

Prueba de Hemoglobina Glicosilada

Kit de Reactivo

(Cromatografía líquida de alta resolución (HPLC))

【USO Previsto】

Para la determinación cuantitativa de HbA1c en sangre de humanos

【Especificación】

400 pruebas

Componentes	Ingrediente activo
Eluyente A (200T×4)	NaCl, Surfactante
Eluyente B (400T×2)	NaCl, Surfactante
Hemólisis (200T×4, 100mlX1)	Tampón, Cloruro de sodio, Surfactante
Pre-Columna(2pcs)	/
Papel en rollo (8pcs)	/
Columna Cromatografica(2pcs)	/
Cassette de tubo de bomba (1pcs)	
Instruction manual	Manual de instrucciones

【Principio】

Cromatografía de intercambio iónico Después de preparar el hemolizado en el que se elimina la molécula lábil, las hemoglobinas se retienen por una resina de intercambio catiónico. La HbA1c se eluye específicamente tras lavarse la HbA1a+b y se cuantifica mediante la lectura fotométrica directa a 415 nm.

【Almacenamiento】

Manténgalo estable entre 5°C y 35°C hasta la fecha de caducidad que se escribe en la etiqueta. Evita la exposición directa a la luz solar. Manténgalo estable durante 60 días después de abrir el vial.

【Instrumento aplicable】

Analizador automático de HbA1c LD-500, LD-520 o analizadore d HbA1c compatible.

【Muestra】

Sangre extraída mediante un procedimiento normal y anticoagulada con EDTA-K₂ o EDTA-Na₂. Las muestras se mantienen estables durante 7 días a 2-8°C.

【Procedimiento para Reemplazar el kit de Reactivo】

1. Ponga los tubos de eluyente A, eluyente B y hemólisis en la botella de reactivo y asegúrese de que estén colocados correctamente.
2. Instale la microcolumna en el analizador.
3. Inicie el analizador para llenar los reactivos automáticamente.

【Rango de Referencia】

NGSP: 4,0%~6,0%.

【Control de Calidad】

Se recomiendan utilizar los controles de hemoglobina A1c (dos niveles) para verificar el rendimiento del procedimiento de medición.

Cada laboratorio debe establecer su propio Esquema y Procedimiento Interno de Control de Calidad para la corrección si los controles no se recuperan dentro de las tolerancias aceptables.

【Rendimiento del Producto】

1. Precisión: ≤5,0%
2. Precisión: Dentro de lote: CV≤3,0%(n=20),
Rango de precisión de lotes ≤6%(n=3).

【Características de Diagnóstico】

La HbA1c es un producto de la condensación irreversible de glucosa con el residuo N-terminal de la cadena β de la hemoglobina A. La concentración de la HbA1c en sangre es directamente proporcional a la concentración media de glucosa generalmente en las 6-8 semanas previas (eAG), equivalente a la vida útil de los eritrocitos, como se muestra en las dos fórmulas a continuación.

$$eAG \text{ (mg / dL)} = 28,7 \times HbA1C\% - 46,7$$

$$eAG \text{ (mmol / L)} = 1,59 \times HbA1C\% - 2,59$$

El nivel de HbA1c significa mucho para determinar la glucosa en la evaluación y el seguimiento de personas con diabetes mellitus, lo que brinda la información mucha más confiable para el control de la glucemia que la determinación. Numerosos estudios han demostrado que las complicaciones relacionadas

con la diabetes pueden reducirse mediante el seguimiento a largo plazo y el control estricto del nivel de la glucosa en sangre. Sin embargo, no es fiable para el diagnóstico de diabetes.

El diagnóstico clínico no debe hacerse basado en los resultados de una sola prueba, sino que debe combinar los datos clínicos y de laboratorios.

【Precauciones】

1. Este kit se usa solo por los profesionales y diagnóstico in vitro.
2. Utilice los reactivos antes de que caduquen.
3. No se deben mezclar los reactivos de diferentes lotes de para su uso.
4. Consulte el prospecto sobre almacenamiento y validez de los reactivos.
5. Consulte los requisitos legales locales para la gestión de desechos.
6. Ponga guantes y gafas al hacer el análisis.
7. No entre en contacto con los reactivos directamente. Lave con abundante agua en caso de contacto con la piel o los ojos. Busque consejo médico si es necesario.

【Referencias】

- 1.Tietz NW. Clinical guide to laboratory tests, 3rd ed. Saunders Co, 1999.
- 2.The Diabetes Control and Complications Trial Research Group. The effect of intensive treatment of diabetes on the development and progression of long-term complications in insulin-dependent diabetesmellitus. N Engl J Med 1993; 329: 977-986.

