

recommendations for laboratory analysis in the diagnosis and management of diabetes mellitus. Clin Chem.2011;57:e1–e47.

- WHO. Use of glycated haemoglobin (HbA1c) in the diagnosis of diabetes mellitus. 2011

- NGSP. HbA1c assay interferences.2013.

- Young, D.S. - "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", AACCC Press, 5 th ed., 2000.

- Weykamp C. HbA1c: a review of analytical and clinical aspects. Ann Lab Med. 2013 Nov;33(6):393-400

INDICACIONES AL CONSUMIDOR

Garantía de Calidad del Producto

GT Laboratorio elabora y comercializa productos para análisis uno IN VITRO siguiendo normas BPF (Buenas Prácticas de Fabricación), ISO 13485:2016. Los términos y condiciones de calidad son absolutos dentro de la competencia de responsabilidad, que corresponda a GT Laboratorio.

Cualquier alteración en los productos elaborados por GT Lab serán reconocidos sin cargo de ningún tipo para el usuario. Todo reclamo de calidad deberá efectuarse por escrito debidamente firmado y sellado por el profesional responsable, con el detalle del desperfecto, acompañando el producto en cuestión para su examinación técnica por el Departamento de Control de Calidad de GT Lab. Los reclamos deberán ser enviados a través del Distribuidor que efectuó la venta. Las reposiciones y/o respuestas técnicas serán cursadas de forma fehaciente al Profesional usuario.

INFORMACIÓN PARA CONTACTARSE

GT Laboratorio S.R.L.
Necochea 3274 (S2001QXL) Rosario – Santa Fe – Argentina
Tel / Fax: +54 (341) 481-1002 y rot.
e-mail: infoprofesional@gtlab.com.ar
www.gtlab.com.ar

USO PROFESIONAL EXCLUSIVO.
Autorizado por A.N.M.A.T. PM 2243-99
Elaborado por GT Laboratorio S.R.L.
Establecimiento Inscripto y Habilitado por ANMAT
Industria y Tecnología Argentina
Dir. Tec: Jorgelina Castillo. Bioquímica



Código y Fecha de Revisión: 37290000 / ABR26

Símbolos

	Consultar la metódica
REF	Código
LOT	Denominación de lote
IVD	Para Uso en Diagnóstico in Vitro
	Contenido suficiente para <n> ensayos
CAL	Calibrador
CONTROL	Control
CONTROL +	Control Positivo
CONTROL -	Control Negativo
STD	Patrón
R <N>	Reactivo y su número / abreviación
	Temperatura Límite
	Estable hasta (ultimo dia del mes)
	Elaborado por
	Riesgo biológico
	Corrosivo
	Tóxico
	Inflamable
	Nocivo / Irritante
	Material reciclable
	No exponer al sol



HEMOGLOBINA DIRECTO PLUS 2.0

USO DEL PRODUCTO

Para la determinación cuantitativa de Hemoglobina A1c en sangre.

Método Inmunoturbidimétrico Directo.

SIGNIFICACIÓN CLÍNICA

La Hemoglobina A1c (HbA1c) se forma por adición de glucosa al extremo N-terminal de la cadena β de la hemoglobina. Se trata de un proceso no enzimático que depende de la concentración de glucosa en sangre durante toda la vida del eritrocito. En consecuencia, su concentración refleja el promedio de los niveles de glucemia durante dicho periodo, elevándose entre 2 a 3 veces sobre el valor normal en diabéticos sin control metabólico mientras se mantiene cerca del valor normal en pacientes controlados. El valor de HbA1c no está afectada por las fluctuaciones diarias de la concentración de glucosa, como tampoco por el ejercicio físico o la ingesta reciente de comida.

FUNDAMENTO DEL MÉTODO

El presente método emplea anticuerpos monoclonales, lo cual confieren alta especificidad analítica.

En la primera etapa, tanto la HbA1c como la hemoglobina no glicosilada se adsorben inespecíficamente sobre partículas de látex.

En la segunda etapa, los anticuerpos monoclonales de ratón contra HbA1c forman complejos HbA1c-anticuerpo-Látex, que aglutinan en presencia de anticuerpos policlonales de cabra anti-ratón. La magnitud de la aglutinación es proporcional a la concentración de HbA1c y se mide fotométricamente en comparación con una curva de calibración.

REACTIVOS PROVISTOS (Listos para Usar)

Código 372010 (10 ml)

Lisante: 1 frasco con 25 ml. Solución Lista para Usar

R1 1 frasco con 7,5 ml. Solución Lista para Usar

R2 1 frasco con 2,5 ml. Solución Lista para Usar

Código 372020 (20 ml)

Lisante: 1 frasco con 50 ml. Solución Lista para Usar

R1 1 frasco con 15 ml. Solución Lista para Usar

R2 1 frasco con 5 ml. Solución Lista para Usar

Código 372040 (40 ml)

Lisante: 1 frasco con 100 ml. Solución Lista para Usar

R1 1 frasco con 30 ml. Solución Lista para Usar

R2 1 frasco con 10 ml. Solución Lista para Usar

Código 372060 (60 ml)

Lisante: 1 frasco con 100 ml. Solución Lista para Usar

R1 1 frasco con 45 ml. Solución Lista para Usar

R2 1 frasco con 15 ml. Solución Lista para Usar

Código 372080 (80 ml)

Lisante: 2 frasco con 100 ml. Solución Lista para Usar

R1 1 frasco con 60 ml. Solución Lista para Usar

R2 1 frasco con 20 ml. Solución Lista para Usar

Composición de los reactivos provistos

Lisante: Azida de sodio 7 mmol/l.

Tensioactivos 0,01%. Listo para usar.

R1 Suspensión de partículas de látex 0.13%.

R2 Solución de anticuerpo monoclonal de ratón contra HbA1c y anticuerpo policlonal de cabra anti IgG de ratón en buffer glicina 20 mmol/l, pH 7.1.

Conservación y estabilidad

Conservar refrigerado (2-8°C), no congelar. La estabilidad alcanza la fecha de vencimiento indicada en la caja.

Indicios de inestabilidad o deterioro

El reactivo **R1** es una suspensión que puede sedimentarse. Debe resuspenderse por homogeneización suave antes de usar.

La formación de sedimento en el reactivo **R2** es signo de deterioro y deberá descartarse.

Lecturas superiores (620 nm) a 0.800 del Blanco son indicación de deterioro.

Precauciones y advertencias sobre el uso

- El producto no posee riesgos especiales de manipulación y descarte ya que **NO POSEE** materiales potencialmente infectivos.

- El producto es exclusivamente para uso "in vitro".

REACTIVOS NECESARIOS PERO NO PROVISTOS

El método debe ser calibrado con los Calibradores provistos separadamente por GT Lab (Código 371041: 4 Niveles). La calibración tiene trazabilidad al National Glycohemoglobin Standardization Program (NGSP) de los Estados Unidos de América. Ver Instrucciones de Preparación y Uso en el inserto de HbA1c Directo Plus Calibradores.

REACTIVO DE TRABAJO

Preparación

Los reactivos R1 y R2 se encuentran listos para usar.

Conservación y estabilidad

Los calibradores reconstituidos son estables 48hs. a 2-8°C. Congelados a (-20 °C) son estables 6 meses. Se recomienda congelar en alícuotas para usar solo una vez de descongelada.

MATERIAL NECESARIO PERO NO PROVISTO

- Reloj alarma o cronómetro.
- Tubo de hemólisis o de Khan.
- Material volumétrico para los volúmenes indicados en ENSAYO.
- Fotómetro con celda termostatazada o turbidímetro.

MUESTRA

Sangre entera

No es necesaria preparación alguna del paciente ni estar en ayunas. Obtener la muestra de sangre de la manera usual empleando EDTA como anticoagulante. Se recomienda el uso de ANTICOAGULANTE HEMOGRAMA GT Lab, provisto separadamente (Código 46005). Homogeneice la muestra por inversión suave antes de ensayar.

Aditivos

Solamente el anticoagulante es necesario.

Condiciones de conservación de las muestras

La muestra es estable 10 días refrigerada (2-8 °C).

Sustancias interferentes

Elevadas concentraciones de hemoglobina F pueden producir subestimación de resultados. No se han detectado interferencias por bilirrubina hasta 50 mg/dl, triglicéridos hasta 400 mg/dl, ácido ascórbico hasta 50 mg/dl, hemoglobinas carbamyladas hasta 7.5 mmol/l y hemoglobinas acetiladas hasta 5 mmol/l.

Manipulación y descarte

Las muestras de pacientes deben manipularse considerando potencialmente infectivas, al igual que el material descartable y los utilizados en el ensayo, que hayan estado en contacto con las mismas, incluido el papel absorbente. El descarte debe hacerse de acuerdo a las buenas prácticas de laboratorio y a las regulaciones locales.

Un procedimiento sugerido para descartarlos es el autoclavado a 121°C durante una hora y el tratamiento de los líquidos residuales con hipoclorito de sodio durante una hora a una concentración final del 5%.

ENSAYO

Procedimiento para la Calibración:

Utilizar la técnica descripta mas abajo aplicada al set de calibradores. Ver Instrucciones de Uso en el inserto de HbA1c Directo Plus Calibradores. Construir la curva de calibración según la concentra-

ción asignada a cada calibrador y los delta absorbancia obtenidos. Una nueva curva de calibración es necesaria con cada nuevo lote de reactivos.

Procedimiento para Muestra:

1- Lisado:

a- En un tubo coloque 0,5 ml de Lisante y de 10 µl de Muestra (sangre) homogeneizada.
b- Agite fuertemente durante 10 segundos y dejar reposar durante 5 minutos para lograr hemólisis completa de los eritrocitos. La solución deberá verse translúcida (Lisado).

c- Estable 7 días a 2-8 °C ó 6 meses a -20 °C

2- Parámetros del analizador: (Nota 1)

Nombre de ensayo	HbA1c
Tipo de redacción	Punto final
Dirección de reacción	Creciente
Lisado	4 µl
R1	150µl
Incubación 1	300 segundos (5 minutos)
R2	50 µl
Incubación 2	300 segundos (5 minutos)
Temperatura	37 °C
Calibración	5 puntos: agua destilada y 4 calibradores
Longitud de onda	600 nm (570-630 nm)

3- Procedimiento Manual (Nota 2)

R1	750 µl
Incubar 2 minutos - 37 °C	
Lisado	20 µl
Mezclar - Incubar 5' - 37 °C	
R2	250 µl
Mezclar - Leer inmediatamente (L1) a 600 nm	
Incubar 5' exactos - 37 °C	
Leer inmediatamente (L2) a 600 nm	

Cálculos del Procedimiento Automático

El instrumento calcula los resultados a partir de la curva de calibración y de las absorbancias.

Cálculos del Procedimiento Manual

Delta Absorbancia: L2-L1

Resultados: aplicar el delta absorbancia de la muestra a la curva de calibración y obtener la concentración de HbA1c %.

Conversión de las unidades

Los resultados expresados en % según el Programa Nacional de Estandarización de Glucohemoglobina de EEUU(NGSP) pueden ser transformados a las unidades según el método de Referencia (RMP) desarrollado por la Federación Internacional de Química Clínica (IFCC) mediante la siguiente fórmula:

$$\text{IFCC mmol / mol} = 10.93 \text{ NGSP\%} - 23.5$$

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

Sensibilidad: Utilizando como muestra con solución fisiológica, se determinó que la sensibilidad del método a 620 nm es de 0,05%.

Especificidad: Las variantes de hemoglobina HbA2, HbC, HbS y la formación de bases de Schiff débiles no interfieren en la determinación. Elevadas concentraciones de hemoglobina F pueden producir subestimación de resultados.

Limite de detección: 1,8%

Rango Dinámico: 3 - 16%.

Reproducibilidad:

Intraensayo (N:10)

Muestra	1	2	3
Media %	5,4	7,3	10,8
SD % ±	0,126	0,141	0,204
C.V. % ±	2,33	1,94	1,89

Interensayo (N:10)

Muestra	1	2	3
Media %	5,3	7,3	10,6
SD % ±	0,114	0,204	0,215
C.V. % ±	2,13	2,77	2,02

CONTROL DE CALIDAD

Se recomienda procesar diariamente muestras de concentración conocida, normales y anormales, para controlar la performance del ensayo. Se aconseja el uso de QUALISET HbA1c Controles GT Lab: Código 591220: 2 Niveles.

Cada Laboratorio debe diseñar su propio sistema de Control de Calidad Interno y establecer las medidas correctivas si se superan los límites de tolerancia aceptables.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Algunas afecciones afectan la precisión de la determinación. Incluyen embarazo, sospecha de diabetes tipo I, síntomas de diabetes de corta duración, enfermedades agudas, recibir medicamentos que pueden causar un rápido aumento del nivel de glucosa, daño

pancreático, hemoglobinopatías, anemia, insuficiencia renal e infección por VIH.

Pacientes que presenten anemia hemolítica, por déficit de hierro o cuando han sido transfundidos, pueden presentar una reducción de la vida media de los hematíes. Por tal motivo, los valores de la HbA1c deben ser interpretados con precaución.

La adicción a opiáceos, la intoxicación con plomo, el alcoholismo y una elevada ingesta de aspirina afectan el valor de la determinación.

Dado que diferentes metodologías no han sido aún armonizadas, se sugiere mantener corrientemente el mismo método para el seguimiento de la terapéutica.

NOTA

1. Se recomienda reemplazar las soluciones de lavado del sistema por agua desmineralizada, ya que en algunos casos afectan la reacción inmunológica. Se sugiere realizar esta determinación de manera independiente de otras (Procedimiento en Batch), de manera de evitar interferencias con otras determinaciones en curso. Están disponibles adaptaciones para distintos analizadores automáticos.

2. El cuadro muestra instrumento con volumen mínimo 1 ml. No obstante, pueden ajustarse proporcionalmente los volúmenes según el caso.

VALORES DE REFERENCIA

Pacientes no diabéticos: < 6,0%

Pacientes diabéticos controlados: 7 - 8%

Cada laboratorio debe establecer su propio rango de valores de referencia.

Para monitorear un paciente diabético, los resultados deben ser interpretados individualmente, comparándolos con sus propios antecedentes. Debe tenerse en cuenta que los valores de HbA1c reflejan los cambios en los niveles de glucemia después de unas 3-4 semanas de producidos. Por esta razón, tales valores reflejan los niveles promedio de glucosa sanguínea durante períodos largos; 3-4 meses a diferencia de niveles puntuales de determinación de glucemia.

PRESENTACIONES

Código 372010 (10 ml)

Código 372020 (20 ml)

Código 372040 (40 ml)

Código 372060 (60 ml)

Código 372080 (80 ml)

BIBLIOGRAFÍA

- Tietz, Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostic, 4th ed. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, WB Saunders Co, 2005.

- Sacks DB, Arnold M, Bakris GL, Bruns DE, Horvath AR, Kirkman MS, et al. Guidelines and recom-