

Diabetes

AFIAS

HbA1c Neo

USO ORIGINAL

AFIAS HbA1c Neo es un inmunoensayo de fluorescencia (FIA) para la determinación cuantitativa de HbA1c (Hemoglobina A1c) en **sangre completa humana**. Es útil como ayuda en el tratamiento y en el 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 de manera pós-translativa mediante 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 glucemia 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 glucémica con el glucómetro convencional.

PRINCIPIO

La prueba utiliza un método de inmunodetección «en sándwich».

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

Más cantidad de antígenos en la muestra formará más complejos antígeno-anticuerpo que darán lugar a una señal de fluorescencia más intensa por parte de los anticuerpos detectores, la cual es procesada por el instrumento para las pruebas AFIAS para mostrar el contenido de hemoglobina glicosilada en términos de porcentaje de la hemoglobina total de la muestra.

COMPONENTES

El kit **AFIAS HbA1c Neo** se compone de cartuchos monoprobea.

- Cada bolsa de aluminio sellada contiene dos unidades.
- Cada cartucho envasado en una bolsa de aluminio tiene cuatro componentes, que incluyen una parte de soporte, una parte detectora, una parte de tampón de hemólisis y una parte de diluyente.
- La parte del soporte incluye la membrana o tira reactiva que contiene estreptavidina en la línea de prueba e IgY de pollo en la línea de control.
- La parte del detector tiene un gránulo que contiene conjugado de fluorescencia antihemoglobina A0, conjugado de biotina y anticuerpo anti-HbA1c, conjugado de fluorescencia anti-IgY de pollo y azida sódica como conservante en solución salina tamponada con fosfato (PBS).

- La parte del tampón de hemólisis contiene tween 20 como detergente y azida sódica como conservante en solución salina tamponada con fosfato (PBS).
- La parte diluyente contiene azida sódica como conservante en solución salina tamponada con fosfato (PBS).

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 y chip de identificación) deben coincidir entre sí.
- No intercambie los componentes de la prueba entre diferentes lotes ni utilice los componentes de la prueba después de su fecha de caducidad, ya que en ambos casos podría obtener resultados incorrectos.
- No reutilice los cartuchos. Un cartucho sólo debe utilizarse para prueba de una muestra.
- El cartucho debe permanecer sellado en su bolsa original hasta justo antes de su uso. No utilice un 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 frigorífico, permita que el cartucho y la muestra estén a temperatura ambiente durante aproximadamente 30 minutos antes de utilizarlos.
- El instrumento para las pruebas AFIAS puede generar ligeras vibraciones durante su uso.
- Los cartuchos y las puntas en C usados deben manipularse con cuidado y desecharse mediante un método adecuado de acuerdo con la normativa local pertinente.
- El cartucho contiene azida sódica (NaN₃), y puede causar ciertos problemas de salud como convulsiones, presión arterial baja, frecuencia cardíaca baja, pérdida de conciencia, lesiones pulmonares e insuficiencia respiratoria. Evite el contacto con la piel, los ojos y la ropa. En caso de contacto, lavar inmediatamente con agua corriente.
- No se ha observado interferencia de biotina en **AFIAS HbA1c Neo** cuando la concentración de biotina en la muestra era superior a 3.500 ng/mL. Si un paciente ha estado tomando biotina en dosis superiores a 300 mg al día, se recomienda recoger la sangre de nuevo 24 horas después de interrumpir la ingesta de biotina.

- El **AFIAS HbA1c Neo** proporcionará resultados precisos y fiables si es usado bajo a las siguientes condiciones.

- Solo debe utilizarse el **AFIAS HbA1c Neo** junto con el instrumento para pruebas AFIAS.
- Debe utilizar el **anticoagulante recomendado**.

Anticoagulante recomendado
K ₂ EDTA, K ₃ EDTA, Na ₂ EDTA, Heparina de Litio, Citrato de Sodio

- La **punta en C debe utilizarse cuando se observen las siguientes condiciones.**

- Se recomienda utilizar la punta en C suministrada con el kit para obtener un resultado correcto de la prueba.
- Debe analizarse la sangre completa inmediatamente después de la extracción.
- No realice una prueba con la punta en C en modo general. Al proceder así podría provocar un resultado erróneo.

- Debe limpiarse el exceso de sangre completa alrededor de la punta en C.
- Para evitar la contaminación cruzada, no reutilice la punta en C para muestras múltiples.
- Debe insertarse el cartucho AFIAS y colocarse en el soporte del cartucho antes de la recogida de la muestra de sangre.
- Durante la recogida de sangre debe tenerse el cuidado de no crear burbujas de aire en la punta en C.

LIMITACIONES DEL SISTEMA DE PRUEBAS

- La prueba puede arrojar resultado(s) falso(s) positivo(s) 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 arrojar resultado(s) falso(s) negativo(s) debido a la no respuesta de los antígenos a los anticuerpos, que es lo más común si el epitopo está enmascarado por algunos componentes desconocidos, por lo que no puede ser detectado o captado por los anticuerpos. La inestabilidad o degradación de los antígenos con el tiempo y/o la temperatura también puede causar un resultado falso negativo, ya que hace que el antígeno sea irreconocible por los anticuerpos.
- Otros factores podrán interferir con la prueba y provocar resultados erróneos, como errores técnicos/de procedimiento, degradación de los componentes/reactivos de la prueba o 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 correspondiente junto con los síntomas clínicos y otros resultados relevantes de la prueba.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Componente	Condiciones de almacenamiento		Nota
	Temperatura de almacenamiento	Tiempo de conservación	
Cartucho	2 - 30 °C	20 meses	Por abrir
	2 - 30 °C	1 mes	Volver a sellar

- Vuelva a colocar un cartucho no utilizado en la bolsa con cierre hermético para cartuchos de repuesto que contiene el paquete de desecante. Vuelva a sellar a lo largo de todo el borde del cierre hermético.

MATERIALES SUMINISTRADOS

REF SMFP-108

Componentes del **AFIAS HbA1c Neo**

- Caja de Cartuchos:
 - Cartucho 24
 - Punta en C (10 µl) (Bolsa con cierre hermético) 24
 - Chip de Identificación 1
 - Instrucciones de uso 1
 - Bolsa con cierre hermético para cartuchos de repuesto 1

MATERIALES NECESARIOS PERO SUMINISTRADOS BAJO DEMANDA

Los siguientes artículos se pueden adquirir por separado en **AFIAS HbA1c Neo**

Póngase en contacto con nuestra división de ventas para obtener más información.

- Instrumento para pruebas AFIAS

- **AFIAS-1**
- **AFIAS-3**
- **AFIAS-6**
- **AFIAS-10**

- **Boditech HbA1c Control**
- **Boditech HbA1c Calibrator**

REF	FPRR019
REF	FPRR040
REF	FPRR020
REF	FPRR038
REF	CFPO-96
REF	CFPO-108

RECOGIDA Y PROCESAMIENTO DE MUESTRAS

El tipo de muestra para **AFIAS HbA1c Neo** es sangre **completa humana**.

- Se recomienda analizar la muestra en las 24 horas siguientes a la recogida cuando ésta se almacene a temperatura ambiente.
- La muestra (sangre completa) puede almacenarse durante una semana a 2-8 °C antes de analizarse.
- Sin embargo, la muestra de sangre completa no debe conservarse en un congelador en ningún caso.
- Recogida de la muestra de sangre completa con punta en C.

- (1) Sujete la punta en C horizontalmente y toque la superficie de la sangre con la punta de la punta en C.
- (2) La acción capilar extraerá automáticamente la muestra de sangre hacia la punta en C y se detendrá.
- (3) Limpie cualquier exceso de sangre alrededor de la punta.
- (4) Vuelva a comprobar si la sangre completa se ha llenado correctamente en la punta en C y si el instrumento para pruebas AFIAS está preparado para una prueba en el «modo C-tip».

CONFIGURACIÓN DE LA PRUEBA

- Compruebe los componentes del **AFIAS HbA1c Neo** como se describe a continuación: cartuchos, puntas en C, un chip de identificación, una bolsa con cierre hermético para cartuchos de repuesto e instrucciones de uso.
- Debe garantizarse que el número del cartucho coincide con el del chip de identificación.
- Si el cartucho sellado se ha almacenado en un frigorífico, colóquese en una superficie limpia y plana a temperatura ambiente durante al menos 30 minutos antes de realizar la prueba.
- Encienda el instrumento para las pruebas AFIAS.
- Vacíe la caja de puntas de pipeta.
- Inserte el chip de identificación en el «puerto para chip de identificación».

※ **Consulte el manual de instrucciones del instrumento para pruebas AFIAS para obtener información completa e instrucciones de funcionamiento.**

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

► AFIAS-1, AFIAS-3, AFIAS-6

- ※ **Debe utilizar sólo puntas en C para recoger las muestras de prueba en ambos modos de prueba (modo general / modo punta en C).**
- ※ **No utilice una punta de pipeta general para recoger muestras de prueba.**

[Modo General]

- 1) Inserte el cartucho en el soporte para cartuchos.
- 2) Seleccione el «Modo General» en el instrumento para

- pruebas AFIAS.
- Recoja 10 µL de muestra (sangre completa/control) con una punta en C.
 - Inserte la punta en C llena de sangre completa en el agujero para puntas del cartucho
 - Pulse el botón «Start» en la pantalla.
 - Los resultados de la prueba estarán disponibles en pantalla en 10 minutos.

Modo C-tip

- Inserte un cartucho en el soporte para cartuchos.
- Recoja 10 µL de muestra (sangre completa/control) con una punta en C.
- Inserte la punta en C llena de sangre completa en el agujero para puntas del cartucho
- Seleccione el «Modo C-tip» en el instrumento para pruebas AFIAS.
- Pulse el botón «Start» en la pantalla.
- Los resultados de la prueba estarán disponibles en pantalla en 10 minutos.

► AFIAS-10

※ **Las puntas de pipeta sólo son necesarias para el modo normal en AFIAS-10.**

Modo Normal

- Inserte un cartucho en el soporte para cartuchos.
- Inserte una punta de pipeta en el agujero para puntas del cartucho.
- Pulse el botón «Cargar» en el compartimento que sujeta el cartucho con la punta para leer el código de barras del cartucho y confirme el nombre del artículo escrito en el cartucho.
- Inserte el tubo de muestra en la gradilla.
- Inserte la gradilla en la parte de carga de la estación de muestreo.
- Pulse el botón «Start» en la pantalla.
- Los resultados de la prueba estarán disponibles en pantalla en 10 minutos.

Modo de emergencia – C-tip

- Inserte un cartucho en el soporte para cartuchos.
- Recoja 10 µL de sangre completa con una punta en C.
- Inserte la punta en C llena de sangre completa en el agujero para puntas del cartucho
- Pulse el botón «Cargar» del compartimento en el que está insertado el cartucho. Lea el código de barras del cartucho y confirme el nombre del artículo escrito en el cartucho.
- Convierta el «Modo de emergencia» en el AFIAS-10.
- Seleccione el tipo de punta (punta en C) en la pantalla.
- Pulse el botón «Start» en la pantalla.
- Los resultados de la prueba estarán disponibles en pantalla en 10 minutos.

INTERPRETACIÓN DEL RESULTADO DE LA PRUEBA

- El instrumento para pruebas AFIAS calcula automáticamente el resultado de la prueba y muestra la concentración de HbA1c de la muestra de la prueba en términos de porcentaje (% NGSP) y mmol/mol (IFCC).
- Rango de funcionamiento**
 - NGSP (%): 4 - 15 %

- IFCC (mmol/mol): 20,2 - 140,4 mmol/mol
- eAG (mg/dL): 68,1 - 383,8 mg/dL
- Corte (Rango de referencia)**
 - NGSP (%): 4,5 - 6,5 %
 - IFCC (mmol/mol): 26 - 48 mmol/mol

CONTROL DE CALIDAD

- Las pruebas de control de calidad forman parte de las buenas prácticas de prueba para confirmar los resultados esperados y la validez de la prueba y deben realizarse a intervalos regulares.
- Las pruebas de control de calidad también se deben realizar siempre que exista alguna duda sobre la validez de los resultados de la prueba.
- Los materiales de control se proporcionan con **AFIAS HbA1c Neo** bajo solicitud. Para 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

- Sensibilidad analítica**
 - Límite de Blanco (LoB) 2,00%
 - Límite de Detección (LoD) 3 AU/mL
 - Límite de Cuantificación (LOQ) 4,00%

■ Especificidad analítica**- Reactividad cruzada**

Se han añadido biomoléculas como las que se indican a continuación a la(s) muestra(s) de prueba en concentraciones muy superiores a sus niveles fisiológicos normales en la sangre. Los resultados de la prueba **AFIAS HbA1c Neo** no han presentado ninguna reactividad cruzada significativa con estas biomoléculas.

Reactivos cruzados	Concentración
HbA0	20 mg/mL
HbA1a, A1b	20 mg/mL
Hemoglobina acetilada	100 mg/mL
Hemoglobina carbamílada	100 mg/mL
Albumina h-glucosilada	100 mg/mL
HbA1d	100 mg/mL
Hemoglobina acetilaldehídica	100 mg/mL

- Interferencia

Los interferentes, como los que constan a continuación en la tabla, se han añadido a la(s) muestra(s) de prueba en esas concentraciones. Los resultados de la prueba **AFIAS HbA1c Neo** no han presentado ninguna reactividad cruzada significativa con estas biomoléculas.

Interferentes	Concentración
Acetaminofeno	20 mg/dL
Ácido L-ascórbico	500 mg/dL
Bilirrubina [conjugada]	2 mg/mL
D-glucosa	1.000 mg/dL
Intralípido	8.000 U/L
Triglicéridos	327 M
Urea	10 g/dL

■ Precisión**- Estudio unicentrico**

Repetibilidad (precisión dentro de la serie)
Precisión dentro del laboratorio (precisión total)

Precisión lote a lote

Se han probado 3 lotes de **AFIAS HbA1c Neo** por 20 días. Se ha probado cada material estándar 2 veces al día. Para cada prueba, se ha duplicado cada material.

HbA1c [%]	Estudio unicentrico					
	Repetibilidad		Precisión dentro del laboratorio		Precisión lote a lote	
	AVG [%]	CV (%)	AVG [%]	CV (%)	AVG [%]	CV (%)
4,8	4,95	4,37	4,94	4,34	4,91	4,34
7,4	7,52	4,06	7,58	4,40	7,59	4,29
13,0	13,37	4,22	13,3	4,05	13,28	4,11

- Estudio multicentrico**Reproducibilidad**

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

HbA1c [%]	Estudio multicentrico	
	Reproducibilidad	
	AVG [%]	CV (%)
4,8	4,69	1,58
7,4	7,21	1,33
13,0	12,72	1,56

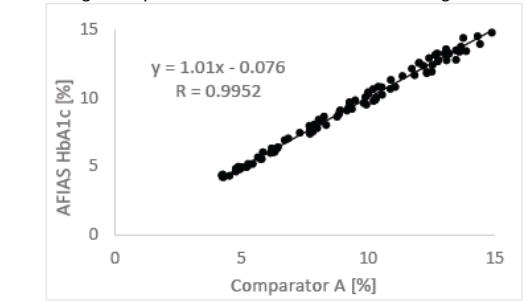
■ Exactitud

La exactitud se ha confirmado mediante pruebas con 3 lotes diferentes de **AFIAS HbA1c Neo**. Las pruebas se repiten 10 veces en cada concentración diferente.

HbA1c[%]	Lote 1	Lote 2	Lote 3	AVG [%]	Recuperación (%)
4,8	4,75	4,74	4,80	4,76	99
7,4	7,29	7,27	7,40	7,32	99
10,1	9,99	9,96	10,03	9,99	99
13,0	12,96	12,93	12,99	12,96	100





■ Comparabilidad

Las concentraciones de HbA1c de 100 muestras clínicas se han cuantificado de forma independiente con el **AFIAS HbA1c Neo (AFIAS-6)** y el **comparador A** según los procedimientos de prueba prescritos. Se han comparado los resultados de las pruebas y se ha investigado 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 JI, Nathan D, Peterson CM. Tests of glycemia in diabetes. Diabetes Care 1995; 18:896-909.
- Bunn HF. Nonglycosylated 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; 32:864-70.
- Goldstein DE, Little RR, England JD, Wiedemeyer H-M, McKenzie E. Methods of glycosylated hemoglobins: high performance liquid chromatography and thiobarbituric acid colorimetric methods. Em: Clarke WL, Lerner 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.
- Svensden 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. Glycohemoglobin measured by automated affinity HPLC correlates with both short-term and long-term antecedent glycemia. Clin Chem 1994; 40:1317-21.
- Singer DE, Coley CM, Samet JH, Nathan DM. Tests of glycemia in diabetes mellitus. Their use in establishing a diagnosis and in treatment. Ann Intern Med 1989; 110:125-37.
- Molnar GD. Clinical evaluation of metabolic control in diabetes. Diabetes 1978; 27:216-25.
- UK Prospective Diabetes Study. Reduction in HbA1c with basal insulin supplement, sulfonylurea or biguanide therapy in maturity-onset diabetes. Diabetes 1985; 34:793-8.
- Baker JR, Johnson RN, Scott DJ. Serum fructosamine concentrations in patients with type II (non-insulin-dependent) diabetes mellitus during changes in management. 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): A rapid, quantitative whole blood immunochromatographic platform for point of care testing. Clin Chem 1999; 45:1676-1678.

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

	Suficiente para <n> pruebas
	Lea las instrucciones de uso
	Fecha de caducidad
	Código de lote
	Número de catálogo
	Precaución
	Fabricante
	Representante autorizado de la Comunidad Europea
	Productos sanitarios de diagnóstico <i>in vitro</i>
	Límite de temperatura
	No reutilizar
	Este producto cumple los requisitos de la Directiva 98/79/CE sobre productos sanitarios para diagnóstico <i>in vitro</i>

Para obtener asistencia técnica, póngase en contacto con **Boditech Med Inc.'s Technical Services (Servicios técnicos de Boditech Med Inc.)**

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

E-mail: sales@boditech.co.kr


 **Boditech Med Inc.**

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

E-mail: mail@obelis.net