

Set de controles (HbA1c)

Set de controles para la determinación cuantitativa de la Hemoglobina Glicosilada (HbA1c) en sangre.

Para uso en el diagnóstico in Vitro

Este set de controles se utiliza para el control de la exactitud y precisión en 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 2-3 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 utilización de controles permite verificar el adecuado comportamiento de los reactivos y se recomienda que sean utilizados al igual que las muestras de los pacientes cada vez que se realice el análisis.

REACTIVOS

Los controles liofilizados para HbA1c de MEXLAB están preparados a partir de hemolizados de glóbulos rojos humanos, en dos niveles (rango normal, rango elevado), a los cuales se les ha adicionado estabilizadores para mantener la hemoglobina en su estado reducido.

ALMACENAMIENTO

Conservados entre 2° y 8°C, estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta. Proteger de la luz y del calor. Una vez reconstituídos, los controles pueden ser utilizados hasta por un mes, conservados entre 2° y 8°C. Los controles reconstituídos pueden ser dispensados en alícuotas de 0.1 ml en un tubo adecuado y congelados a -20°C los controles así mantenidos pueden ser utilizados hasta por 3 meses si solo se descongelan una vez.

Las unidades (%) de hemoglobina A1c son específicas para cada nivel y el lote utilizado en el análisis. Los valores se indican en la etiqueta de cada frasco.

PREPARACIÓN DE LOS CONTROLES

Reconstituir cada frasco con 0.5 ml de agua destilada o desionizada. Mezclar suavemente por 10 minutos observando la completa disolución del material.

TÉCNICA

Dispense 1 ml de reactivo hemolizante en los tubos etiquetados control 1 y control 2, agregar 20 µl de cada control al tubo correspondiente. Mezclar y esperar por 5 minutos. Continuar conforme a la programación de la técnica. Verificar la concentración de los controles en la etiqueta del frasco.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. Estos Controles han sido preparados para ser utilizados con los reactivos para determinación de Hemoglobina Glicosilada MEXLAB.
2. Los controles 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.

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

Los valores obtenidos deben estar comprendidos dentro del rango establecido para cada control en la etiqueta del frasco correspondiente. En caso contrario se debe repetir el ensayo, verificando los pasos realizados conforme al método indicado y la programación particular de cada equipo.

REFERENCIAS

1. Trivelli, L.A., Ranney, H.M., y Lai, H.T., Nuevo Inglés. J. Med. 284.353 (1971).
2. Gonen, B., y Rubenstein, A.H., Diabetologia 15, 1 (1978).
3. 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).
4. Bates, H.M., Laboratorio. Mang., Vol. 16 (Enero 1978).