

Diabetes

ichroma™ HbA1c

USO PREVISTO

ichroma™ HbA1c es un sistema de inmunoensayo por fluorescencia para la medición cuantitativa de Hemoglobina A1c en sangre Humana. La prueba es usada rutinariamente para el monitoreo de la glicemia a largo plazo en pacientes con diabetes mellitus.

RESUMEN Y PRINCIPIO DE LA PRUEBA

Las proteínas Glicosiladas son formadas de forma post-traslacional por medio de una reacción lenta no enzimático entre la glucosa y los grupos amino en las proteínas. El Índice de HbA1c es muy útil clínicamente durante los últimos 120 días promedio de vida de eritrocitos. Estudios cuidadosamente realizados han documentado una relación muy cercana entre las concentraciones de HbA1c y el promedio de glicemia. La HbA1c es considerado un parámetro mas confiable para el monitoreo de la glicemia que el monitoreo con glucómetros convencionales. **i-chroma™ HbA1c** esta basada en la tecnología de inmunoensayo por fluorescencia, específicamente es un método de inmuno-detección en sándwich. La sangre completa es añadida a la mezcla de buffer de hemólisis y bufferdetector, lo cual resulta en la hemólisis de eritrocitos. Al mezclar el buffer detector con el espécimen de sangre en un tubo de ensayo, el anticuerpo detector marcado con fluorescencia anti-HbA1c en el buffer se une al antígeno de HbA1c en la muestra de sangre. A medida que la mezcla es cargada y migra en la matriz del cartucho de prueba; los complejos del anticuerpo detector y de HbA1c son capturados por el Anti-HbA1c que han sido inmovilizados en la matriz para formar la reacción en sándwich. Como resultado, una concentración elevada de HbA1c produce una señal de fluorescencia elevada por los complejos HbA1c-Anticuerpos. La señal es interpretada y el resultado es mostrado en la pantalla del **lector i-chroma™** en unidades de %(NGSP), mmol/mol(IFCC) y mg/dL/ (eAG).

COMPOSICIÓN DE LOS REACTIVOS

ichroma™ HbA1c consiste en un Cartucho de Prueba, un buffer detector y el buffer de hemolisis.

- El cartucho de prueba contiene anticuerpo monoclonal anti-HbA1c e IgG de conejo inmovilizado en la línea de prueba y de control, respectivamente.
- El buffer detector viene pre dispensado individualmente en un tubo pequeño que contiene Anti HbA1c marcado con fluorescencia, Anti IgG de conejo marcado con fluorescencia, BSA como estabilizador y azida de sodio como preservante en PBS.
- El buffer de hemólisis contiene un compuesto de detergente no iónico y azida de sodio como preservante en PBS.

MATERIALES SUMINISTRADOS

REF CFPC-38

Componentes de **ichroma™ HbA1c**

- **Caja de cartuchos de prueba**
 - Cartuchos Sellados 25
 - ID Chip 1
 - Inserto 1
- **Caja que contiene el buffer detector**
 - Tubos con buffer detector 25
- **Bolsa que contiene el Vial de Buffer de Hemólisis**
 - Vial con buffer de hemólisis (3 ml) 1

[EL buffer de detección es empacado en una caja por separado con bolsas de hielo]

MATERIALES REQUERIDOS PERO NO PROVEIDOS

- **Lector ichroma™** **REF** FR203
- **i-Chamber** **REF** FPRR009
- **Impresora Térmica** (opcional)
- **Tubos Capilares (5 µL)**
- **ichroma™ HbA1c Control** **REF** CFPO-6

ESTABILIDAD Y ALMACENAMIENTO

- Los cartuchos **ichroma™ HbA1c** son estables por 20 meses si se almacenan de 4 - 30°C en las bolsas selladas.
- El buffer detector es estable durante 20 meses si se almacena de 2 - 8°C.
- El Buffer de hemólisis es estable durante 20 meses si se almacena de 4 - 30°C.
- No congelar.
- Evite la luz de sol directa.

PREPARACIÓN Y RECOLECCIÓN DE LA MUESTRA

Sangre capilar y venosa con o sin anticoagulantes (EDTA, heparina y NaF) pueden ser utilizados. La muestra de sangre competa debe estar a temperatura ambiente y homogénea antes del ensayo. Se recomiendan muestras de sangre frescas para mejores resultados y si es posible se debe evitar el uso de muestras con más de 24 horas después de la recolección. Si la muestra esta hemolizada, se debe recolectar otra muestra para el análisis.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Solo para uso de Diagnóstico In Vitro.
- No use **ichroma™ HbA1c** después de la fecha de expiración.
- No intercambie componentes de lotes diferentes.
- El Buffer de Detección contiene azida de sodio (0.05%) lo cual es un agente tóxico. La exposición de grandes cantidades de azida de sodio puede acusar daños a la salud como convulsiones, presión sanguínea y ritmo cardiaco bajos, perdida de conciencia, daño pulmonar y falla respiratoria.
- Permita que el Buffer detector alcance la temperatura ambiente (20-30°C) antes de iniciar el análisis.
- Use tips limpios para cada muestra. Descártelos luego un único uso.
- Especímenes de sangre, partes usadas de este producto, tips y viales de muestra son potencialmente infecciosos. Use técnicas adecuadas de laboratorio para su manejo y disposición, según los estándares, procedimientos y regulaciones para materiales microbiológicos peligrosos.
- **ichroma™ HbA1c** es operacional únicamente en conjunto con el **Lector ichroma™**. Los análisis deben ser llevados a cabo por personal entrenado y en las instalaciones donde las muestras han sido tomadas.
- Evite burbujas y partículas externas en la ventana después que ha sido depositada la mezcla de la muestra.
- Si se almacena el cartucho en un refrigerador, espere al menos 30 minutos para que alcance la temperatura ambiente con la bolsa del producto cerrada.
- La mezcla de buffer detector y buffer de Hemolisis debe ser usada antes de una hora después de la mezclada.
- No remueva el dispositivo de su bolsa hasta que este listo para su uso. Los dispositivos deben ser usados inmediatamente una vez abiertos.

INTERPRETACION DE LOS RESULTADOS

ichroma™ HbA1c calcula los resultados automáticamente y la concentración es mostrada en términos de % (NGSP), mmol/mol (IFCC) y mg/dL (eAG).

- El rango de trabajo para **ichroma™ HbA1c** es:
 - NGSP (%) : 4 – 15 %
 - IFCC (mmol / mol) : 20.2 – 140.4 mmol / mol
 - eAG (mg / dL) : 68.1 – 383.8 mg / dL
- Rangos de referencia:
 - NGSP (%) : 4.5 – 6.5 %
 - IFCC (mmol / mol) : 26 – 48 mmol / mol
- **ichroma™ HbA1c** no debe ser usado como evidencia absoluta para diabetes mellitus. El resultado debe ser interpretado por un medico junto con mas hallazgos y otros resultados de laboratorio.

CONTROL DE CALIDAD

- Un control de calidad comercialmente disponible debe ser utilizado como parte de buenas practicas de análisis, para confirmar los resultados de control esperados, para confirmar la valides del ensayo y asegurar la exactitud de los resultados de pacientes. Si quiere utilizar controles de calidad para **ichroma™ HbA1c**, recomendamos usar el control **ichroma™ HbA1c control** de Boditech Med Inc.
- Un control de calidad debe ser utilizado a intervalos regulares y antes de usar un nuevo kit con muestras de pacientes. Los controles deben ser analizados para confirmar los procedimientos de prueba y para verificar que los análisis producen los resultados de control de calidad esperados. Los controles también deben ser analizados cada vez que existan dudas concernientes a la validez de los resultados obtenidos. Una vez confirmados los resultados esperados, los cartuchos pueden ser utilizados para muestras de pacientes. Estándares de control no son provistos con este **ichroma™ HbA1c**. Para información de como obtener controles, contacte al servicio técnico de Boditech Med Inc. para asistencia.

LIMITACIONES

- Los resultados de **ichroma™ HbA1c** deben ser evaluados junto con todos los datos clínicos y de laboratorio disponibles. Si un resultado de HbA1c no concuerda con la evaluación clínica, análisis adicionales deben ser realizados.
- Otros Factores pueden interferir con **ichroma™ HbA1c** y

pueden causar resultados erróneos. Estos incluyen errores de técnicas y procedimiento, como también substancias adicionales en muestras de sangre.

- Los análisis deben ser realizados en las siguientes condiciones:
 - Temperatura : 20 – 30°C
 - Humedad : 10 – 70%

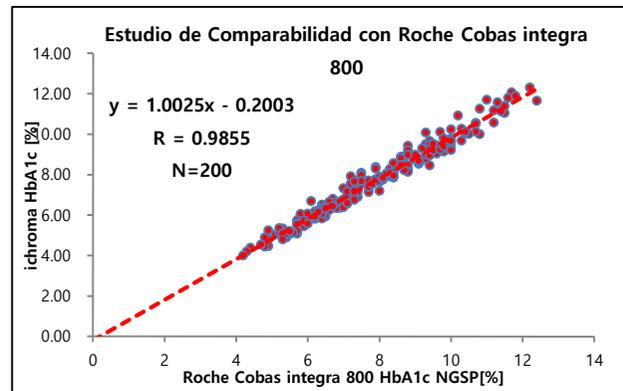
CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

1. Interferencias de Análisis/Especificidad

Otras biomoléculas como, Acido gentísico (200mg/ml), Bilirrubina (20mg/ml), Triglicéridos (3000mg/dl), Acido ascórbico (5mg/dl) y Glucosa (300mg/ml) fueron añadidos al espécimen de muestra en cantidades mas elevadas que el nivel fisiológico en sangre normal. No hubo ninguna interferencia significativa con la medición de HbA1c.

2. Comparabilidad /Precisión

Se cuantificaron independientemente las concentraciones de HbA1c de 200 muestras clínicas con los métodos **ichroma™ HbA1c** y Roche Cobas integra800 (Inmunoensayo Homogéneo). Los resultados mostraron un valor de R de 0.9855 con respecto al valor de Roche Cobas integra800.



3. Precisión

Para la imprecisión intra ensayo, cada muestra control fue analizada con 10 replicados del mismo lote en el mismo día con 3 lotes diferentes. Los inter ensayos fueron realizados en 5 días secuenciales, dos corridas por día, con 10 replicados para cada muestra control para 3 lotes diferentes.

Precisión de **ichroma™ HbA1c**

HbA1c (%)	Intra-ensayo	Inter-ensayo
-----------	--------------	--------------

	Media	SD	CV(%)	Media	SD	CV(%)	
	5.4	5.34	0.08	1.58	5.34	0.15	2.82
	8.4	8.39	0.15	1.90	8.41	0.17	2.04

Nota: Porfavor refierase a la siguiente tabla para identificar el simbolo

	Consulte instrucciones para uso
	Use antes de
	Código de Lote
	Número de catalogo
	Precaución
	No reúse
	Fabricante
	Suficiente para
	Representante autorizado para la comunidad europea
	Producto para diagnóstico in vitro
	Limitación de temperatura
	Este producto cumple con los requerimientos de las normativas 98/79/EC para productos de diagnóstico in vitro

Para asistencia técnica llame a:
Boditech Med Inc.'s Technical Services at
 Tel: +82-33-243-1400
 E-mail: sales@boditech.co.kr

Boditech Med Incorporated
 43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,
 Chuncheon-si, Gang-won-do 200-883
 Republic of Korea
 Tel: +82 -33-243-1400
 Fax: +82 -33-243-9373
 www.boditech.co.kr

Boditech Med Europe
 25a Hampstead Hill Gardens
 London NW32PJ, United Kingdom
 Tel: +44-207-947-5400
 Fax: +44-207-947-5401
 E-Mail: jfnewsome@googlemail.com

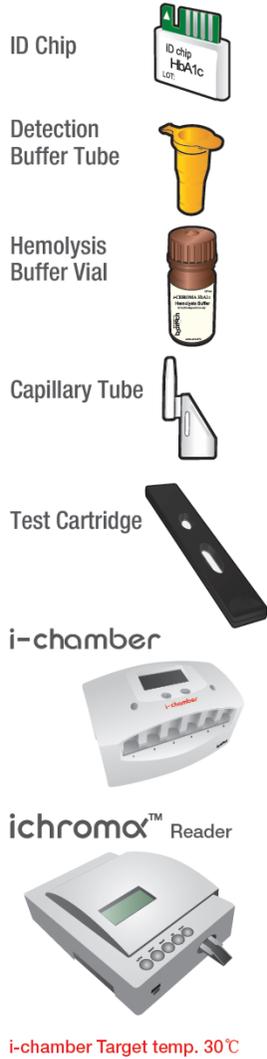
Rev. No.: 06
 Rev. Date: 2014.11.12



ichroma™ HbA1c

Test Setup

Test Components

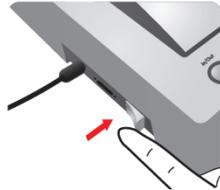


Important

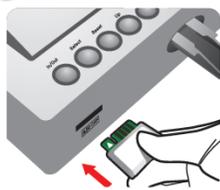
Allow 'Detection Buffer Tube' to attain room temperature at least for 30 minutes before performing the test

Make sure that lot number of the 'ID Chip' is exactly same as the lot number of 'Test Cartridge' and 'Detection Buffer Tube'

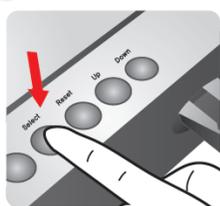
1 Turn the power switch 'On'



2 Insert ID Chip



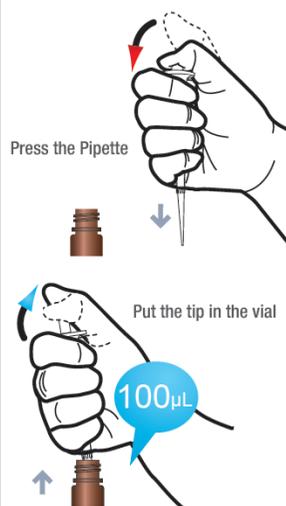
3 Press 'Select' Button



4 Insert a cartridge into an i-chamber slot



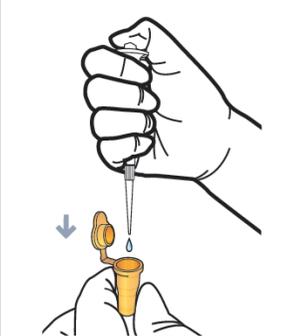
1 Draw 100 µL of Hemolysis Buffer



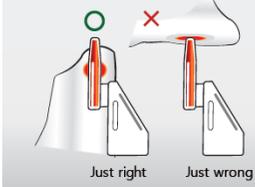
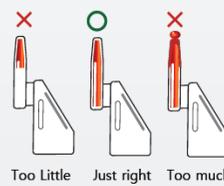
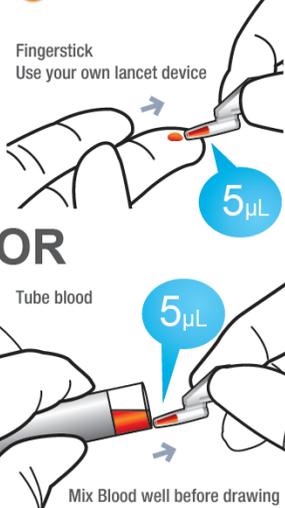
Watch for bubbles in the tip



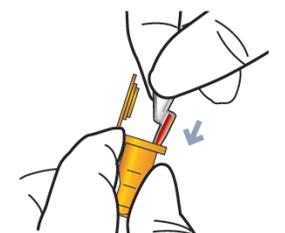
2 Add it into Detection buffer Tube



3 Draw whole blood



4 Put the capillary tube into the Detection buffer tube



Test Procedure

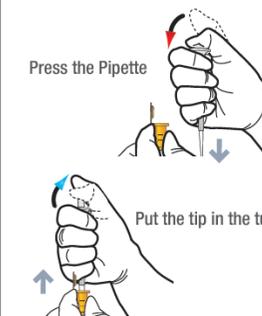
5 Shake the Detection buffer tube



6 Take the cartridge half way out



7 Draw 75 µL of the sample mixture



Watch for bubbles in the tip



8 Sample loading

Apply 75µl in the Sample Well



Wait till the sample flow appears in the windows (~10 seconds)

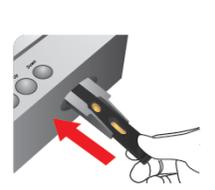
9 Insert the cartridge into i-chamber



10 Leave the cartridge in i-chamber for 12 minutes before removing



11 Insert the cartridge into ichroma™ Reader



12 Press 'Select' Button



13 Read the test result

