

HbA1c

HC 0040 CH	1 x 40 ml
HC 0080 CH	2 x 40 ml

USO

Reactivo para la determinación cuantitativa *in vitro* de la hemoglobina glicada en fluidos biológicos.

RESUMEN

La hemoglobina glicada (HbA1c) es un marcador bioquímico importante de control glucémico a largo plazo. La HbA1c no solo se utiliza para guiar el tratamiento de los casos de diabetes sino también para evaluar la calidad de la atención sanitaria y predecir el riesgo de desarrollo y progresión de las complicaciones.

PRINCIPIO

La prueba se basa en la inmunoaglutinación con látex, donde la HbA1c de la muestra se absorbe en partículas de látex, luego se agrega anti-HbA1c para formar una reacción antígeno-anticuerpo. La turbidez resultante se mide a una longitud de onda de 660 nm. HbA1c se determina directamente, sin la medición de la hemoglobina total.

COMPONENTES SUMINISTRADOS

Solo para uso diagnóstico *in vitro*.

Los componentes del kit son estables hasta la fecha de caducidad proporcionada en la etiqueta. Mantener alejado de fuentes de luz directas.

HC R1 **0040:** 1 x 30 ml (líquido) tapa blanca
0080: 2 x 30 ml (líquido) tapa blanca

Composición: Suspensión con látex, estabilizantes y conservantes.

HC R2 **0040:** 1 x 10 ml (líquido) tapa roja
0080: 2 x 10 ml (líquido) tapa roja

Composición: Anticuerpo anti-HbA1c, estabilizantes y conservantes.

Almacenar los componentes del kit a 2-8° C.

PREPARACIÓN DEL REACTIVO

Usar reactivos separados.

Estabilidad: hasta el vencimiento indicado en la etiqueta a 2-8° C.

Estabilidad después de la primera apertura: usar preferiblemente dentro de 60 días a 2-8° C.

PRECAUCIONES

El reactivo puede contener componentes no reactivos y conservantes de diversos tipos. Sin embargo, por razones de precaución, debe evitarse el contacto con la piel y la ingestión. Utilizar las precauciones indicadas por las buenas prácticas de laboratorio.

MATERIALES NECESARIOS NO SUMINISTRADOS

Instrumentación estándar de laboratorio. Espectrofotómetro UV/VIS con soporte de cubeta termostático. Micropipetas automáticas. Cubetas de vidrio óptico o de poliestireno óptico de un solo uso. Solución fisiológica.

MUESTRA

Sangre entera.

Mantener las muestras alejadas de fuentes de luz directas. Las muestras son estables 2 semanas a 2-8°C. No congelar.

Preparación de la muestra:

Diluir 10 µl de sangre entera con 500 µl de agua desionizada para hemolizar la muestra.

El procedimiento anterior no se aplica a los calibradores y controles reconstituidos.

PROCEDIMIENTO

Longitud de onda:	660 nm	
Paso óptico:	1 cm	
Temperatura:	37°C	
Pipetear:	calibrador	muestra
reactivo R1	750 µl	750 µl
calibrador	30 µl	-
muestra	-	30 µl
Mezclar, incubar a 37° C durante 5 minutos.		
Pipetear:	calibrador	muestra
reactivo R2	250 µl	250 µl
Mezclar, incubar a 37° C durante 1 minuto y medir la absorbancia A ₁ . Después de exactamente 4 minutos, medir nuevamente la absorbancia A ₂ .		

CÁLCULO DE LOS RESULTADOS

Para calibradores y muestras, calcular $\Delta A = A_2 - A_1$. Usando un conjunto de estándares para aumentar las concentraciones de HbA1c, se produce una curva de calibración. Posteriormente, al interpolar el valor de absorbancia en la curva de calibración, es posible calcular la concentración de HbA1c de una muestra.

INTERVALOS DE REFERENCIA

Valores normales (NGSP) 4.6-6.2%

Cada laboratorio debe establecer sus propios intervalos de referencia en relación a su población.

CONTROL DE CALIDAD - CALIBRACIÓN

Se recomienda realizar un control de calidad interno. Para este propósito, el siguiente suero de control basado en humanos está disponible previa solicitud:

HbA1c CONTROL SET

con valores normales y anormales.

Para la calibración del sistema analítico, emplear el siguiente producto:

HbA1c CALIBRADOR

Contactar el servicio de atención al cliente para obtener más información.

PRESTACIONES DE LA PRUEBA

Intervalo de medida

El intervalo de medida depende de la concentración del estándar más alto utilizado en la calibración.

Si el valor es superior a dicha concentración, la muestra no debe diluirse y volver a analizarse; el resultado debe expresarse como "alto".

Interferencias

No son verificables en presencia de interferencias:

Bilirrubina libre	≤ 20 mg/dl
Bilirrubina conjugada	≤ 21 mg/dl
Ácido ascórbico	≤ 50 mg/dl
Factor reumatoide	≤ 1100 IU/ml

Precisión

en la serie (n = 10)	media (%)	SD (%)	CV%
Muestra 1	5	0.01	0.25
Muestra 2	12.8	0.02	0.17

entre las series (n = 5)	media (%)	SD (%)	CV%
Muestra 1	5	0.02	0.32
Muestra 2	12.9	0.06	0.45

Comparación de métodos

Una comparación entre el reactivo CHEMA y el método HPLC dio los siguientes resultados:

Método HPLC = x
HbA1c CHEMA = y
n = 142

y = 0.99x + 0.02% r² = 0.989

INFORMACIÓN PARA LA ELIMINACIÓN

El producto está destinado para su uso en laboratorios de análisis profesionales.

P501: Eliminar el producto de acuerdo con las reglamentaciones nacionales/internacionales.

BIBLIOGRAFÍA

Little R. R., Rohlfing C. L. Clinica Chimica Acta 2013, 418, 63-71

FABRICANTE

Chema Diagnostica

Via Campania 2/4

60030 Monsano (AN)

tel 0731 605064

fax 0731 605672

e-mail: mail@chema.com

website: http://www.chema.com

LEYENDA DE LOS SÍMBOLOS

	producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
	número de lote
	número de catálogo
	límite de temperatura
	utilizar por fecha
	atención
	consultar las instrucciones de uso