

**USO PREVISTO**

La prueba cuantitativa rápida de HbA1c Finecare™ junto con el Finecare™ FIA Meter está prevista para la determinación cuantitativa *in vitro* de HbA1c en sangre humana.

- Inmunoensayo de fluorescencia
- Monitoreo de la diabetes

Sólo para uso diagnóstico *in vitro*. Sólo para uso profesional.

**RESUMEN**

La hemoglobina glucosilada (HbA1c) es una forma glucosilada de la hemoglobina que se mide principalmente para identificar la concentración plasmática de glucosa promedio durante periodos prolongados de tiempo. Se forma mediante la fijación de un residuo de glucosa en la sangre a la molécula de hemoglobina. El nivel de glucosa es proporcional a la cantidad de hemoglobina glucosilada. Conforme la cantidad promedio de glucosa plasmática aumenta, la fracción de hemoglobina glucosilada aumenta de un modo predecible. Esto sirve como un marcador para los niveles de glucosa sanguínea promedio durante los meses anteriores antes de la medición.

Valor de referencia normal: < 6.5%

Nota: Se sugiere establecer un rango de referencia individual para cada laboratorio.

**PRINCIPIO**

La prueba cuantitativa rápida de HbA1c Finecare™ se basa en tecnología de inmunoensayo de fluorescencia. La prueba cuantitativa rápida de HbA1c Finecare™ utiliza un método de inmunodetección en sándwich para medir el porcentaje de HbA1c en sangre humana. Después de mezclar la muestra con la solución amortiguadora, la mezcla de muestra se agrega al pozo de muestra del cartucho de prueba, el anticuerpo detector de HbA1c marcado con fluorescencia se fija a la HbA1c en la muestra de sangre. Conforme la mezcla de muestra migra en la matriz de nitrocelulosa de la tira de prueba mediante acción capilar, los complejos del anticuerpo detector y HbA1c son captados por el anticuerpo anti-HbA1c que ha

sido inmovilizado en la tira de prueba. El anticuerpo detector de Hb marcado con fluorescencia se fija a la Hb en la muestra de sangre; los complejos son captados por el anticuerpo de Hb que ha sido inmovilizado en la tira de prueba. La intensidad de la señal de fluorescencia es proporcional a las concentraciones de HbA1c y Hb en la muestra de sangre. La proporción entre las señales in fluorescentes de HbA1c y Hb es la proporción entre HbA1c y Hb.

**PRECAUCIONES**

1. Sólo utilizar sangre completa para este kit de prueba. No reutilizar el kit de prueba, ni utilizarlo después de su fecha de caducidad.
2. Se deben aplicar medidas de protección adecuadas durante el proceso de la toma, eliminación, almacenamiento y mezclado de la muestra.
3. No mezclar componentes (solución amortiguadora, chip de ID y cartucho de prueba) de diferentes lotes de kits. Los números de lote deben coincidir.
4. El kit de prueba cuantitativa rápida de HbA1c Finecare™ funciona sólo con el Finecare™ FIA Meter.
5. No utilizar el cartucho de prueba si la bolsa está perforada o no está bien sellada.
6. No se debe insertar un cartucho de prueba contaminado con sangre u otro líquido en el FIA meter, ya que lo puede contaminar o dañar. Favor de desechar adecuadamente el cartucho de prueba usado.
7. Se debe evitar una temperatura de trabajo alta; el cartucho de prueba almacenado a baja temperatura se debe llevar a temperatura ambiente.
8. El cartucho de prueba y el Meter se deben utilizar alejados de vibración y de campos magnéticos. Durante su uso normal, el Meter puede ocasionar vibración, lo cual se debe considerar como normal. Favor de no retirar el chip de ID durante la prueba.
9. Se recomienda utilizar una muestra de sangre fresca; favor de no utilizar la muestra con apariencia obvia de hemólisis o de coágulo, lo cual puede interferir con la prueba ocasionando un resultado erróneo.
10. Los resultados deben ser interpretados por el médico en conjunto con los hallazgos clínicos y otros resultados de análisis de laboratorio.
11. En caso de existir algún problema o sugerencia, favor de contactar al fabricante.

## MATERIAL

### Material proporcionado

Cartucho de prueba	25
Chip de ID del cartucho de prueba	1
Solución amortiguadora de detección	25
Folleto con las instrucciones de uso	

### Material requerido, pero no incluido

1. Fineware™ FIA Meter
2. Juego de pipetas de transferencia (Tamaño 10 µl, 100µl)
3. Contenedores para toma de muestras
4. Lancetas estériles (sólo para sangre completa, de punción digital)
5. Almohadillas con alcohol
6. Cronómetro

## ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

1. Almacenar la solución amortiguadora de detección a 4 ~ 30°C. La solución amortiguadora es estable hasta por 24 meses.
2. Almacenar el cartucho de la prueba cuantitativa rápida de HbA1c Fineware™ a 4 ~ 30°C; la vida útil es de hasta 24 meses.
3. El cartucho de prueba se debe utilizar dentro de 1 hora después de abrir el empaque.

## TOMA Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS

La prueba se puede realizar sólo con sangre completa.

### Para sangre completa recolectada mediante punción digital:

1. Generalmente se utiliza el lado lateral del dedo anular para la punción. Limpiar el área a ser puncionada con una almohadilla con alcohol. Permitir que el dedo se seque completamente.
2. Utilizar una lanceta estéril para puncionar la piel justo en el centro de la yema del dedo. Sujetar el dedo hacia abajo. Aplicar presión suave al lado del punto de punción. Evite apretar el dedo para hacerlo sangrar. Limpiar la primera gota de sangre con un hisopo estéril. Permitir que se forme una nueva gota de sangre. Si el flujo de sangre es inadecuado, posiblemente se deba aplicar un masaje suave en el dedo del sujeto, en la base del dedo, para producir una gota de volumen suficiente. Evitar “ordeñar” el dedo.
3. La sangre se recolecta en la pipeta de transferencia siguiendo el procedimiento estándar.

Las muestras de sangre completa tomadas mediante punción digital deben ser utilizadas inmediatamente después de su recolección.

### Para sangre completa recolectada mediante venopunción:

1. Todas las muestras de sangre se deben llevar a temperatura ambiente (25°C) y se debe asegurar la integración de los componentes y la proporción (proporción de suero y eritrocitos).
2. La prueba con sangre fresca se debe realizar en las siguientes 24 horas posteriores a la recolección.

## PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

Referirse al Manual de Operación del Fineware™ FIA Meter para las instrucciones completas sobre el uso de la prueba. La prueba se debe realizar a temperatura ambiente.

### Paso 1: Preparación

Revisar/insertar el chip de ID en el instrumento.

### Paso 2: Muestreo

Tomar 10 µl de sangre completa con una pipeta de transferencia y agregarlos al tubo de solución amortiguadora.

### Paso 3: Mezclado

Mezclar bien la muestra con la solución amortiguadora durante 1 minuto mediante golpeteo o invirtiendo el tubo.

### Paso 4: Carga

Tomar 75 µl de la mezcla de muestra y cargarla en el pozo de muestra del cartucho de prueba.

### Paso 5: Prueba

1. Fineware™ FIA meter:

Prueba estándar: Insertar el cartucho de prueba en el soporte del cartucho de prueba y hacer clic en “Prueba” (“*Test*”) 5 minutos después; el resultado se mostrará en la pantalla y se imprimirá al hacer clic en “Imprimir” (“*Print*”).

Prueba rápida: Colocar el cartucho de prueba en la plataforma de operación. 5 minutos después; insertar el cartucho de prueba en el soporte del cartucho de prueba y hacer clic en “Prueba” (“*Test*”). El resultado se mostrará en la pantalla y se imprimirá al hacer clic en “imprimir” (“*Print*”).

2. Fineware™ FIA meter multicanal:

Insertar el cartucho de prueba en el soporte del cartucho de prueba. 5 minutos después, el resultado se mostrará en la pantalla y se imprimirá al hacer clic en “Imprimir” (“*Print*”).

Favor de referirse a la **Operación** en el manual del usuario del Fineware™ FIA Meter para detalles.

## CONTROL DE CALIDAD

Cada cartucho de la prueba cuantitativa rápida de HbA1c Fineware™ contiene un control interno que cumple con estrictos requerimientos de control de calidad. Este control interno se lleva a cabo cada vez que se prueba una muestra de un paciente.

Este control indica que el cartucho de prueba fue insertado y leído adecuadamente por el Finecare™ FIA Meter. Un resultado inválido del control interno ocasiona un mensaje de error en el Finecare™ FIA Meter, indicando que se debe repetir la prueba.

#### LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

1. Esta prueba ha sido desarrollada únicamente para analizar sangre humana completa.
2. Los resultados de la prueba cuantitativa rápida de HbA1c Finecare™ se deben evaluar junto con todos los datos clínicos y de laboratorio disponibles. Si los resultados de la prueba de HbA1c no coinciden con la evaluación clínica, se deben realizar pruebas adicionales.
3. Los resultados falso positivos pueden deberse a reacciones cruzadas con algunos anticuerpos similares en la sangre; y epítomos similares de componentes inespecíficos en la sangre que capturan los anticuerpos marcados con fluorescencia.
4. Los resultados falso negativos pueden deberse a sustancias desconocidas que bloquean los anticuerpos que se adhieren a los epítomos, HbA1c inestable o degenerada que no puede ser identificada debido al tiempo prolongado y a la temperatura y condiciones de almacenamiento de la muestra y el reactivo.
5. Otros factores pueden interferir con la prueba cuantitativa rápida de HbA1c Finecare™ y ocasionar resultados erróneos. Éstos incluyen errores técnicos o del procedimiento, así como también sustancias adicionales en las muestras de sangre.

#### CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

##### Exactitud

Los cartuchos de prueba del mismo lote se probaron con control de HbA1c de 5%, 10% y 14%, se calcularon la media y el % de sesgo, el % de sesgo estuvo dentro de 10%.

##### Rango del ensayo y límite de detección

- Rango del ensayo: 4.0 ~ 14.5%
- Límite de detección: 4%

##### Linealidad

Se probó una concentración seriada de controles de HbA1c de 5%, 8%, 10%, 12% y 14%, respectivamente, el coeficiente de correlación (R) fue  $\geq 0.99$ .

#### Precisión

##### Dentro de la corrida



La precisión dentro de la corrida se determinó probando 10 repeticiones del mismo lote utilizando control de HbA1c 8%. El C.V. es  $\leq 6\%$ .

##### Entre las corridas

La precisión entre las corridas se determinó probando 3 repeticiones de 3 lotes continuos aleatorios utilizando control de HbA1c 8%. El C.V. es  $\leq 10\%$ .

#### BIBLIOGRAFÍA DE LECTURAS SUGERIDAS

1. Bunn, HF: Nonenzymatic glycosylation of protein: Relevance to diabetes. *Am J Med* 70:331-8, 1981.
2. 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 Apr;18(4):440-7.
3. Baker JR, Johnson RN, Scott DJ. Serum fructosamine concentrations in patients with type II (non-insulin-dependant) diabetes mellitus during changes in management. *BMJ (Clin Resed)*1984;288:1484-6.
4. Jovanovic L, Peterson CM. The clinical utility of glycosylated hemoglobin. *Am J Med* 1981; 70:331-8.
5. Tahara Y, Shima K. The response of GHb to stepwise plasma glucose change over time in diabetic patients. *Diabetes Care* 1993; 16: 1313-4.
6. Molnar GD. Clinical evaluation of metabolic control in diabetes. *Diabetes* 1978; 27:216-25.

 <b>IVD</b>	Uso diagnóstico <i>in-vitro</i>	 Ver instrucciones de uso	 Fecha de caducidad
 <b>Σ</b>	Pruebas por kit	 Fecha de fabricación	 Mantener seco
 <b>LOT</b>	Número de lote	 Representante autorizado	 Mantener protegido de la luz solar
 <b>4°C</b> <b>30°C</b>	Almacenar entre 4~30°C		



Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.  
No.8 Lizhishan Road, Science City, Luogang District, 510663,  
Guangzhou, R.P. China



Qarad b.v.b.a.  
Cipalstraat 3  
B-2440 Geel, Bélgica

Versión: 15/06/2015