

SET CONTROLES HbA1c

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



Para uso en el diagnóstico *in Vitro*. Apto para usar en autoanalizador.

Este set de controles se utiliza para el control de calidad de la determinación de Hemoglobina Glicosilada (HbA1c) por método inmunológico automatizado

FUNDAMENTOS DEL METODO

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 al¹ 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.^{2,3,4}

La Hemoglobina A1c corresponde a las hemoglobinas de la "fracción rápida" (HbA_{1a}, A_{1b}, A_{1c}), 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

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

Conservados entre 2° y 8°C. y protegidos de la luz y el calor, estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta. Una vez reconstituidos, los controles pueden ser utilizados hasta por un mes conservados entre 2° y 8° C. Los controles reconstituidos 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 1 vez.

Las Unidades (%) de de hemoglobina A1c son específicas para cada nivel y 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.

EQUIPO REQUERIDO

Referirse a la programación específica para cada instrumento.

TECNICA

Dispense 1 mL. de Reactivo Hemolizante en los tubos etiquetados Control 1 y Control 2, agregar 20 ul. de cada control al tubo correspondiente. Mezclar y esperar por 5 minutos. Continuar conforme a la programación de cada equipo. Verificar la concentración de los controles en la etiqueta del frasco.

PRECAUCIONES

1. Estos controles han sido preparados para ser utilizados con los reactivos para determinación de Hemoglobina Glicosilada VALTEK.
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.

PRESENTACIONES DISPONIBLES

CODIGO	CONTENIDO	
115-206	Control nivel 1	1 x 0.5 mL
	Control nivel 2	1 x 0.5 mL

BIBLIOGRAFIA

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).
5. Tietz, N.W., Libro de textos de la química clínica, Philadelphia, W.B. Saunders Company, p.794-795 (1999).
6. Ceriello, A., et al, Diabetologia 22, p. 379 (1982).
7. Little, R.R., et al, Clin. Chem. 32. pp. 358-360 (1986).
8. Fluckiger, R., et al, Nuevo Inglés.J. Med. 304 pp. 823-827 (1981).
9. Nathan, D.M., et al, Clin. Chem. 29. pp. 466-469 (1983).
10. Engbaek, F., et al, Clin. Chem. 35. pp. 93-97 (1989).
11. American Diabetes Association: Clinical Practice Recommendations (Position Statement). Diabetes care 24 (Suppl. 1):S33-S55, (2001).

Fabricado por Pointe Scientific, INC. para VALTEK S.A.

REV N°2