

Diabetes

ichroma™

HbA1c Neo

USO PREVISTO

ichroma™ HbA1c Neo es un inmunoensayo de fluorescencia (FIA) para la determinación cuantitativa de HbA1c (Hemoglobina A1c) en sangre total humana. Es útil como ayuda en la gestión y seguimiento del estado glucémico a largo plazo en pacientes con diabetes mellitus.

Sólo para uso de diagnóstico *in vitro*.

INTRODUCCIÓN

La proteína glicosilada se forma postraduccionalmente a través de la reacción lenta y no enzimática entre la glucosa y los grupos amino de las proteínas. La HbA1c es un índice clínicamente útil de la glicemia media durante los 120 días anteriores, la vida media de los eritrocitos. Estudios cuidadosamente controlados han documentado una estrecha relación entre las concentraciones de HbA1c y la glucemia media. La HbA1c se considera un parámetro más fiable en el seguimiento de la glucemia que la lectura de la misma con el glucómetro convencional.

PRINCIPIO

La prueba utiliza un método de inmunodetección en sándwich.

Los anticuerpos detectores en el tampón se unen a los antígenos de la muestra, formando complejos antígeno-anticuerpo, y migran a la matriz de nitrocelulosa para ser captados por los otros anticuerpos inmovilizados en una tira reactiva.

Más antígenos en la muestra formarán más complejos antígeno-anticuerpo que conducen a una señal de fluorescencia más fuerte por parte de los anticuerpos detectores, que es procesada por el instrumento para las pruebas ichroma™ para mostrar el contenido de hemoglobina glicosilada en términos de porcentaje de la hemoglobina total en la sangre.

COMPONENTES

- ichroma™ HbA1c Neo** consta de "cartuchos", "tubos detectores", "diluyentes detectores".
- El cartucho contiene una tira de prueba, la membrana que tiene estreptavidina en la línea de prueba, y la IgY de pollo en la línea de control. Todos los cartuchos están sellados individualmente en una bolsa de papel de aluminio que contiene un desecante, y se embalan además en una caja.
- El tubo detector tiene un gránulo que contiene conjugado de fluorescencia monoclonal de ratón anti-hemoglobina AO, conjugado de biotina de anticuerpo monoclonal de ratón anti-hbA1c, conjugado de fluorescencia monoclonal de ratón anti-pollo IgY, albúmina de suero bovino (BSA), MAB-33-IgG y sacarosa como estabilizador y azida sódica como conservante en solución salina tamponada con fosfato (PBS). Todos los tubos detectores están embalados en una caja.
- El diluyente del detector contiene albúmina de suero bovino (BSA) como estabilizador, tween 20 y emulsión antiespuma B (polimetilsiloxano) como detergente, n-Tetradecil-N,N-dimetil-3-amonio-1-propanesulfonato, hexacianoferrato de potasio (III) como hemoclasificador y azida sódica como conservante en solución salina tamponada con fosfato (PBS), y se predispone en 2 viales. Los diluyentes del detector están envasados en una caja.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Sólo para uso de diagnóstico *in vitro*.
- Siga las instrucciones y procedimientos descritos en estas "Instrucciones de uso".
- Utilice sólo muestras frescas y evite la luz solar directa.
- Los números de lote de todos los componentes de la prueba (cartucho, tubo detector, diluyente del detector y chip de identificación) deben coincidir entre sí.
- Después de utilizar el diluyente del detector, manténgalo cerrado.
- No intercambie los componentes de la prueba entre diferentes lotes ni utilice los componentes de la prueba después de la fecha de caducidad, ya que esto podría producir resultados incorrectos de la prueba.
- No reutilice los cartuchos ni los tubos detectores. Un cartucho debe utilizarse para analizar una sola muestra. Un tubo detector debe utilizarse para el procesamiento de una sola muestra.
- El cartucho debe permanecer sellado en su bolsa original hasta justo antes de su uso. No utilice el cartucho si la bolsa está dañada o ya ha sido abierta.
- Si los componentes de la prueba y/o la muestra se almacenan en el refrigerador, deje que el cartucho, el tubo detector, el diluyente del detector y la muestra estén a temperatura ambiente durante aproximadamente 30 minutos antes de su uso.
- El instrumento para las pruebas de ichroma™ puede generar ligeras vibraciones durante su uso.
- Los cartuchos usados, los tubos detectores, el diluyente del detector, el tubo capilar y las puntas de pipeta deben manipularse con cuidado y desecharse mediante un método apropiado de acuerdo con las normativas locales pertinentes.
- El tubo detector y el diluyente del detector contienen azida sódica (NaN₃), y pueden causar ciertos problemas de salud como convulsiones, baja presión sanguínea y ritmo cardíaco, pérdida de conciencia, lesiones pulmonares e insuficiencia respiratoria. Evite el contacto con la piel, los ojos y la ropa. En caso de contacto, aclarar inmediatamente con agua corriente.
- No se observó ninguna interferencia de biotina en ichroma™ HbA1c Neo cuando la concentración de biotina en la muestra era inferior a 3.500 ng/mL. Si un paciente ha estado tomando biotina en dosis superiores a 0,03 mg al día, se recomienda volver a realizar la prueba 24 horas después de interrumpir la ingesta de biotina.
- ichroma™ HbA1c Neo** proporcionará resultados precisos y fiables siempre que se cumplan las siguientes condiciones.
 - ichroma™ **HbA1c Neo** debe utilizarse únicamente junto con el instrumento para pruebas ichroma™.
 - Tiene que usar el **anticoagulante recomendado**.

Anticoagulante recomendado
K ₂ EDTA, K ₃ EDTA, Na ₂ EDTA, Heparina de litio, citrato de sodio
- El tubo capilar debe utilizarse cuando se cumplan las siguientes condiciones.**
 - Se recomienda utilizar el tubo capilar suministrado con el kit para obtener el resultado correcto de la prueba.
 - La sangre completa debe analizarse inmediatamente después de la recogida.
 - El exceso de sangre entera alrededor del tubo capilar debe limpiarse.
 - Para evitar la contaminación cruzada, no reutilice el tubo capilar para varias muestras.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Condiciones de almacenamiento			
Componente	Temperatura de almacenaminto	Vida útil	Nota
Cartucho	2-30 °C	20 meses	Desechable
Tubo detector	2-30 °C	20 meses	Desechable
Diluyente del	2-30 °C	20 meses	Sin abrir

detector	2-30 °C	12 meses	Abierto
Una vez abierta la bolsa de cartuchos, la prueba debe realizarse inmediatamente.			

LIMITACIONES DEL SISTEMA DE PRUEBAS

- La prueba puede dar falsos resultados positivos debido a las reacciones cruzadas y/o a la adhesión no específica de ciertos componentes de la muestra a los anticuerpos de captura/detección.
- La prueba puede dar resultados falsos negativos debido a la falta de respuesta del antígeno a los anticuerpos, que es lo más común si el epítipo está enmascarado por algunos componentes desconocidos, por lo que no puede ser detectado o captado por los anticuerpos. La inestabilidad o degradación del antígeno con el tiempo y/o la temperatura también puede causar un resultado falso negativo, ya que hace que el antígeno sea irreconocible para los anticuerpos.
- Hay otros factores que pueden interferir en la prueba y provocar resultados erróneos, como los errores técnicos/de procedimiento, la degradación de los componentes/reactivos de la prueba o la presencia de sustancias interferentes en las muestras de la prueba.
- Cualquier diagnóstico clínico basado en el resultado de la prueba debe estar respaldado por un juicio exhaustivo del médico en cuestión junto con los síntomas clínicos y otros resultados de pruebas relevantes.
- Las condiciones del entorno de la prueba para ichroma™ **HbA1c Neo** son las siguientes.
 - Temperatura: 20-30 °C
 - Humedad: 10-70 %.
 - Temperatura objetivo de la cámara i: 30 °C

MATERIALES SUMINISTRADOS

REF	CFPC-137
Componentes del ichroma™ HbA1c Neo	
Caja de cartuchos:	
	- Cartucho 25
	- Tubo detector 25
	- Diluyente del detector 2
- Chip de identificación 1	
- Instrucciones de uso 1	

MATERIALES NECESARIOS, PERO SUMINISTRADOS

- Los siguientes artículos pueden adquirirse por separado de **ichroma™ HbA1c Neo**. Póngase en contacto con nuestra división de ventas para obtener más información.
- Instrumento para las pruebas de ichroma™.

REF	FR203
REF	FPRR021
REF	FPRR037
REF	FPRR035
REF	FPRR036
 - ichroma™ Reader
 - ichroma™ II
 - ichroma™ III
 - ichroma™ M3
 - ichroma™-50 PLUS
 - Impresora
 - FPRR007**
 - i-Chamber
 - Control de HbA1c Boditech

REF	FPRR009
REF	CFPO-96
REF	CFPO-19
 - Tubo capilar de 5 µL

RECOGIDA Y TRATAMIENTO DE MUESTRAS

- El tipo de muestra para ichroma™ **HbA1c Neo** es la sangre completa humana.
- Se recomienda analizar la muestra en las 24 horas siguientes a su recogida.
 - Las muestras pueden almacenarse durante 1 día a 15 - 28 °C antes de ser analizadas.
 - Las muestras almacenadas a 2 - 8 °C durante una semana no mostraron ninguna diferencia de rendimiento.
 - Sin embargo, la muestra de sangre completa no debe

conservarse en el congelador en ningún caso.

- La muestra de sangre completa puede utilizarse para recogerla según lo indicado a continuación.
 - Use guantes desechables y equipo de protección para la seguridad.
 - Abra la botella que tiene tubos capilares.
 - Saque el tubo capilar y compruebe si está dañado o contaminado.
 - Sostenga el mango del tubo capilar y toque la superficie de la sangre con el tubo capilar.
 - Llénelo completamente de sangre.(Asegúrese de que no hay burbujas de aire en el tubo capilar. No deje que la sangre entre en la superficie del tubo capilar. Si la sangre llega a la superficie del tubo capilar, retírela suavemente con una gasa.)

CONFIGURACIÓN DE LA PRUEBA

- Compruebe los componentes del ichroma™ **HbA1c Neo**: cartuchos sellados, tubos de detección, diluyentes del detector, chip de identificación e instrucciones de uso.
 - Asegúrese de que el número de lote de los cartuchos de prueba coincida con el del tubo detector, el diluyente del detector, así como un chip de identificación.
 - Si el cartucho sellado, el tubo detector y el diluyente del detector se han almacenado en un refrigerador, colóquelos en una superficie limpia y plana a temperatura ambiente durante al menos 30 minutos antes de la prueba.
 - La temperatura de la cámara i debe ser de 30 °C.
 - T urnas en el instrumento para las pruebas de ichroma™.
- ※ **Consulte el manual de funcionamiento del instrumento para pruebas de ichroma™ para obtener información completa e instrucciones de funcionamiento.**

PRECAUCIÓN

- Para minimizar los resultados erróneos de las pruebas, sugerimos que la temperatura ambiente del cartucho sea de 30 °C durante el tiempo de reacción después de cargar la mezcla de la muestra en el cartucho.
- Para mantener la temperatura ambiente a 30 °C, se pueden utilizar diversos dispositivos, como una i-Chamber o una incubadora, etc.

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

- ichroma™ Reader, ichroma™ II, ichroma™ M3
- Saque un cartucho de la bolsa e introduzca la mitad en la ranura de la i-Chamber (30 °C).
 - Tome 400 µL de diluyente del detector utilizando una pipeta y dispénselo en el tubo detector que contiene un gránulo. Cuando la forma del gránulo se disuelve completamente en el tubo, se convierte en tampón de detección. (El tampón de detección debe utilizarse inmediatamente. No sobrepase los 30 segundos.)
 - Tomar 5 µL de muestra (sangre entera/control) utilizando una pipeta o un tubo capilar y ponerlo en el tubo detector. (No haga burbujas de aire en el tubo capilar y tenga cuidado de que no caiga sangre en la superficie del tubo capilar. Si la sangre entra en la superficie del tubo capilar, retírela suavemente con una gasa).
 - Cierre la tapa del tubo detector y mezcle bien la muestra agitándola unas 15 veces. (La mezcla de la muestra debe utilizarse inmediatamente. No exceda los 30 segundos.)
 - Saque la mitad del cartucho de la ranura de la i-Chamber.
 - Tome 75 µL de la mezcla de la muestra y dispénsela en un pozo de muestra del cartucho.
 - Espere hasta que el flujo de la mezcla de la muestra aparezca en las ventanas. (unos 10 segundos)
 - Inserte el cartucho cargado con la muestra en la ranura del i-Chamber o en una incubadora (30 °C).
 - Deje el cartucho cargado con la muestra en el i-Chamber de una incubadora durante 12 minutos.
⚠ Escanee el cartucho cargado con la muestra inmediatamente cuando termine el tiempo de

incubación. De lo contrario, el resultado de la prueba será inexacto.

- Para escanear el cartucho cargado con la muestra, introdúzcalo en el portacartuchos del instrumento para pruebas de ichroma™. Asegúrese de la orientación correcta del cartucho antes de empujarlo completamente dentro del portacartucho. Una flecha está marcada en el cartucho especialmente para este propósito.
- Pulse "Seleccionar" o toque el botón "Iniciar" en el instrumento para las pruebas de ichroma™ para iniciar el proceso de escaneo. (ichroma™ M3 se comprueba automáticamente después de la inserción.)
- Lea el resultado de la prueba en la pantalla del instrumento para las pruebas de ichroma™.

► ichroma™ III

- El procedimiento de prueba es el mismo con el 'ichroma™ Reader, ichroma™ II, ichroma™ M3 procedimiento de prueba 2) ~ 6) '.
- Introdúzcalo en el portacartuchos del instrumento para pruebas de ichroma™. Asegúrese de que el cartucho esté bien orientado antes de introducirlo completamente en el portacartucho. En el cartucho hay una flecha marcada especialmente para este fin.
- Pulse el botón 'Start' en ichroma™ III para iniciar el proceso de escaneo.
- El cartucho va dentro y el ichroma™ III comenzará a escanear automáticamente el cartucho cargado con la muestra después de 12 minutos.
- Lea el resultado de la prueba en la pantalla del ichroma™ III.

► ichroma™-50 PLUS

- Introduzca el conjunto de puntas en la estación de puntas.
- Introduzca el tubo detector en la estación de reactivos y cubra la estación de reactivos para mantener los tubos detectores en su sitio.
- Abra la tapa del diluyente del detector e introduzca el diluyente del detector en la estación de diluyente.
- Introduzca el cargador de cartuchos con los cartuchos en la estación del cargador.
- Introduzca el tubo de muestra en la gradilla de tubos de extracción de sangre y cargue la gradilla de tubos de extracción de sangre en la estación de muestreo (parte de carga).
- Pulse el botón situado en la parte superior de la región del número de cartuchos de prueba para seleccionar el chip de identificación que desea utilizar.
- Cuando se active la ranura del cartucho seleccionado, ajuste el número del tubo detector pulsando.
- Ajuste el número de puntas de pipeta pulsando.
- Pulse el botón "Inicio" en la parte superior izquierda de la pantalla principal para iniciar la prueba.

INTERPRETACIÓN DEL RESULTADO DE LA PRUEBA

- El instrumento para pruebas ichroma™ calcula el resultado de la prueba automáticamente y muestra la concentración de HbA1c de la muestra de la prueba en términos de % (NGSP), mmol/mol (IFCC), mg/dL (eAG).
- Valor de referencia**
 - NGSP (%): 4.5-6.5 %
 - IFCC (mmol/mol): 26-48 mmol/mol
- Rango de trabajo
 - NGSP (%): 4-15 %
 - IFCC (mmol/mol): 20,2-140,4 mmol/mol
 - eAG (mg/dL): 68,1-383,8 mg/dL

CONTROL DE CALIDAD

- Las pruebas de control de calidad forman parte de las buenas prácticas de ensayo para confirmar los resultados esperados y la validez del ensayo y deben realizarse a intervalos regulares.
- Las pruebas de control de calidad también deben realizarse siempre que haya alguna duda sobre la validez de los resultados de las pruebas.

- Los materiales de control se suministran bajo demanda con ichroma™ **HbA1c Neo**. Para obtener más información sobre la obtención de los materiales de control, póngase en contacto con la División de Ventas de Boditech Med Inc. para obtener ayuda.
(Consulte las instrucciones de uso del material de control).

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

■ Especificidad analítica

- Reactividad cruzada

Las biomoléculas enumeradas en la siguiente tabla se añadieron a la(s) muestra(s) de ensayo en concentraciones muy superiores a sus niveles fisiológicos normales en la sangre. Los resultados del ensayo ichroma™ **HbA1c Neo** no mostraron ninguna reactividad cruzada significativa con estas biomoléculas.

Material de reactividad cruzada	Concentración
HbA0	20 mg/mL
HbA1a, A1b	20 mg/mL
Hemoglobina acetilada	100 mg/mL
Hemoglobina carbamílada	100 mg/mL
Albúmina glicosilada	100 mg/mL
HbA1d	100 mg/mL
Hemoglobina acetilaldehídica	100 mg/mL

- Interferencias

Los interferentes enumerados en la siguiente tabla se añadieron a la muestra de ensayo en la concentración mencionada a continuación. Los resultados del ensayo ichroma™ **HbA1c Neo** no mostraron ninguna interferencia significativa con estos materiales.

Interferente	Concentración
Acetaminofén	20 mg/dL
Ácido L-ascórbico	500 mg/dL
Bilirrubina [conjugada]	2 g/dL
D-glucosa	1.000 mg/dL
Intralipid	8.000 U/L
Triglicéridos	327 M
Urea	10 g/dL
Biotina	3.500 ng/ml

■ Precisión

Estudio en un solo lugar

- Repetibilidad (precisión dentro de una misma serie)
- precisión dentro del laboratorio (precisión total)
- Precisión de lote a lote

Se probaron 3 lotes de ichroma™ **HbA1c Neo** durante 20 días. Cada material estándar se probó 2 veces al día. Para cada prueba, se duplicó cada material.

Estudio multisitio

- Reproducibilidad

Se probó 1 lote de ichroma™ **HbA1c Neo** durante 5 días en 3 sitios diferentes (1 persona por 1 sitio, 1 instrumento por 1 sitio). Cada material estándar se probó 1 vez por y 5 réplicas por día.

HbA1c (%)	Repetibilidad			Precisión total		
	AVG	SD	CV(%)	AVG	SD	CV(%)
4.8	4.94	0.21	4.19	4.93	0.21	4.24
7.4	7.61	0.32	4.19	7.59	0.35	4.58
13.0	13.32	0.62	4.69	13.2	0.62	4.72
HbA1c (%)	Precisión de lote a lote			Reproducibilidad		
	AVG	SD	CV(%)	AVG	SD	CV(%)
4.8	4.92	0.21	4.21	4.68	0.07	1.53
7.4	7.60	0.33	4.35	7.22	0.10	1.43
13.0	13.29	0.57	4.31	12.67	0.19	1.51

■ Precisión

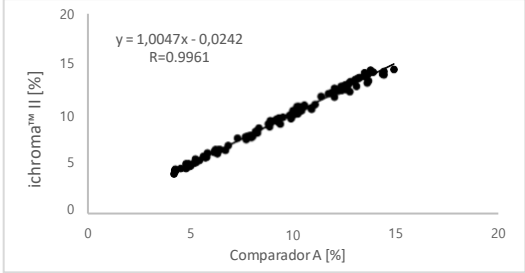
La precisión se confirmó mediante pruebas con 3 lotes diferentes de ichroma™ **HbA1c Neo**. Las pruebas se repitieron 10 veces en cada concentración diferente del estándar de control.

HbA1c [%]	Recuperación (%)			
	Lote 1	Lote 2	Lote 3	AVG

4.8	4.76	4.72	4.80	4.76	103
7.4	7.39	7.32	7.36	7.36	100
10.1	10.11	10.07	9.98	10.06	103
13.0	12.90	12.94	12.98	12.94	103

■ Comparabilidad

Las concentraciones de HbA1c de 100 muestras clínicas se cuantificaron de forma independiente con ichroma™ **HbA1c Neo (ichroma™ II)** y el comparador A según los procedimientos de prueba prescritos. Se compararon los resultados de las pruebas y se investigó su comparabilidad con la regresión lineal y el coeficiente de correlación (R). La ecuación de regresión y el coeficiente de correlación son los siguientes.



REFERENCIAS

- Goldstein DE, Little RR, Lorenz RA, Malone JL, Nathan D, Peterson CM. Pruebas de glicemia en la diabetes. Diabetes Care 1995; 18:896-909.
- Bunn HF. Nonenzymatic glycosylation of protein: relevance to diabetes. Am J Med 1981; 70:325-30.
- Jovanovic L, Peterson CM. The clinical utility of glycosylated hemoglobin. Am J Med 1981; 70:331-8.
- Nathan DM, Singer DE, Hurxthal K, Goodson JD. The clinical information value of the glycosylated hemoglobin assay. N Engl J Med 1984; 310:341-6.
- Goldstein DE, Little RR, Wiedmeyer HM, England JD, McKenzie EM. Glycated hemoglobin: methodologies and clinical applications. Clin Chem 1986; 32:B64-70.
- Goldstein DE, Little RR, England JD, Wiedemeyer H-M, McKenzie E. Methods of glycosylated hemoglobins: high performance liquid chromatography and thiobarbituric acid colorimetric methods. En: Clarke WL, Larner J, Pohl SL, eds. Methods in diabetes research, Vol. 2. New York: John Wiley, 1986:475-504.
- Tahara Y, Shima K. The response of GHb to stepwise plasma glucose change over time in diabetic patients. Diabetes Care 1993; 16:1313-4.
- Svendsen PA, Lauritzen T, Soegaard U, Nerup J. Glycosylated haemoglobin and steady-state mean blood glucose concentration in type 1 (insulin-dependent) diabetes. Diabetologia 1982; 23:403-5.
- Cefalu WT, Wang ZQ, Bell-Farrow A, Kiger FD, Izlar C. La glicohemoglobina medida por HPLC de afinidad automatizada se correlaciona con la glucemia antecedente a corto y largo plazo. Clin Chem 1994; 40:1317-21.
- Singer DE, Coley CM, Samet JH, Nathan DM. Pruebas de glicemia en la diabetes mellitus. Su uso en el establecimiento de un diagnóstico y en el tratamiento. Ann Intern Med 1989; 110:125-37.
- Molnar GD. Evaluación clínica del control metabólico en la diabetes. Diabetes 1978; 27:216-25.
- Estudio prospectivo sobre la diabetes en el Reino Unido. Reducción de la HbA1c con suplemento de insulina basal, sulfonilurea o terapia con biguanidas en la diabetes de la madurez. Diabetes 1985; 34:793-8.
- Baker JR, Johnson RN, Scott DJ. Concentraciones de fructosamina en suero en pacientes con diabetes mellitus de tipo II (no dependiente de la insulina) durante los cambios de tratamiento. BMJ (Clin Res Ed) 1984; 288:1484-6.
- Tahara Y, Shima K. Kinetics of HbA1c, glycated albumin, and fructosamine and analysis of their weight functions against preceding plasma glucose level. Diabetes Care 1995; 18:440-7.
- Brooks DE, Devine DV, Harris PC, et al. RAMP(TM): Una plataforma inmunocromatográfica rápida y cuantitativa de sangre total para pruebas en el punto de atención. Clin Chem 1999; 45:1676-1678.

Nota: Consulte la tabla siguiente para identificar los distintos símbolos.

	Sufficient for <n> tests
	Read instruction for use
	Use by Date
	Batch code
	Catalog number
	Caution
	Manufacturer
	Authorized representative of the European Community
	In vitro diagnostic medical device
	Temperature limit
	Do not reuse
	This product fulfills the requirements of the Directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices

Para obtener asistencia técnica, póngase en contacto con Servicios técnicos de Boditech Med Inc.

Tel.: +82 33 243-1400

Correo electrónico: sales@boditech.co.kr



Boditech Med Incorporated

43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si,

Gang-won-do, 24398, República de Corea

Tel.: +(82) -33-243-1400

Fax: +(82) -33-243-9373

www.boditech.co.kr



Obelis s.a

Bd. Général Wahis 53, 1030 Bruselas, Bélgica

Tel.: +(32) -2-732-59-54

Fax: +(32) -2-732-60-03

Correo electrónico: mail@obelis.net

