a temperatura ambiente (15-30 ° C) antes de usar.

1. Retire el casete de prueba de su bolsa sellada y colóquelo en una superficie limpia y nivelada. Para obtener los mejores resultados, el ensayo debe realizarse dentro de una hora.
2. Abra el tubo con la muestra diluida. Transfiera 3 gotas (aprox. 120 µl) de muestra diluida al pozo de muestra. Iniciar el temporizador.
3. Espere a que aparezcan las líneas de color. **El resultado debe leerse a los 10 minutos.** No interprete los resultados a los 20 minutos.



INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS
(Por favor refiérase a la ilustración de arriba)

POSITIVO: * Aparecen dos líneas. Una línea de color debe estar en la región de la línea de control (C) y otra línea de color aparente debe estar en la región de la línea de prueba (T).
* **NOTA:** La intensidad del color en la región de la línea de prueba (T) variará dependiendo de la concentración de HbA1c presente en la muestra. **Lea los resultados positivos con la ayuda de la tarjeta de color provista en el kit como referencia para confirmar la concentración de HbA1c en la muestra de Sangre entera.**

NEGATIVO: aparece una línea de color en la región de la línea de control (C). No aparece ninguna línea en la región de la línea de prueba (T), o la línea de prueba es más débil que la línea de referencia que representa el 6% en la tarjeta de color. Esto indica que la HbA1c está en un nivel saludable, lo que significa un excelente control.

NO VÁLIDO: la línea de control no aparece. El volumen insuficiente de la muestra o las técnicas de procedimiento incorrectas son las razones más probables de la falla de la línea de 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.

CONTROL DE CALIDAD
• Se incluyen controles procesales internos en la prueba. La línea de control que aparece en la región de control se considera un control interno positivo del procedimiento, que confirma el volumen de muestra suficiente y la técnica correcta del procedimiento.
• Los controles externos no se suministran con este kit. Se recomienda que los controles positivos y negativos se prueben como una buena práctica de laboratorio para confirmar el procedimiento de prueba y para verificar el rendimiento adecuado de la prueba.

LIMITACIONES
1. El casete de prueba rápida HbA1c (Sangre entera) es para uso profesional in vitro en diagnóstico y solo debe utilizarse para la estimación semicuantitativa de HbA1c.
2. El Casete de prueba rápida de HbA1c (Sangre entera) solo proporcionará una estimación semicuantitativa de HbA1c en la muestra que sea <6%, 6% -9% o > 9% y no debe utilizarse como único criterio para evaluar la diabetes. Los laboratorios pueden tener sus valores de referencia separados para que la HbA1c esté bajo control.
3. Al igual que con todas las pruebas de diagnóstico, un médico solo debe hacer un diagnóstico confirmado después de que se hayan evaluado todos los hallazgos clínicos y de laboratorio.
4. Este casete de prueba rápida HbA1c (Sangre entera) está diseñado para funcionar con un nivel

de hematocrito entre el 25% y el 65%. El rendimiento de este kit de prueba a un nivel de hematocrito diferente puede llevar a resultados erróneos.

VALORES ESPERADOS
Los valores esperados de HbA1c en un individuo sano son <6%. Algunos estudios también ponen este valor en 5,9%.

CARACTERÍSTICAS DE PRESENTACIÓN
Limitación de detección
El Casete de prueba rápida de HbA1c (Sangre entera) puede detectar HbA1c tan bajo como 6%.

Sensibilidad y especificidad
El casete de prueba rápida HbA1c (Sangre entera) se comparó con el kit comercial de HbA1c ECLIA; los resultados indican que el casete de prueba rápida HbA1c (Sangre entera) tiene una alta sensibilidad y especificidad.

Método	ECLIA		Resultados totales
	Positivo	Negativo	
La prueba rápida del casete de HbA1c (Sangre entera)	Positivo	2	77
	Negativo	148	148
Resultados totales	75	150	225

Sensibilidad relativa: > 99.9% (IC 95% *: 96.1% -100%) * Intervalo de confianza
Especificidad relativa: 98.7% (95% CI *: 95.3% -99.8%)
Precisión general: 99.1% (95% CI *: 96.8% -99.9%)

Precisión
Ensayo interno

La precisión dentro de la ejecución se ha determinado utilizando 3 réplicas de las siguientes muestras: negativa, 6% de HbA1c y 9% de HbA1c. Los valores negativos, 6% de HbA1c y 9% de HbA1c se identificaron correctamente en > 99% del tiempo.

Inter-ensayo
La precisión entre corridas se ha determinado mediante 3 ensayos independientes en las mismas muestras: negativa, 6% de HbA1c y 9% de HbA1c positiva. Tres lotes diferentes del Casete de prueba rápida de HbA1c (Sangre entera) se analizaron durante un período de 3 días con muestras negativas, 6% de HbA1c y 9% de HbA1c positivas. Las muestras se identificaron correctamente > 99% del tiempo.

Reactividad cruzada
El casete de prueba rápida HbA1c (Sangre entera) ha sido probado para detectar HBsAg, anti-HIV, anti-HCV, anti-RF, anti-Spyllis, anti-H.pylori, anti-Toxo IgG, anti-Rubella IgG, anti-CMV IgG muestras positivas. Los resultados no mostraron reactividad cruzada.

Sustancias interferentes
Los siguientes compuestos también se han probado utilizando el Casete de prueba rápida HbA1c (Sangre entera) y no se observó interferencia.
Acetaminofeno: 20 mg / dl Cafeína: 20 mg / dl Creatina: 200 mg / dl
Ácido acetilsalicílico: 20 mg / dl Ácido genticico: 20 mg / dl Albúmina: 2000 mg / dl
Ácido ascórbico: 2 g / dl Hemoglobina: 1000 mg / dl Ácido oxálico: 600 mg / dl
Bilirrubina: 1000mg / dl

BIBLIOGRAFÍA
1. Miedema K (2005). "Standardization of HbA1c and Optimal Range of Monitoring". Scandinavian Journal of Clinical and Laboratory Investigation. 240:61-72.
2. Peterson KP, Pavlovich JG, Goldstein D, Little R, England J, Peterson CM (1998). "What is hemoglobin A1c? An analysis of glycated hemoglobins by electrospray ionization mass spectrometry". Clinical Chemistry. 44 (9): 1951-58.
3. Larsen ML, Horder M, Mogensen EF (1990). "Effect of long-term monitoring of glycosylated haemoglobin levels in insulin-dependent diabetes mellitus". N. Engl. J. Med. 323 (15): 1021-25.
4. Gerstein HC, Miller ME, Byington RP, et al. (2008). "Effects of Intensive Glucose Lowering in Type 2 Diabetes". New England Journal of medicine. 358(24): 2545-59.

Índice de Símbolos					
	Atención, ver instrucciones de uso		Pruebas por kit		Representante autorizado
	Solo para uso de diagnóstico in vitro		Caducidad		No reutilizar
	Almacenar entre 2-30°C		Número de lote		Nº de referencia
	No utilizar si el paquete está dañado.		Fabricante		Consulte las instrucciones de uso

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
#550, Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou - 310018, P. R. China
www.alltest.com.cn

MedNet GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster
Germany

Importado y distribuido por Kaba Comercial S.A.
de C.V. Loma Blanca #2900, Col. Deportivo
Obispado. Monterrey, N.L. C.P. 64040

Número: 145996500
Fecha efectiva: 2019-02-21