



#### USO PREVISTO

**ichroma™ HbA1c** es un inmunoensayo de fluorescencia (FIA) para la determinación cuantitativa de HbA1c (hemoglobina A1c) en sangre humana completa. Es útil como ayuda en la gestión y seguimiento del estado glucémico a largo plazo en pacientes con diabetes mellitus. Sólo para uso diagnóstico in vitro.

#### INTRODUCCIÓN

La proteína glucosilada se forma después de la traducción a través de la reacción lenta no enzimática entre los grupos glucosa y amino en las proteínas. HbA1c es un índice clínicamente útil de glucemia media durante los 120 días anteriores, el promedio de vida de los eritrocitos. Estudios cuidadosamente controlados han documentado una estrecha relación entre las concentraciones de HbA1c y la glucemia media. HbA1c se considera como un parámetro más confiable en el monitoreo de la glucemia sobre la lectura glucémica con el glucómetro convencional.

#### PRINCIPIO

La prueba utiliza un método de inmunodetección sándwich; el anticuerpo detector en el buffer se une al antígeno en la muestra, formando complejos antígeno-anticuerpo, y migra a la matriz de nitrocelulosa para ser capturado por el otro anticuerpo inmovilizado en la tira de prueba. Cuanto más antígeno en la muestra forma más complejo antígeno-anticuerpo y conduce a una mayor intensidad de señal de fluorescencia en el anticuerpo detector. El instrumento para las pruebas de ichroma™ muestra el contenido de hemoglobina glucosilada en términos del porcentaje de la hemoglobina total en la sangre.

#### COMPONENTES

- ichroma™ HbA1c** consiste en 'Cartuchos', 'Buffer de detección', 'Vial de buffer de hemólisis' y un 'chip de identificación'.
- El cartucho contiene una tira de prueba, la membrana que tiene HbA1c antihumana en la línea de prueba, mientras que la IgG de conejo en la línea de control.
- Cada cartucho está sellado individualmente en una bolsa de papel de aluminio que contiene un desecante. Se embalan 25 cartuchos sellados en una caja que también contiene un chip de identificación.
- El buffer de detección contiene conjugado anti-HbA1c-fluorescencia humana, conjugado anti-IgG-fluorescencia de conejo, albúmina de suero bovino (BSA) como estabilizador y azida sódica en solución salina tamponada con fosfato (PBS) como conservante.
- El buffer de detección se distribuye previamente en un tubo separado.
- El buffer de hemólisis contiene detergente no iónico y azida de sodio como conservante en PBS.
- 25 tubos de tampón de detección y un vial de tampón de hemólisis se empaquetan en una caja y se empacan en una caja de espuma de poliestireno con bolsa de hielo para el envío.

#### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Sólo para uso diagnóstico in vitro.
- Siga las instrucciones y procedimientos descritos en esta 'Instrucciones de uso'.
- Use solo muestras frescas y evite la luz solar directa.
- Es posible utilizar muestras congeladas. Consulte "RECOGIDA Y PROCESAMIENTO DE MUESTRAS".
- No exponga el kit de prueba ichroma™ HbA1c a la luz solar directa.
- Los números de lote de todos los componentes de prueba (cartucho, chip de identificación, tampón de detección y tampón de hemólisis) deben coincidir entre sí.
- No intercambie los componentes de la prueba entre diferentes lotes ni use los componentes de la prueba después de la fecha de vencimiento, ya que puede generar resultados erróneos.
- No reutilice los cartuchos o los tubos de tampón de detección. Se debe usar un tubo de tampón de detección para procesar solo una muestra. Se debe usar un cartucho para analizar solo una muestra.
- El cartucho debe permanecer sellado en su bolsa original hasta antes de su uso. No utilice el cartucho si la bolsa está dañada o ya se abrió.
- La muestra congelada debe descongelarse solo una vez. Para el envío, las muestras deben embalarse de acuerdo con la normativa. No se deben utilizar muestras con hemólisis severa y/o hiperlipidemia.

- Permita que el cartucho, el tampón de detección y la muestra estén a temperatura ambiente durante aproximadamente 30 minutos antes de su uso.
- El instrumento para pruebas de ichroma™ puede generar una ligera vibración durante el uso.
- Los tubos de amortiguación de detección usados, las puntas de pipeta y los cartuchos deben manipularse con cuidado y desecharse mediante un método apropiado de acuerdo con las regulaciones locales relevantes.
- La mezcla de Tampón de detección y tampón de hemólisis debe usarse dentro de 1 hora después de la mezcla.
- Una exposición a grandes cantidades de azida sódica puede causar ciertos problemas de salud como convulsiones, presión arterial baja y frecuencia cardíaca, pérdida del conocimiento, lesión pulmonar e insuficiencia respiratoria.
- ichroma™ HbA1c** proporcionará resultados precisos y confiables sujetos a las siguientes condiciones.

- ichroma™ HbA1c** debe usarse solo junto con el instrumento para las pruebas de ichroma™.

- Tiene que usar la muestra de anticoagulante recomendada.

Anticoagulante recomendado
K2EDTA K <sub>2</sub> EDTA, Na2EDTA, Heparina de litio, citrato de sodio

#### ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- El cartucho es estable durante 20 meses (mientras está sellado en una bolsa de papel de aluminio) si se almacena a 4-30 °C.
- El buffer de detección dispensado previamente en un tubo es estable durante 20 meses si se almacena a 2-8 °C.
- El buffer de hemólisis dispensado en un vial es estable durante 20 meses si se almacena a 4-30 °C.
- Después de abrir la bolsa del cartucho, la prueba debe realizarse de inmediato.

#### LIMITACIONES DEL SISTEMA DE PRUEBA

- La prueba puede producir resultados falsos positivos debido a las reacciones cruzadas y/o la adhesión no específica de ciertos componentes de la muestra a los anticuerpos de captura / detector.
- La prueba puede arrojar resultados falsos negativos. La falta de respuesta del antígeno a los anticuerpos es más común cuando el epítipo está enmascarado por algunos componentes desconocidos, para no ser detectado o capturado por los anticuerpos. La inestabilidad o degradación del antígeno con el tiempo y/o la temperatura puede causar el falso negativo ya que hace que el antígeno sea irreconocible por los anticuerpos.
- Otros factores pueden interferir con la prueba y causar resultados erróneos, como errores técnicos / de procedimiento, degradación de los componentes / reactivos de la prueba o presencia de sustancias interferentes en las muestras de prueba.
- Cualquier diagnóstico clínico basado en el resultado de la prueba debe estar respaldado por un juicio exhaustivo del médico en cuestión, incluidos los síntomas clínicos y otros resultados relevantes.
- Las condiciones ambientales de prueba para ichroma™ HbA1c son las siguientes.

- Temperatura: 20-30 °C
- Humedad: 10-70%
- I-Chamber temperatura objetivo: 30° C

#### MATERIALES SUMINISTRADOS

REF CFPC-38

Componentes de ichroma™ HbA1c

- Caja del cartucho: 25
- Cartuchos: 1
- Chip de identificación: 1
- Instrucciones de uso: 1
- Tampón de detección Caja: 25
- Buffers de detección: 1
- Vial de buffer de hemólisis (3 ml): 1

#### MATERIALES REQUERIDOS PERO SUMINISTRADOS BAJO DEMANDA

Los siguientes artículos se pueden comprar aparte de ichroma™ HbA1c. Póngase en contacto con nuestra división de ventas para obtener más información.

- Instrumento para pruebas de ichroma™
  - Lector ichroma™ REF FR203
  - ichroma™ II REF FPRR021
  - ichroma™ -50 REF FPRR022

- i-Chamber REF FPRR009
- Impresora ichroma™ REF FPRR007
- Boditech HbA1c Control REF CFPO-96
- Calibrador Boditech HbA1c REF CFPO-108
- tubo capilar de 5 µl REF CFPO-19

#### RECOGIDA Y PROCESAMIENTO DE MUESTRAS

- El tipo de muestra para **ichroma™ HbA1c** es sangre humana entera.
- Se recomienda analizar la muestra dentro de las 12 horas posteriores a la recolección.
- Las muestras pueden almacenarse hasta por una semana a 2-8 °C antes de ser analizadas.
- Si la prueba se retrasa más de una semana, las muestras deben congelarse a -70 °C o menos. Las muestras almacenadas congeladas a -70 °C o menos durante 3 meses no mostraron diferencias de rendimiento.
- Una vez que la muestra se congeló, debe usarse una sola vez para la prueba, ya que la congelación y descongelación repetidas pueden dar resultados erróneos.

#### CONFIGURACIÓN DE PRUEBA

- Verifique los componentes de la **ichroma™ HbA1c** como se describe abajo: Cartucho, chip de identificación, instrucciones de uso, buffer de detección y vial de buffer de hemólisis.
- Asegúrese de que el número de lote del cartucho de prueba coincida con el del chip de identificación, buffers de detección y de hemólisis.
- Mantenga el cartucho sellado (si se almacena en el refrigerador), el buffer de detección y el buffer de hemólisis a temperatura ambiente durante al menos 30 minutos, justo antes de la prueba. Coloque el cartucho sobre una superficie limpia, libre de polvo y plana.
- Encienda el instrumento para pruebas ichroma™.
- Inserte el chip de identificación en el "puerto del chip ID".
- Presione el Botón 'Seleccionar' en el instrumento para pruebas ichroma™. (Consulte el 'Manual de operación del instrumento para pruebas ichroma™' para obtener información completa e instrucciones de funcionamiento).
- Inserte un cartucho en la ranura i-Chamber. La temperatura de la cámara i debe ser de 30 °C.

#### PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

- Extraiga 100 µl del buffer de hemólisis y transfíralo al buffer de detección.
- Extraiga 5 µl de sangre de la punta de los dedos o de la sangre del tubo usando un tubo capilar de 5 µl y coloque el tubo capilar en el buffer de detección.
- Cierre la tapa del buffer de detección y mezcle bien la muestra agitándola unas 15 veces.
- Saque la mitad del cartucho de la ranura i-Chamber.
- Pipetee 75 µl de la mezcla de muestra y cárguela en un pocillo de muestra en el cartucho de prueba.
- Espere hasta que el flujo de la mezcla de muestra aparezca en las ventanas. (unos 10 segundos)
- Inserte el cartucho en la ranura i-Chamber (30 °C).
- Deje el cartucho en la i-Chamber durante 12 minutos antes de retirarlo.  
*⚠ Escanee el cartucho cargado con la muestra inmediatamente cuando termine el tiempo de incubación. Si no, causará resultados de prueba inexactos.*
- Para escanear el cartucho cargado con la muestra, insértelo en el soporte del cartucho del instrumento ichroma™. Asegure la orientación adecuada del cartucho antes de empujarlo completamente dentro del soporte del cartucho. Se ha marcado una flecha en el cartucho especialmente para este propósito.
- Presione el botón 'Seleccionar' en el instrumento ichroma™ para comenzar el proceso de escaneo.
- El instrumento ichroma™ comenzará a escanear el cartucho cargado con la muestra inmediatamente.
- Lea el resultado de la prueba en la pantalla de visualización del Instrumento para pruebas de ichroma™.

#### INTERPRETACIÓN DEL RESULTADO DE LA PRUEBA

- El instrumento ichroma™ calcula el resultado de la prueba automáticamente y muestra la concentración de HbA1c de la muestra de prueba en términos de% (NGSP), mmol / mol (IFCC), mg / dL (eAG).
- El corte (rango 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 son parte de la buena práctica de prueba para confirmar los resultados esperados y la validez del ensayo y deben realizarse a intervalos regulares.
  - Las pruebas de control deben realizarse inmediatamente después de abrir un nuevo lote de prueba para garantizar que el rendimiento de la prueba no se altere.
  - Las pruebas de control de calidad también se deben realizar siempre que haya alguna pregunta sobre la validez de los resultados.
  - Los materiales de control no se proporcionan con ichroma™ HbA1c. Para obtener más información sobre cómo obtener los materiales de control, comuníquese con la División de Ventas de Boditech Med Inc. para obtener ayuda.
- (Consulte las instrucciones para el uso del material de control).

#### CARACTERÍSTICAS DE PRESENTACIÓN

- Especificidad analítica**

- Reactividad cruzada  
No hubo reactividad significativa de estos materiales con las mediciones de prueba ichroma™ HbA1c.

Material de reactividad cruzada	Material estándar conc.		
	5.2%	6.5%	10.5%
Recuperación (%)			
HbA0 (20 mg / ml)	99,9	96,1	99,0
HbA1a, A1b (20 mg / ml)	100,9	96,8	101,0
Hemoglobina acetilada (100 mg / ml)	101,0	98,4	99,7
Hemoglobina carboxilada (100 mg / ml)	100,5	97,8	100,0
H-Albúmina glicada (100 mg / ml)	100,3	97,4	100,6
HbA1d (100 mg / ml)	100,9	97,0	100,3
Hemoglobina de acetilaldehído (100 mg / ml)	100,8	95,6	99,1

- Interferencia  
No hubo interferencia significativa de estos materiales con las mediciones de prueba de ichroma™ HbA1c.

Material de interferencia	Material estándar conc.		
	5.2%	6.5%	10.5%
Recuperación (%)			
No interferencia	101,0	96,2	98,7
Acetaminofeno (20 mg / dL)	100,4	97,8	100,9
Ácido L-ascórbico (500 mg / dL)	101,0	97,8	99,8
Bilirrubina (2 g / dL)	100,8	97,8	100,4
D-glucosa (1,000 mg / dL)	100,9	97,6	99,8
Intralipid (800 U / L)	100,8	96,2	100,6
Triglicéridos (327 M)	100,9	96,1	99,6
Urea (10 g / dL)	100,1	98,1	99,7

- Precisión**

La precisión intraensayo fue calculada por un evaluador, que probó diferentes concentraciones de control estándar cinco veces cada una con tres lotes diferentes de ichroma™ HbA1c.

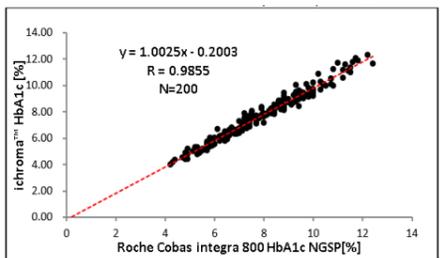
HbA1c (%)	Lote 1	Lote 2	Lote 3	AVG	Dakota del Sur	CV (%)	Exactitud (%)
5.2	5.28	5.18	5.24	5.23	0,12	2,36	100,6
6.5	6.46	6.48	6.34	6.43	0,13	1,99	98,9
10,5	10,4	10,56	10,58	10,51	0,19	1,83	100,1

La precisión entre ensayos fue confirmada por 3 evaluadores diferentes con 3 lotes diferentes, probando cinco veces cada concentración diferente.

HbA1c (%)	Entre personas			Entre lotes		
	AVG	Dakota del Sur	CV (%)	AVG	Dakota del Sur	CV (%)
5.2	5.19	0,03	0,61	5.23	0,05	0,96
6.5	6.51	0,02	0,36	6.43	0,07	1,12
10,5	10,50	0,01	0,10	10,51	0,10	0,92

- Comparabilidad:**

Concentraciones de HbA1c de 200 clínicas Las muestras se cuantificaron independientemente con ichroma™ HbA1c y Roche Cobas integra800 según los procedimientos de prueba prescritos. Se compararon los resultados de las pruebas y se investigó su comparabilidad con regresión lineal y coeficiente de correlación (R). La regresión lineal y el coeficiente de correlación entre las dos pruebas fueron Y = 1.0025X - 0.2003 y R = 0.9855 respectivamente.



#### Referencias

- Goldstein DE, Little RR, Lorenz RA, Malone JJ, Nathan D, Peterson CM. Pruebas de glucemia en diabetes. Diabetes Care 1995; 18: 896-909.
- Bunn HF. Glucosilación no enzimática de proteínas: relevancia para la diabetes. Am J Med 1981; 70: 325-30.
- Jovanovic L, Peterson CM. La utilidad clínica de la hemoglobina glucosilada. Am J Med 1981; 70: 331-8.
- Nathan DM, cantante DE, Hurxthal K, Goodson JD. El valor de la información clínica del ensayo de hemoglobina glucosilada. N Engl J Med 1984; 310: 341-6.
- Goldstein DE, Little RR, Wiedmeyer HM, England JD, McKenzie EM. Hemoglobina glucosilada: metodologías y aplicaciones clínicas. Clin Chem 1986; 32: B64-70.
- Goldstein DE, Little RR, England JD, Wiedemeyer HM, McKenzie E. Métodos de hemoglobinas glucosiladas: cromatografía líquida de alta resolución y métodos colorimétricos de ácido tiobarbitúrico. En: Clarke WL, Larner J, Pohl SL, eds. Métodos en la investigación de la diabetes, vol. 2. Nueva York: John Wiley, 1986: 475-504.
- Tahara Y, Shima K. La respuesta de GHb al cambio gradual de glucosa en plasma con el tiempo en pacientes diabéticos. Diabetes Care 1993; 16: 1313-4.
- Svendsen PA, Lauritzen T, Soegaard U, Nerup J. Hemoglobina glucosilada y concentración media de glucosa en sangre en estado estacionario en diabetes tipo 1 (dependiente de insulina). Diabetologia 1982; 23: 403-5.
- Cefalu WT, Wang ZQ, Bell-Farrow A, Kiger FD, Izlar C. La glucosilación de hemoglobina medida por HPLC de afinidad automatizada se correlaciona con la glucemia antecedente a corto y largo plazo. Clin Chem 1994; 40: 1317-21.
- Cantante DE, Coley CM, Samet JH, Nathan DM. Pruebas de glucemia en 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 diabetes. Diabetes 1978; 27: 216-25.
- Estudio prospectivo de diabetes del Reino Unido. Reducción de HbA1c con suplemento de insulina basal, sulfonilurea o terapia con biguanida en la diabetes de inicio en la madurez. Diabetes 1985; 34: 793-8.
- Baker JR, Johnson RN, Scott DJ. Concentraciones séricas de fructosamina en pacientes con diabetes mellitus tipo II (no dependiente de insulina) durante los cambios en el tratamiento. BMJ (Clin Res Ed) 1984; 288: 1484-6.
- Tahara Y, Shima K. Cinética de HbA1c, albúmina glucosilada y fructosamina y análisis de sus funciones de peso frente al nivel de glucosa en plasma anterior. Diabetes Care 1995; 18: 440-7.
- Brooks DE, Devine DV, Harris PC, et al. RAMP (TM): una plataforma inmunocromatográfica de sangre completa cuantitativa y rápida para pruebas en el punto de atención. Clin Chem 1999; 45: 1676-1678.

**Nota:** Consulte la tabla a continuación para identificar varios 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 asistencia técnica; por favor contactar:

**Servicios técnicos de Boditech Med Inc.**  
Tel: +82 33 243-1400  
Email: ventas@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

