



**BIOLABO**  
www.biolabo.fr

**FABRICANTE:**  
**BIOLABO SAS,**  
Les Hautes Rives  
02160, Maizy, France

# HbA1c Test Inmunoturbidimétrico

Reactivo para la determinación cuantitativa de la HbA1c en sangre humana

REF	K2010	R1 1 x 30 mL	R2a 1 x 9.5 mL	R2b 1 x 0.5 mL	R3 1 x 125 mL	R4 2 x 50 mL
-----	-------	--------------	----------------	----------------	---------------	--------------

## SOPORTE TECNICO Y PEDIDOS

Tel: (33) 03 23 25 15 50

support@biolabo.fr

Última versión: www.biolabo.fr



Made In France

I: corresponde a las modificaciones significativas

## USO PREVISTO

Este reactivo está reservado para un uso profesional en laboratorio (método manual o automatizado)..

Permite detectar y medir la concentración en HbA1c en sangre humana comúnmente usada en el seguimiento glucémico de los pacientes diabético.

## GENERALIDADES (1) (2) (3) (4)

Los valores de HbA1c dan una indicación de los valores de la glucemia durante las 4-8 últimas semanas. Una elevación de la tasa de HbA1c indica un mal control glucémico de los pacientes diabético.

## PRINCIPIO (5)

Medida fotométrica de la turbidez provocado por la reacción antígeno-anticuerpo en método punto final a 600 nm para determinar directamente la concentración en HbA1c en la sangre total.

La hemoglobina normal y el HbA1c tienen la misma tasa de adsorción no específica en las partículas de látex. En presencia de anticuerpos monoclonales de ratón anti HbA1c humana (Reactivo R2), se forma un complejo Látex/HbA1c/anticuerpo anti HbA1c humana. La aglutinación tiene lugar cuando el anticuerpo policlonal de cabra anti-IgG de ratón interactúa con el anticuerpo monoclonal.

## REACTIVOS

<b>R1</b>	<b>HbA1c TIA</b>		Latex
Látex	0,13 %		
Tampón Glicina	20 mmol/L		
Azida de Sodio	0.95 g/L		
<b>R2a</b>	<b>HbA1c TIA</b>		Anticuerpo
Anticuerpo monoclonal de ratón anti-HbA1c humano	0,05 mg/mL		
Tampón, estabilizantes			
<b>R2b</b>	<b>HbA1c TIA</b>		Anticuerpo
Anticuerpo policlonal de cabra anti-IgG de ratón	0,08 mg/dL		
Estabilizantes			
<b>R3</b>	<b>HbA1c TIA</b>		Solución hemolizante
Solución acuosa			
Azida de Sodio	0.5 g/L		
Reactivos R1, R2, R3 no están clasificados como peligrosos según el reglamento 1272/2008/CE			
<b>R4</b>	<b>HbA1c TIA</b>		Solución de lavado
Sustancias que contribuyen a la clasificación: Hidróxido de sodio			
Met. Corr. 1: H290 - Puede ser corrosivo para los metales.			
Skin Corr. 1B: H314 - Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.			
P280: Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.			
P301+P330+P331: EN CASO DE INGESTIÓN: Enjuagar la boca. NO provocar el vómito.			
P303+P361+P353: EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitar inmediatamente toda la ropa contaminada. Enjuagar la piel con agua o ducharse.			
P304+P340: EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración.			
P305+P351+P338: EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.			
P310: Llamar inmediatamente a un CENTRO DE Toxicología/médico.			

## REACTIVOS Y MATERIAL COMPLEMENTARIOS

- Equipamiento de base del laboratorio de análisis médico.
- Analizador automático de bioquímica KENZA One, KENZA 240TX/ISE o KENZA 450TX/ISE

## PRECAUCIONES

- Los reactivos BIOLABO están reservados para un uso profesional en laboratorio.
  - Consultar la FDS vigente disponible por petición o en www.biolabo.fr
  - Verificar la integridad de los reactivos antes de su uso.
  - Eliminación de los desechos: respetar la legislación vigente.
  - Tratar toda muestra o reactivo de origen biológico como potencialmente infeccioso. Respetar la legislación vigente.
- Todo incidente ocurrido en relación con el dispositivo es objeto de una notificación al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el cual el usuario y/o el paciente está establecido.

## PREPARACION DE LOS REACTIVOS

Reactivo R2, R3, R4 Listo para el uso

Reactivo R1: Pipetear exactamente el volumen de R2b indicado en la etiqueta y transferir en el vial R2a. Cerrar de nuevo y mezclar suavemente hasta su completa disolución.

## ESTABILIDAD Y CONSERVACION

**Almacenados protegidos de la luz, en el vial de origen bien cerrado a 2-8°C, utilizados y conservados en las condiciones preconizadas, los reactivos son estables:**

Antes de abrir:

- Hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta de la caja.

Después de abrir:

- En ausencia de contaminación y almacenados a 2-8°C:
  - Los reactivos R1, R3 y R4 son estables por lo menos 3 meses.
  - El reactivo R2 (R2a + R2b) es estable por lo menos 30 días.

## TOMA Y PREPARACION DE LA MUESTRA (6)

Sangre total venosa recién extraída en EDTA en condiciones asépticas sin preparación particular del paciente. No hay aditivo u otro conservador requerido excepto el anticoagulante.

Preparación del hemolizado (pacientes, calibradores y controles):

- Distribuir 1 mL de reactivo Hemolizante (Vial R3) en tubos de plásticos o de cristal de tamaño adecuado previamente identificados.
- Añadir 20 µL de muestra, previamente bien mezclada (Muestra: calibradores, controles, pacientes).
- Bien mezclar.
- Dejar 5 minutos a temperatura ambiente hasta la lisis completa de los eritrocitos.

Si el test no puede ser realizado en el día, almacenar el memorizado durante un máximo de 7 días, a 2-8° C.

Para una conservación prolongada, congelar -70° C (máximo de 30 días).

## LIMITES (5) (10) (11) (12) (13) (14) (15)

Los límites del método son conocidos: están ligados a una duración de vida modificada de los glóbulos rojos, una hemólisis fisiológica, una tasa de hemoglobina total insuficiente que pueden invalidar el resultado de la determinación.

Resultados incoherentes han sido notificados en caso de adicción a los opiáceos, de envenenamiento al plomo, de alcoholismo o de ingestión de una cantidad importante de aspirina.

Ha sido notado que tasas elevadas de HbF pueden conducir a una subestimación de la HbA1c. También, aparece que los compuestos lábiles (Basa de Schiff) no son detectables y entonces no interfieren con la determinación por inmune-ensayo de la HbA1c.

Ha sido demostrado que las variables HbA2, HbC, y HbS de la hemoglobina, no interfieren con este método.

Otras variables raras de la hemoglobina (HbE) no han sido testadas.

Young D.S. publico una lista de sustancias que interfieren con la dosificación.

## CALIBRACION

- **REF** 22012 Kit de calibración trazable sobre materiales de referencia en el sistema NGSP.
- Valores específicos del lote se indican en el certificado de análisis y en la etiqueta de cada vial.
- Realizar una curva de calibración como se indicada la aplicación específica del analizador KENZA

La frecuencia de calibración depende de las prestaciones del analizador y de las condiciones de conservación del reactivo.

## INTERVALOS DE REFERENCIA (7) (8) (9)

	HbA1c NGSP (%)	HbA1c IFCC (mmol/mol Hb)
No diabética:	< 6.0 %	42
Persona diabética (Control de glucemia):	< 7.0 %	53

Los resultados de HbA1c usados para el seguimiento de los pacientes diabéticos deben ser interpretados individualmente. Para eso, el paciente debe ser seguido "contra" el mismo.

Existe un desajuste de 3 o 4 semanas antes que la HbA1c refleje una tasa de glucosa sanguínea.

Se recomienda a cada laboratorio de comprobar la coherencia de los valores de referencia para la población concernida.

## PRESTACIONES

Sobre analizador de química clínica (Hitachi 917)

Límite de detección: aproximadamente 0.43%

La reacción es lineal entre 2,0% y 16,0%.

Precisión:

Exactitud:

Intra-serie N = 20	Tasa normal	Tasa media	Tasa elevada	Inter-serie N = 20	Tasa normal	Tasa media	Tasa elevada
Media %	4,8	7,3	10,9	Media %	4,7	7,4	11,1
S.D. %	0,06	0,08	0,16	S.D. %	0,06	0,08	0,17
C.V. %	1,3	1,0	1,5	C.V. %	1,3	1,1	1,5

Sensibilidad: 0,073 Abs/1,0% HbA1c

Especificidad: Mono específico

Comparación con un método HPLC (40 muestras entre 2,0% y 16,0%

Sobre Hitachi 917 :  $y = 1,010 x + 0,04$ ,  $r = 0,996$

Interferencias:

Bilirrubina: No hay interferencias hasta 500 mg/L.

Ácido ascórbico: No hay interferencias hasta 500 mg/L.

Triglicéridos: No hay interferencias hasta 20 g/L.

Hb carbamylada: No hay interferencias hasta 7,5 mmol/L.

Hb acetilada: No hay interferencias hasta 5,0 mmol/L.

Otras sustancias pueden interferir (ver § Límites).

Estabilidad a bordo: Los reactivos son estables por lo menos 24 horas.

Estabilidad de la calibración: Se recomienda calibrar sistemáticamente.

Efectuar una nueva calibración en caso de cambio de lote de reactivo, si los resultados de los controles están fuera del intervalo establecido, y después de operaciones de mantenimiento.

## CONTROL DE CALIDAD

- **REF** 22013: Kit de control
- Programa externo de control de calidad.

Se recomienda controlar en los siguientes casos:

- Por lo menos un control por serie.
- Por lo menos un control por 24 horas.
- Cambio de vial de reactivo.
- Después de operaciones de mantenimiento sobre el analizador.

Cuando un valor de control se encuentra fuera de los límites de confianza, aplicar las siguientes acciones:

1. Preparar un suero de control fresco y repetir el test.
2. Si el valor obtenido sigue fuera de los límites, utilizar un vial de calibrador fresco.
3. Si el valor obtenido sigue fuera de los límites, repetir el test utilizando otro vial de reactivo.

Si el valor obtenido sigue fuera de los límites, contactar el servicio técnico BIOLABO o el distribuidor local.

## MODO DE EMPLEO

- Poner los reactivos y muestras a temperatura ambiente
- **Hemolizado:** Lisar las muestras de los pacientes, calibradores y controles como indicado en el § «Toma y preparación de la muestra»
- Antes del uso, poner en suspensión el reactivo R1 por reversiones
- Referirse a la aplicación del analizador KENZA utilizado

Versión mínima del Software necesaria:

- KENZA 240TX/ISE a partir de la versión 6.13
- KENZA 450TX/ISE : a partir de la versión 2.20
- KENZA ONE : a partir de la versión 2.04

Ponerse en contacto con support@biolabo.fr para más detalles.

## CALCULO (16)(17)

Referirse al manual del usuario del analizador KENZA utilizado

**Resultado NGSP (%):**

El analizador da directamente el resultado final (%).

**Resultado IFCC (mmol/mol Hb):** Utilizar la "Máster Ecuación"

$IFCC (mmol/mol Hb) = (NGSP - 2,15) / 0,915 * 10$

## REFERENCIAS

- (1) Trivelli, L. A., Ranney, H. M. and Lai, H. T. *New Eng. Med.* 284, 353 (1971)
- (2) Gonen B. and Rubenstein A. H., *Diabetologia*, 15, 1 (1978).
- (3) Gabbay K.H., Hasty K., Breslow J. L., Ellison R.C., Bunn H. F., and Gallop P.M., *J. Clin. Endocrinol Metab.* 44, 859 (1977)
- (4) Bates H. M., *Lab. Mang.*, vol 16 (Jan 1978)
- (5) TIETZ N.W. *Textbook of clinical chemistry*, 3<sup>rd</sup> Ed. C.A. Burtis, E.R. Ashwood, W.B. Saunders (1999) p.798, 800.
- (6) *Clinical Guide to Laboratory Test*, 4th Ed., N.W. TIETZ (2006) p. 480-483
- (7) *American Diabetes Association: Clinical practice recommendations (Position Statement). Diabetes Care (Suppl. 1) : S33-S55 (2001)*
- (8) *Recommandations HAS (antérieurement ANAES) relatives au "Suivi du patient diabétique de type 2 à l'exclusion du suivi des complications" (janv. 1999)*
- (9) *Traitement médicamenteux du diabète de type 2 (Actualisation 2006) : Recommendations HAS*
- (10) Cerellio, A. et Al., *diabetologia* 22, p.379 (1982)
- (11) Little R. R., et al., *Clin. Chem.* 32, p.358-360 (1986)
- (12) Fluckiger R., et al., *New England J. Med.* 304, p.823-827 (1981)
- (13) Nathan D. M. et al. , *Clin. Chem.* 29 p.466-469 (1983)
- (14) Engbaeck F. et al., *Clin. Chem.* 35 p.93-97 (1989)
- (15) YOUNG D.S., *Effect of Drugs on Clinical laboratory Tests*, 4<sup>th</sup> Ed. (1995) p. 3-331 to 3-332
- (16) Ragnar Hanas, Garry John and On behalf of the International Consensus Committee "2010 Consensus statement on the worldwide Standardization of the Hemoglobin A1C Measurement"
- (17) Hoelzel W., Weykamp C., Jeppson J.O., Miedema K., Baar J. R. *IFCC "Reference System for Measurement of Hemoglobin A<sub>1c</sub> in Human Blood..."*, *Clin. Chem.* 50:1, p.166-174 (2004)

Fabricante	Fecha de caducidad	<b>VD</b> Diagnostico in vitro	Temperatura de conservación	<b>H<sub>2</sub>O</b> Agua desmineralizada	Riesgo biológico
<b>REF</b> Referencia Producto	Consultar las instrucciones	<b>LOT</b> Número de lote	Almacenar protegido de la luz	Suficiente para	diluir con