Trinity Biotech

HbA1c (GHb) Controls

REF 01-04-0015

CONT 1 x 400µL Level I Control
1 x 400µL Level II Control

TRINITY BIOTECH
KANSAS CITY, MO 64132 USA
www.trinitybiotech.com

LOT xxxx

yyyy-mm-dd

EC REP
Trinity Biotech plc
Bray, Co. Wicklow, Ireland
Tel: +353 1 276 9800
Fax: +353 1 276 9888

CE

2°C – 8 °C

Pour d'autres langues
Für andere Sprachen
Para otras lenguas
Per le altre lingue
Dla innych języków

Para outras línguas
Γιατις άλλες
Λώσσες
För andra språk
For andre språk

www.trinitybiotech.com

05-02-0018

USO PREVISTO

El control de hemoglobina A1c está diseñado para ser usado como material de control de calidad para monitorear la precisión de los procedimientos de prueba de laboratorio para la cuantificación de la HbA1c. Exclusivamente para diagnóstico *in vitro*. IVD

REF 01-04-0015 LOTE xxxx

RESUMEN Y DESCRIPCIÓN DEL ENSAYO

El reconocimiento de la utilidad de la HbA1c en el control de la diabetes ha conducido a una demanda sustancial de su medición por parte de laboratorios clínicos.[1,2,3,4,5] El uso fiable de los datos generados exige una buena exactitud y precisión en la medición de la hemoglobina A1c. Factores tales como el pH, la fuerza iónica, la temperatura, la dilución y el equilibrio en columna pueden afectar al rendimiento del ensayo. Para garantizar la exactitud y precisión de este ensayo, debe utilizarse material de control de alta calidad. Los Trinity Biotech HbA1c (GHb) Controls han sido desarrollados para ayudar a cumplir estos requisitos.

Las buenas prácticas de laboratorio proporcionan un sistema de controles de gestión que garantizan la constancia y fiabilidad de los resultados analíticos (p. ej., procedimientos normalizados de trabajo, prácticas uniformes de recolección y manipulación de muestras, capacitación del personal en la realización, evaluación estadística de los resultados de los controles, conservación adecuada de los kits y controles de prueba, registro permanente de los resultados control, etc.). El uso de muestras de control externas asegura que los reactivos de prueba estén funcionando adecuadamente, que el Trinity Biotech Affinity Hemoglobin A1c analyzer esté debidamente calibrado y que el usuario haya realizado la prueba correctamente. Si los controles no funcionan como se esperaba (esto es, dentro de rangos de aceptación determinados), revise las instrucciones de uso para ver si la prueba se realizó correctamente, repita la prueba o póngase en contacto con el servicio técnico de Trinity Biotech antes de realizar pruebas en muestras de pacientes.

El personal de cada laboratorio se beneficiará del establecimiento de un plan de garantía de calidad, basado en las políticas de la institución. Realice pruebas en muestras de control de calidad, por ejemplo, bajo las condiciones siguientes:

- A intervalos periódicos determinados por los procedimientos de laboratorio
- Con cada nuevo envío de reactivos y con cada nuevo lote de reactivos
- Cada vez que se realice una calibración
- Para capacitar y confirmar la aceptabilidad del desempeño de nuevos analistas
- Cuando los resultados no se correspondan con el estado clínico o los síntomas del paciente

Las buenas prácticas de laboratorio incluyen un proceso de control de calidad bien diseñado e implementado. Estas prácticas, por ejemplo, pueden conllevar:

- Conservación y manipulación adecuadas de los kits de reactivos
- Procedimientos cuidadosos de recolección y manipulación de muestras
- Capacitación del personal que realiza la prueba
- Revisión rutinaria de los resultados de muestras y controles
- Revisiones periódicas del sistema de calidad
- Conservación de los registros de pruebas de control de calidad

Si el problema no puede corregirse o no puede determinarse la razón de un resultado fuera de los límites, póngase en contacto con Trinity Biotech o con el distribuidor de Trinity Biotech más próximo a usted.

PRINCIPIOS DEL PROCEDIMIENTO

Utilizando los principios de la afinidad por el boronato y la cromatografía líquida de alta resolución (HPLC), el ensayo separa y cuantifica la hemoglobina glucosilada en sangre entera y hemolizados de sangre entera. Se separa la hemoglobina glucosilada de la hemoglobina no glucosilada, la que luego se cuantifica con un resultado de HbA1c generado de acuerdo con ese coeficiente.

REACTIVOS / COMPONENTES

1 vial de Trinity Biotech HbA1c (GHb) Level I Control liofilizado
1 vial de Trinity Biotech HbA1c (GHb) Level II Control liofilizado
1 prospecto

Los HbA1c (GHb) Controls de nivel I y nivel II de Trinity Biotech incluidos en el HbA1c (GHb) Control Ki se preparan a partir de sangre entera no diabética y no diabética glucosilada. Cada muestra proporciona un hemolizado transparente, de color rojo cereza, que contiene oxihemoglobina con valores bajos y altos de HbA1c, como se indica en el apartado de datos del ensayo. Una vez reconstituido, el contenido de cada vial es de 400 µl (microlitros) de HbA1c (GHb) Control.

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

2°C – 8°C	**Liofilizado:** Los viales liofilizados del Trinity Biotech HbA1c (GHb) Control almacenados a 2 °C - 8 °C son estables hasta la fecha de vencimiento que figura en la etiqueta.
2°C – 8°C	**Reconstituido:** Una vez reconstituido, el Trinity Biotech HbA1c (GHb) Control es estable a 2 °C – 8 °C durante 30 días.
20°C – 25°C	**Diluido:** Las muestras diluidas del Trinity Biotech HbA1c (GHb) Control son estables durante 8 horas a 20 °C – 25 °C.
	NO LO UTILICE después de la fecha de caducidad.

REF 01-04-0015 LOTE xxxx

PRECAUCIONES

PRECAUCIÓN: EXCLUSIVAMENTE para uso diagnóstico *in vitro* IVD

SE RECOMIENDAN ANTEOJOS DE SEGURIDAD, GUANTES Y BATA DE LABORATORIO AL UTILIZAR LOS TRINITY BIOTECH HbA1c (GHb) CONTROLS.

NO UTILIZAR: Si la muestra diluida se vuelve de color marrón oscuro.

MATERIAL BIOLÓGICO POTENCIALMENTE PELIGROSO

Se han utilizado materiales de origen humano en la fabricación de este producto. Este producto resultó no reactivo frente al antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAg), frente a anticuerpos contra la hepatitis C (VHC) y anticuerpos contra los virus de inmunodeficiencia humana (VIH-1 y VIH-2), cuando se analizó mediante métodos aprobados por la FDA. Ningún método de prueba conocido puede ofrecer la garantía de que los productos derivados de la sangre humana no transmitirán enfermedades, y el material debe manejarse como si las pudiera transmitir.

PROCEDIMIENTO DE PREPARACIÓN

RECONSTITUCIÓN

1. Golpee suavemente el fondo del vial para sedimentar el material que contiene.
2. Abra el vial.
3. Añada 400 µl de Trinity Biotech Diluent al vial. Trinity Biotech Diluent REF 01-03-0056 (2DIL, 3,8 l), 01-03-0059 (2DIL, 940 ml), 01-03-0066 (PDQ DIL) **o** 01-03-0097 (Premier Hb9210 DIL Reagent, 3,8 l). Vuelva a colocar la tapa. Deje reposar el vial durante diez minutos, luego gire suavemente hasta que se disuelva por completo.
4. Para más dilución, trate el HbA1c (GHb) Control como sangre entera.

DILUCIONES

Siguiendo las instrucciones siguientes, diluya los HbA1c (GHb) Controls reconstituidos usando Trinity Biotech Diluent de la misma manera exigida en el análisis de la muestra de un paciente. Los HbA1c (GHb) Controls reconstituidos tienen la misma concentración de hemoglobina que la sangre entera.

Sistema/inyector con Volumen de inyección (µl)	Proporción de dilución	Dilución típica µl de control: µl de diluyente	Tipo de vial
Premier Hb9210 (5 µl)	1:150	10:1490	Tubo de ensayo no tratado
PDQ / PDQ PLUS (10 µl)	1:100	20:1980	Tubo PDQ no tratado
ultra[2] w/215 (20 µl)	1:200	5:995 (o 8:1592)	Tapón de lámina o de engarce

Antes de realizar cada dilución de HbA1c (GHb) Control, gire suavemente el vial de HbA1c (GHb) Control y compruebe que el material se mezcle de manera uniforme y en solución.

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

Después de la reconstitución y la dilución del HbA1c (GHb) Control, debe analizarse de la misma forma que las muestras de pacientes.

RESULTADOS E INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

A estos Trinity Biotech HbA1c (GHb) Control se les han asignado valores utilizando materiales de referencia primarios de HbA1c de NGSP o IFCC. De acuerdo con estos materiales de referencia, a cada sistema de HbA1c de Trinity Biotech se le ha asignado un rango de control específico de sistema para optimizar la exactitud. Los promedios de los laboratorios individuales deben caer dentro del intervalo aceptable correspondiente; sin embargo, los promedios de los laboratorios pueden variar respecto a los valores enumerados durante la vida de este control. Pueden producirse variaciones en el tiempo y entre laboratorios debido a diferencias en la técnica del laboratorio, la instrumentación y los reactivos, o por modificaciones del método de prueba por el fabricante. Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios promedios e intervalos aceptables y utilice los facilitados sólo como orientación. Cuando se analicen por el método de HPLC por afinidad de Trinity Biotech, los resultados de cada analizador Trinity Biotech deben caer dentro de estos límites:

Valores de ajuste y rangos del Trinity Biotech HbA1c (GHb) Control:

Trinity Biotech HbA1c (GHb) Control Kit LOTE aaaa					EXP 201a-mm-dd
		Control de nivel I LOTE yyy1		Control de nivel II LOTE yyy2	
Unidades		$\bar{x}$	RNG	$\bar{x}$	RNG
Premier Hb9210					
HbA1c (NGSP)[6]	%		-		-
HbA1c (IFCC)[7]	S.I.*		-		-
PDQ					
HbA1c (NGSP)[6]	%		-		-
HbA1c (IFCC)[7]	S.I.*		-		-
ultra[2]					
HbA1c (NGSP)[6]	%		-		-
HbA1c (IFCC)[7]	S.I.*		-		-
Unidades S.I.* (Sistema Internacional) = mmol HbA1c/mol Hb					

Los usuarios de otros métodos, incluida la HPLC por intercambio iónico, deben determinar sus propios valores.

Códigos de barra del método de reporte primario Premier Hb9210
Asegúrese de leer el código de barras correspondiente establecido abajo, correspondiente a su Método de reporte primario. Tenga en cuenta que si está haciendo reportes dobles en el Premier Hb9210 no es necesario leer los códigos de barras para el método de reporte secundario.

Para valores de %HbA1c (Con referencia a NGSP/DCCT)

Premier Hb9210 HbA1c (GHb) Control de nivel I Código de barras, lote yyy1 xyzpdq	
Premier Hb9210 HbA1c (GHb) Control de nivel II Código de barras, lote yyy2 xyzpdq	

Para valores de mmol HbA1c/mol Hb (Con referencia a IFCC)

Premier Hb9210 HbA1c (GHb) Control de nivel I Código de barras, lote yyy1 xyzpdq	
Premier Hb9210 HbA1c (GHb) Control de nivel II Código de barras, lote yyy2 xyzpdq	

Validación de los valores asignados

Los valores de ajuste NGSP e IFCC de Premier Hb9210 detallados para este kit de HbA1c (GHb) Control han sido verificados de manera independiente por el IFCC Network Laboratory del Queen Beatrix Hospital en Winterswijk, Países Bajos (Dr. Cas Weykamp).

LIMITACIONES

- Este producto no debe usarse pasada la fecha de caducidad.
- Si hay pruebas de contaminación microbiana, color marrón o turbidez excesiva en el HbA1c (GHb) Control reconstituido, deseche el vial.
- Este producto no está pensado para uso como estándar.

	Información **Información**	Se recomiendan verificaciones finales o intercaladas con el HbA1c (GHb) Control al realizar pruebas en muestras de pacientes para garantizar un rendimiento y una calidad óptimos de los resultados reportados. Consulte el capítulo del Manual del Usuario del sistema titulado «Resultados e Interpretación» para obtener información adicional sobre la comprobación de la verificación de la línea de base y la verificación de la cromatografía.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Trivelli, (1971) *New Engl. J. of Med.,* **284**, 353.
2. Gabbay, K.H. *et al.,* (1977) *J. Clin. End & Metabl.,* **44**, 859.
3. Dix, D. *et al.* (1979) *Clin. Chem.,* **25**, 877.
4. Abraham, E.D., (1978) *Diabetes*, **27**, 931.
5. Goldstein, D.E. *et al.,* (1982) *Diabetes,* **31**, 70.
6. Goldstein, D.E. *et al*., (1986) Methods in Diabetes Research, Vol II, 475-504.
7. Hoelzel, W. *et al*., (2004) *Clin.Chem.*, **50**, 166-174.

INFORMACIÓN SOBRE PEDIDOS

Núm. de catálogo	Artículo	Cantidad
01-04-0015	Kit, HbA1c (GHb) Controls	1 Control I de 400 µl 1 Control II de 400 µl

$\bar{x}$	RNG
Valor promedio	Intervalo de valores aceptables