

Set de calibradores (HbA1c)

Set de calibradores para la determinación cuantitativa de la Hemoglobina Glicosilada (HbA1c) en sangre humana, trazable a NGSP.

Para uso en el diagnóstico in Vitro

Apto para usar en autoanalizador. Este set de calibradores se utiliza para la calibración de la determinación de Hemoglobina Glicosilada (HbA1c) por método inmunológico automatizado

FUNDAMENTOS DEL MÉTODO

Durante la vida del glóbulo rojo, la hemoglobina A1c es formada continuamente por la aducción de glucosa al Terminal N de la cadena beta de la hemoglobina. Este proceso, no enzimático, refleja la exposición media de la hemoglobina a la glucosa sobre un período extendido de tiempo. Trivelli et al, demostraron que la hemoglobina A1c en los diabéticos se encontraba elevada de 2 a 3 veces respecto de los niveles encontrados en individuos normales. Varios investigadores han recomendado utilizar la hemoglobina A1c como indicador del control metabólico del diabético, dado que un adecuado control de éstos deriva en valores muy cercanos a los obtenidos con los pacientes normales. La Hemoglobina A1c corresponde a las hemoglobinas de la "fracción rápida" (HbA1a, A1b, A1c), que se eluyen primero durante la cromatografía de columna con resinas de intercambio catiónico. La hemoglobina no-Glicosilada, correspondiente a la fracción mayoritaria de la hemoglobina, ha sido denominada HbA0.

Este método utiliza la interacción del antígeno y del anticuerpo para determinar directamente el HbA1c en sangre total. La hemoglobina total y HbA1c tienen la misma razón de absorción no específica a partículas del látex. Cuando se agrega un anticuerpo monoclonal anti-HbA1c humana de ratón (R2), se forma un complejo látex-HbA1c-anticuerpo, el que aglutina al agregar un anticuerpo IgG policlonal de cabra el cual interactúa con el anticuerpo monoclonal. La cantidad de aglutinación es proporcional a la cantidad de HbA1c absorbida a la superficie de las partículas de látex y es medida fotométricamente utilizando una curva de calibración.

REACTIVOS: CONTENIDO Y CONCENTRACIONES

Los calibradores liofilizados para HbA1c de MEXLAB están preparados a partir de hemolizados de glóbulos rojos humanos, en cuatro niveles, a los cuales se les ha adicionado estabilizadores para mantener la hemoglobina en su estado reducido.

ALMACENAMIENTO

Conservados entre 2° y 8°C y protegidos de la luz, estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta. Una vez reconstituidos, los calibradores pueden ser utilizados hasta por un mes conservado entre 2° y 8°C, y hasta tres meses conservados a -20°C.

Las Unidades (%) de hemoglobina A1c son específicas para cada nivel y lote utilizado en el análisis. Los valores se indican a continuación:

| INSTRUMENTO | UNIDADES (%) | | | |
|-------------------|--------------|---------|---------|---------|
| | NIVEL 1 | NIVEL 2 | NIVEL 3 | NIVEL 4 |
| Beckman CX | 5.0 | 8.0 | 10.8 | 14.8 |
| Cobas Mira | 5.4 | 8.5 | 11.4 | 15.1 |
| Hitachi 717 | 5.1 | 8.0 | 11.3 | 15.4 |
| Hitachi 917 | 4.5 | 7.8 | 11.0 | 15.0 |
| Mindray BS series | 5.4 | 8.1 | 11.0 | 15.0 |
| Olympus | 5.1 | 8.1 | 11.0 | 15.0 |
| Otros equipos | 5.1 | 8.0 | 11.3 | 15.4 |

PREPARACIÓN DE LOS CALIBRADORES

Reconstituir cada frasco con 0.5 ml de agua destilada o desionizada. Mezclar suavemente por 10 minutos observando la completa disolución del material. Los calibradores reconstituidos pueden ser dispensados en alícuotas de 0.1 ml en un tubo adecuado y congelados a -20°C.

NOTA: utilice suero fisiológico como calibrador 0%.

EQUIPO REQUERIDO

Equipo de química clínica con capacidad de realizar técnicas de punto a punto.

TÉCNICA

Dispense 1 ml de reactivo hemolizante en los tubos etiquetados C1, C2, C3 y C4, agregar 20 µl de cada calibrador al tubo correspondiente. Mezclar y esperar por 5 minutos. Continuar conforme a la programación de cada equipo. Verificar la concentración de los calibradores en la etiqueta del frasco.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Estos calibradores han sido preparados para ser utilizados con los reactivos para determinación de Hemoglobina Glicosilada MEXLAB.
- Los calibradores han sido evaluados obteniéndose resultados negativos para HBsAg (Antígeno de superficie de hepatitis B) y HIV, sin embargo deben ser manipulados como portadores potenciales de infecciones.

REFERENCIAS

- Trivelli, L.A., Ranney, H.M., y Lai, H.T., Nuevo Inglés. J. Med. 284.353 (1971).
- Gonen, B., y Rubenstein, A.H., Diabetologia 15, 1 (1978).
- Gabbay, K.H., Precipitado, K., Breslow, J.L., Ellison, R.C., Bunn, H.F., y Galope, P.M., J. Clin. Endocrinol. Metab. 44. 859 (1977).
- Bates, H.M., Laboratorio. Mang., Vol. 16 (Enero 1978).
- Tietz, N.W., Libro de textos de la química clínica, Philadelphia, W.B. Saunders Company, p.794-795 (1999).
- Ceriello, A., et al, Diabetologia 22, p. 379 (1982).
- Little, R.R., et al, Clin. Chem. 32. pp. 358-360 (1986).
- Fluckiger, R., et al, Nuevo Inglés. J. Med. 304 pp. 823-827 (1981).
- Nathan, D.M., et al, Clin. Chem. 29. pp. 466-469 (1983).
- Engbaek, F., et al, Clin. Chem. 35. pp. 93-97 (1989).
- American Diabetes Association: Clinical Practice Recommendations (Position Statement). Diabetes care 24 (Suppl. 1):S33-S55, (2001).

Distribuido por:
Grupo Industrial Mexlab S.A. de C.V.
01800-111-4343
www.grupomexlab.com