

USO INDICADO

Para la determinación cuantitativa de Hemoglobina A1c (HbA1c) en sangre humana. Esta prueba se realiza comúnmente para la evaluación del control glicémico en la diabetes mellitus. Los valores de HbA1c proveen una indicación de los niveles de glucosa a lo largo de las 4 – 8 semanas precedentes. Un valor elevado de HbA1c indica un pobre control glicérico.

Para diagnóstico *in vitro*.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA MUESTRA

Durante toda la vida circulatoria del glóbulo rojo, se forma hemoglobina A1c continuamente por la aducción de glucosa a la terminal amino de la cadena beta de la hemoglobina. Este proceso, que no es enzimático, refleja la exposición promedio de la hemoglobina a la glucosa durante un periodo prolongado. En un estudio clásico, Trivelli et al mostraron que la hemoglobina A1c en personas diabéticas se elevaba de 2 a 3 veces sobre los niveles en individuos normales. Varios investigadores han recomendado que la Hemoglobina A1c sirva como un indicador del control metabólico del diabético, puesto que los niveles de Hemoglobina A1c se aproximan a valores normales cuando se lleva un control metabólico adecuado.

La Hemoglobina A1c se ha definido operacionalmente como parte de las hemoglobinas de “fracción rápida” (HbA1a, HbA1b, HbA1c) que eluye primero durante la cromatografía en columna con resinas de intercambio catiónico. La hemoglobina no glicosilada, que está integrada por la mayor parte de la hemoglobina, ha sido designada como HbA₀. El presente procedimiento emplea una reacción de antígeno anticuerpo para determinar directamente la concentración de la HbA1c.

PRINCIPIO

Este método utiliza la interacción del antígeno y el anticuerpo para determinar directamente la HbA1c en sangre total. La hemoglobina total y la HbA1c poseen el mismo rango inespecífico de absorción a las partículas de látex. Cuando se agrega un anticuerpo monoclonal de ratón anti-HbA1c humana (R₂) se forma un complejo de (látex-HbA1c) – (anticuerpo de ratón anti-HbA1c humana). La aglutinación se forma cuando un anticuerpo policlonal de cabra anti-IgG de ratón interactúa con el anticuerpo monoclonal. La cantidad de aglutinación es medida como absorbancia. El valor de HbA1c se obtiene de una curva de calibración.

REACTIVOS

R1: Látex 0.13%; Buffer y estabilizadores

R2: Anticuerpo monoclonal de ratón anti-HbA1c humana 0.05 mg/ml. Anticuerpo policlonal de cabra anti-IgG de ratón 0.08 mg/dl; Buffer y estabilizadores.

El reactivo hemolizante y el R1 y R2 se suministra como líquidos listos para usarse.

Alteraciones en la apariencia física de los reactivos ó valores de los materiales de control fuera del rango aceptable del fabricante pueden ser una indicación de inestabilidad del reactivo.

Almacenar los reactivos en refrigeración a 2 – 8°C

PRECAUCIONES

1. PARA USO DE DIAGNÓSTICO *IN VITRO*
2. No para ser empleado internamente en humanos o animales

INSTRUMENTOS

Referirse a las aplicaciones para equipos adecuadas para la programación sugerida.

RECOLECCION DE LAS MUESTRAS Y PREPARACION

Es innecesaria una preparación especial del paciente. No se requieren muestras en ayunas. No se requieren aditivos especiales o preservativos adicionales a los anticoagulantes. Recolectar sangre venosa con EDTA empleando una técnica aséptica. Todas las muestras humanas deben considerarse como potencialmente peligrosas biológicamente. Por lo tanto deben emplearse precauciones universales en el manejo de las muestras (guantes, uniforme de laboratorio, evitar producción de aerosol, etc.).

Para determinar la HbA1c debe prepararse un hemolizado para cada muestra:

1. Dispense 1 ml del Reactivo Hemolizante dentro de tubos marcados Control, Paciente, etc.
NOTA: son aceptables tubos de ensayo de plástico o vidrio del tamaño adecuado.
 2. Colocar 20µl de sangre total bien mezclada dentro de los tubos con agente lisante adecuadamente marcados. Mezclar.
 3. Deje reposar durante 5 minutos o hasta que sea evidente una completa lisis.
 4. El hemolizado puede almacenarse durante 10 días a 2-8°C
-

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

1. Todos los reactivos son estables hasta la fecha de caducidad indicada en las etiquetas. No utilizar los reactivos después de la fecha de caducidad.
2. Los reactivos R1 y R2 son estables por al menos un mes después de ser abiertos y mantenidos a 2-8°C.
3. La Hemoglobina A1c en sangre total recolectada con EDTA es estable por una semana a 2-8°C.

INTERFERENCIAS

1. Bilirrubina hasta 50 mg/dl; Ácido ascórbico hasta 50 mg/dl; triglicéridos hasta 2000 mg/dl; Hb carbamylada hasta 7.5 mmol/L, no interfieren con esta determinación.
2. Se ha reportado que los resultados pueden ser inconsistentes en pacientes que tengan alguna de las siguientes condiciones: adicción a opiáceos, envenenamiento con plomo, alcoholismo, ingestión de grandes cantidades de aspirina.
3. Ha sido reportado que valores elevados de HbF pueden conducir a la obtención de valores bajos de HbA1c y que la uremia no interfiere con la determinación por inmunoensayo de la HbA1c.
4. Se ha reportado que las variantes HbS y HbA2 de la hemoglobina no son detectados por el inmunoensayo, llevando a una posible determinación inexacta. También se ha reportado, que los intermediarios lábiles no son detectados y no interfieren con la determinación por inmunoensayo de la HbA1c.
5. Otras variantes muy raras de la hemoglobina (ejm. HbE) no han sido determinadas.

MATERIALES REQUERIDOS PERO NO SUMINISTRADOS

1. Micropipetas capaces de dispensar 20µl y 1ml; tubos de ensaye capaces de contener 1.02 ml.
2. Juego de calibradores de Hemoglobina A1c; juego de controles y reactivo hemolizante para el equipo de 120 ml.

LIMITACIONES

1. Este ensayo no debe emplearse como diagnóstico de diabetes mellitus.
2. Los especímenes de pacientes siempre deben ser analizados empleando una curva de calibración.
3. Se ha reportado que los resultados pueden ser inconsistentes en pacientes que tengan las siguientes condiciones: adicción a opiáceos, envenenamiento por plomo, alcoholismo, ingestión de grandes dosis de aspirina.
4. Ha sido reportado que valores elevados de HbF pueden conducir a la obtención de valores bajos de HbA1c y que la uremia no interfiere con la determinación por inmunoensayo de la HbA1c.
5. Se ha reportado que las variantes HbS y HbA2 de la hemoglobina no son detectados por el inmunoensayo, llevando a una posible determinación inexacta. También se ha reportado, que los intermediarios lábiles no son detectados y no interfieren con la determinación por inmunoensayo de la HbA1c.
6. Otras variantes muy raras de la hemoglobina (ejem. HbE) no han sido determinadas.

CONTROL DE CALIDAD

La confiabilidad de los resultados debe ser monitoreada cada vez que se analicen las muestras de pacientes, empleando un estándar y materiales de control de calidad, que se analicen de la misma manera que los desconocidos. Sugerimos el uso de controles de Hemoglobina A1c comercialmente disponibles que poseen un rango conocido. Si los controles no caen dentro de ese rango, los valores de esa corrida para los pacientes no deberán reportarse. La corrida deberá repetirse, asegurándose que todas las instrucciones de mezclado y manejo son estrictamente seguidas. La linealidad del ensayo deberá verificarse con un juego de chequeo de linealidad comercial, ó diluciones de una muestra muy alta, al menos cada seis meses.

CÁLCULOS

Los resultados de HbA1c para los desconocidos y los controles son determinados empleando la curva de calibración preparada.

VALORES ESPERADOS

Valores recomendados:

- Menos de 6% para no diabético
- Menos de 7% para buen control glicérico de una persona con diabetes.

Cada laboratorio deberá establecer sus propios valores esperados. Al usar hemoglobina A1c para monitorear pacientes diabéticos, los resultados deben interpretarse individualmente. Esto es, que el paciente (hombre o mujer) debe monitorearse contra sí mismo. Existe un periodo de ventana de 3 – 4 semanas antes que la Hemoglobina A1c refleje los cambios en el nivel de glucosa en sangre.

FABRICADO POR:

POINTE SCIENTIFIC, INC.
E.E.U.U.
