

## Ensayo de Glucohemoglobina (HbA1c)

**Cat. No. :** 995025      **Presentación:** 1 x 30 + 1 x 10 mL

### Uso entendido

Para la determinación "in vitro" de HbA1c en sangre

### Sumario

La determinación de la Glucohemoglobina proporciona información acerca del control a largo plazo, de pacientes diabéticos. La concentración de esta proteína eritrocitaria viene condicionada por la glucemia media, durante un período entre 4 – 8 semanas, por lo que constituye una prueba no influenciada por las fluctuaciones puntuales del nivel de glucosa en suero.

El método está basado en una reacción inmunoturbidimétrica con soporte de látex. En un primer paso la reacción se sucede por una unión Ag-Ac, permitiendo que el % de HbA1c pueda ser determinado directamente por la turbidez desarrollada en la segunda reacción.

### Principio

La Hb total y la HbA1c presentan la misma inespecífica velocidad de absorción a las partículas de látex. Al añadir el Ac. monoclonal de rata anti-HbA1c humana, se forma el complejo látex-antiHbA1c.

Seguidamente se produce la aglutinación cuando el Ac. policlonal de cabra anti-IgG interacciona con el Ac. monoclonal. La aglutinación producida es proporcional a la cantidad de HbA1c absorbida en la superficie de las partículas de látex.

### Reactivos y Controles

#### Kit 40 ml. (Ref. 99 50 25)

Contiene:

- A. 1 x 30 ml. Reactivo de Látex. **(R1)** (Ref. 99 50 30)
- B. 1 x 10 ml. Disolución Tampon/Anticuerpos. **(R2)** (Ref. 99 50 35)
- C. 1 x 70 ml. Reactivo lisante. (Ref. 99 50 45)

Adicionalmente se requiere:

#### KIT Calibrador HbA1c. 4 x 0,5 ml. (Ref. 99 97 20)

El Calibrador de HbA1c se trata de un hemolizado preparado a partir de eritrocitos. Se añaden estabilizantes y conservantes para preservar su concentración y buen estado. El valor de cada nivel viene indicado en la etiqueta.

#### KIT Control HbA1c. 2 x 0,5 ml. (Ref. 99 90 96)

El Control de HbA1c se trata de un hemolizado preparado a partir de eritrocitos. Se añaden estabilizantes y conservantes para preservar su concentración y buen estado. El valor viene indicado en la etiqueta.

### Composición

- A. (R1)** Reactivo de Látex: tampón de Glicina 22 mM, látex 0,13%
- B. (R2)** Disolución Tampon/Anticuerpos: tampón Glicina 82 mM, anticuerpo monoclonal anti HbA1c humano, de raton 0.05 mg/ml, anticuerpo policlonal anti-raton IgG 0.08 mg/dl, estabilizantes y conservantes.

### Reactivo de Trabajo

El reactivo A, B y C están listos para su uso.

### Conservación y estabilidad

Los componentes del kit mantenidos a 2 - 8°C son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta. Una vez abiertos, son estables durante al menos 30 días conservados a 2-8°C.

Los Calibradores y Controles son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta. Una vez rehidratados se conservan 30 días mantenidos de 2-8°C.

### Precaución

Los eritrocitos utilizados en la preparación del calibrador y del control han resultado negativos en la reacción con el HBsAg y el HIV I/II. A pesar de ello, deberán manejarse con precaución.

Evitar el contacto con la piel y los ojos.

La eliminación de los residuos debe hacerse según la normativa legal vigente

### Preparación y recolección de las muestras

Muestra: Sangre con EDTA.

Para determinar la HbA1c, se debe preparar un hemolizado de cada muestra, **así como del calibrador y del control.**

- 1–Dispensar 1 ml. de Reactivo Lisante en tubos apropiados y convenientemente marcados.
- 2–Colocar 20 µl de sangre total bien agitada en los correspondientes tubos con reactivo lisante. Mezclar bien.
- 3–Dejar durante 5 min. hasta completa lisis. Utilizar el hemolizado como muestra. Los hemolizados pueden conservarse 10 días a 2-8°C.

### Procedimiento

Reactivos para uso exclusivo en **Autoanalizadores**. Usar los Reactivos **A** y **B** directamente en el instrumento.

Adaptaciones para diferentes autoanalizadores disponibles bajo demanda.

### Resultados

La concentración de HbA1c se expresa directamente como % HbA1c con el uso de una curva de calibración adecuada en el que los calibradores tienen valores para cada nivel de % HbA1c. Los valores reportados están alineados con el Control de la Diabetes y de Ensayos Clínicos (DCCT) y por lo tanto, el sistema informa en el formato NGSP. No se requiere de cálculo.

Los valores de la Federación Internacional de Química Clínica (IFCC) se puede calcular mediante la utilización la siguiente fórmula de conversión:

$$IFCC = [(NGSP) - 2.15 / 0.915]$$

Los resultados se obtendrán de la interpolación de los valores en la curva estándar (Abs/%), preparada con los calibradores correspondientes.

## Ensayo de Glucohemoglobina (HbA1c)

### Valores de Referencia

De acuerdo a NGSP:

< 6% para no diabéticos

< 7% Para diabéticos bajo tratamiento

De acuerdo a la IFCC:

< 4.2% para no diabéticos

< 5.3% Para diabéticos bajo tratamiento

Es recomendable que cada laboratorio establezca su propio rango de referencia.

En el uso de hemoglobina A1c para controlar la diabetes en los pacientes, los resultados deben ser interpretados de forma individual (el paciente deben ser controlados en contra de él o ella).

Hay un lapso de tiempo 3-4 semanas antes de la hemoglobina A1c refleja cambios en el nivel de glucosa en sangre.

### Características de desempeño.

#### Linealidad

Linealidad: El rango del ensayo esta entre 2.0 – 16.0%.

#### Precisión

Intra-ensayo n=20	Media (U/L)	DS (U/L)	CV (%)
Muestra 1	5.48	0.078	1.43
Muestra 2	10.28	0.176	1.72

Intra-ensayo n=20	Media (U/L)	DS (U/L)	CV (%)
Muestra 1	5.48	0.152	2.77
Muestra 2	10.28	0.275	2.68

Las prestaciones analíticas pueden variar según el autoanalizador usado. los resultados anteriores se han obtenido en un TARGA. Se aconseja su determinación para cada instrumento en particular

### Método de Comparación

Un estudio de comparación con 80 determinaciones de este método para HbA1c y un procedimiento de certificación NGSP procedimiento (Tosoh) dio los siguientes resultados:

$$y = 1.050 x - 0.481 \text{ (Syx} = 0.332\text{)}$$

### Substancias de Interferencia

No hay interferencia por:

Ac. Ascorbico (50 mg/dl),

Bilirrubina (50 mg/dl)

Triglicéridos (2000 mg/dl).

Se han reportado resultados que pueden considerarse inconsistentes en pacientes que han tenido las siguientes

condiciones: adicción a opiáceos, alcoholismo, ingesta alta de aspirina.

También se han reportado que a niveles altos de HbF puede conducir a una subestimación de la HbA1c y la uremia no interfiere con la determinación de HbA1c por inmunoensayo.

También se han reportado que variantes de Hemoglobina HbS y HbA2 no son detectados por inmunoensayos, dejando la posibilidad de una medición inexacta. También, se ha informado de que los intermediarios lábiles (Base de Schiff), no se detectan y no interfieren con la determinación HbA1c por inmunoensayo.

### Bibliografía

Trivell, L.A., Ranney, H.M. and Lai, H.T., (1971) New Eng. J. Med. **284**, 353.

Nathan, D.M. et al, Clin. Chem. (1983), **29**, 466-469.

Goldstein, D.E., et al, Clin. Chem. (1986) **32**, B64-B70.

Engbaek, F. Et al, Clin. Chem. (1989), **35**, 93-97.

American Diabetes Association: Clinical Practice Recommendations. Diabetes Care **30** (Suppl. 1): S4-S41 (2007).

IN995025-1

Febrero 2014



QUIMICA CLINICA APLICADA S.A.  
A 7 Km 1081 – P.O. Box 20 - E43870 AMPOSTA / SPAIN  
Tel. ++ 34 (977) 70. 62. 30 Fax ++ 34 (977) 70. 30. 40

Diagnostic Chemicals Limited de México SA de CV  
Arizona 16, Colonia Napoles, CP 03810, México, DF  
01800-8772695, (55) 55231924 Fax (55) 55234222