

Este documento contiene las instrucciones de uso para el kit de reactivo Epithod®616 HbA1c Test Kit utilizando el equipo Epithod®616 Analyzer. Lea estas instrucciones cuidadosamente antes de realizar la prueba y sigalas con exactitud. Conserve las instrucciones del producto. Si tiene alguna pregunta, comuníquese con su proveedor.

Intención de Uso

El Kit de reactivo Epithod®616 HbA1c Test Kit es una prueba de diagnóstico *In Vitro* (IVD) para la medición cuantitativa de hemoglobina glucosilada (HbA1c) en sangre total humana.

Principio

Epithod®616 HbA1c Test Kit es un ensayo cromatográfico de afinidad de boronato. El kit contiene cartuchos de prueba con un filtro de membrana porosa, tubos de prueba precargados con reactivo y una solución de lavado. El reactivo contiene agentes que lisan los eritrocitos y que precipitan específicamente la hemoglobina, así como un conjugado de ácido borónico azul que se une a los cis-dioles de la hemoglobina glucosilada. Cuando se agrega sangre al reactivo, los eritrocitos se lisan inmediatamente y toda la hemoglobina precipita. El conjugado de ácido borónico se une al cis-diol de la hemoglobina glucosilada para formar un complejo conjugado de ácido borónico. Se agrega una alícuota de la mezcla de reacción al cartucho de prueba y la hemoglobina precipitada, el complejo conjugado (unido) y el conjugado no unido permanecen en la superficie del filtro de membrana. Cualquier exceso de conjugado coloreado (no unido) se elimina con la solución de lavado. El Epithod®616 Analyzer mide la reflectancia de los colores azul y rojo para evaluar la hemoglobina glucosilada y la hemoglobina total, respectivamente. La relación entre la reflectancia azul y roja es proporcional al porcentaje de HbA1c en la muestra.

$$\% \text{HbA1c} = \frac{\text{HbA1c}}{\text{Hemoglobina total}} \times 100$$

Contenido (Kit para 25 pruebas)

Nombre	Cantidad	Descripción
R1/Reactivo <1 prueba>	25	Reactivo de detección HbA1c
		Buffer
		Detergente
		Agua destilada
W1/ Solución de lavado	1	Buffer
		Detergente
		Conservador
		Agua destilada
TC/ Cartucho de prueba	25	Cartucho de plástico con filtro de membrana
IC/ Tarjeta de Prueba	1	Tarjeta NFC con información del kit
IFU	2	Instrucciones de Uso

Materiales de Muestra

- Sangre capilar por punción de dedo.
- Sangre venosa con anticoagulantes (EDTA, heparina, citrato de sodio o fluoruro de sodio). Sangre venosa sin congelar ni hemolizada.

Advertencias y Precauciones

- Este kit está destinado para diagnóstico *in vitro* y uso profesional únicamente.
- Lea cuidadosamente las IFU/Instrucciones de uso antes de realizar la prueba. El no seguir el procedimiento indicado para la prueba y la interpretación de resultados de la misma, pueden generar resultados inexactos o inválidos.
- No use el kit después de la fecha de vencimiento o si la bolsa está dañada o el sello está roto. No reutilice el R1/Reactivo y TC/Cartucho de prueba.
- Evite el contacto de la solución con los ojos y la piel. Si la solución entra en contacto o se derrama, lave con agua o use un desinfectante adecuado para limpiar a fondo.
- Tome las medidas de riesgo biológico necesarias, incluido el equipo de protección personal, en todos los procedimientos de prueba. Revise las precauciones establecidas contra los peligros microbiológicos a lo largo de los procedimientos de prueba.
- Deseche todas las muestras y materiales utilizados en la realización de la prueba. Los productos químicos y los desechos de riesgo biológico deben manipularse y desecharse de acuerdo con todas las reglamentaciones locales, estatales y nacionales.

Estabilidad, Almacenamiento y Condiciones de Operación

Kits sin abrir

- Las fechas de caducidad se aplican a los componentes del kit en su envase original sellado y almacenado de 2 – 10 °C. Evitar la luz solar directa o la exposición a temperatura superior a 30 °C. No congelar.

Kits abiertos

- Evitar la luz solar directa o la exposición a temperaturas superiores a 30 °C.
- Todos los componentes del kit de prueba deben estar a temperatura ambiente cuando se utilicen.
- R1/Reactivo debe almacenarse en la oscuridad de 2-10 °C. Evite la luz solar directa. El R1/Reactivo es estable de 2-10°C hasta su fecha de caducidad o 2 semanas de 15-25 °C (refrigerar al final de la jornada laboral). El TC/Cartucho de prueba y W1/Solución de lavado se pueden almacenar a temperatura ambiente (15-25 °C).
- La W1/Solución de lavado es para múltiples pruebas. Siempre tenga cuidado de no contaminarla. Cierre la tapa inmediatamente después de su uso.

Intervalos de Referencia

El rango de HbA1c (5.7-6.4 %, 39-46 mmol/mol) se identifica como el nivel de las personas con prediabetes. La prueba se debe realizar en un laboratorio utilizando un método certificado por NGSP y estandarizado para el ensayo DCCT. Los objetivos glucémicos más estrictos pueden ser apropiados para pacientes individuales. Los objetivos deben individualizarse en función del tiempo que ha vivido con diabetes la persona, la edad/esperanza de vida, las comorbilidades, las enfermedades cardiovasculares conocidas o las complicaciones microvasculares avanzadas, el desconocimiento de la hipoglucemia y las consideraciones individuales del paciente.

Tabla resumida de la Asociación Americana de Diabetes (ADA)¹⁾

% HbA1c	HbA1c Objetivo
< 6.5 % (48 mmol/mol)	Más estricto
< 7.0 % (53 mmol/mol)	Razonable (adultas no embarazadas)
< 8.0 % (64 mmol/mol)	Menos estricto

Especificaciones de medición

- Informe de resultados: NGSP (%), IFCC (mmol/mol), eAG (mg/dL, mmol/L).
- Rango de medición: 3-15 % (9-140 mmol/mol) HbA1c.
- Intervalo de medición: 0,1 % (1 mmol/mol) HbA1c.

Características de Desempeño

A. Precisión

El coeficiente de variación (CV) del kit se evaluó con base en la guía CLSI EP5-A2²⁾. La evaluación se realizó Entre-corridas utilizando los 3 niveles de la solución control en 2 sitios diferentes en un día. Por 10 días (día a día) se realizó la prueba usando los 3 niveles de la solución control. Los resultados de las pruebas de precisión se resumen en la siguiente tabla.

Precisión	Precisión Entre-corridas			Precisión Día a Día		
	Nivel 1	Nivel 2	Nivel 3	Nivel 1	Nivel 2	Nivel 3
Promedio (HbA1c %)	4.7	5.9	9.7	4.6	5.9	9.8
Desviación Estándar (HbA1c %)	0.13	0.16	0.24	0.13	0.15	0.24
CV %	2.8	2.7	2.5	2.8	2.5	2.4

B. Exactitud

La exactitud del kit se evaluó con base en las guías CLSI EP15-A³⁾ y EP9-A2⁴⁾. Se analizaron un total de 50 muestras que oscilaron entre el 4.7 % y el 14.1 %, la ecuación de regresión lineal con respecto al HPLC de intercambio iónico (Tosoh G11) es $Y = 1.007 X + 0.019$, $R = 0.9992$.

C. Linealidad

La linealidad del kit se evaluó con base en las guías CLSI EP6-A⁵⁾ utilizando la solución control. El kit tiene características estrictamente lineales del 3% al 15% con un coeficiente de correlación de $R = 0.995$.

D. Limitación

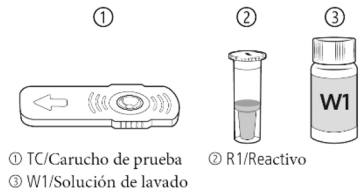
La interferencia del kit se evaluó con base a la guía CLSI EP7-A2⁶⁾. El kit no mostro ninguna interferencia significativa (<10 %) de las siguientes sustancias de interferencia y variantes de hemoglobina.

Substancias Exógenas y Endógenas		Anticoagulantes	
Bilirrubina	< 20 mg/dL	EDTA	< 20 mg/dL
Triglicéridos	< 450 mg/dL	Heparina	< 500 IU/dL
Colesterol	< 275 mg/dL	Citrato de sodio	< 3.5 mg/dL
Glucosa	< 120 mg/dL	Fluoruro de sodio	< 3 mg/dL
Acetaminofén	< 20 mg/dL	Variantes de hemoglobina	
Ácido ascórbico	< 7 mg/dL	HbAC	< 30.0 %
Ibuprofeno	< 20 mg/dL	HbAD	< 34.5 %
Ácido salicílico	< 50 mg/dL	HbAE	< 24.0 %
		HbF	< 6.2 %
		HbAS	< 36.0 %
		Hb Carbamilada	< 0.125 mmol/L

Referencias

- 1) American Diabetes Association. Standards of medical care in diabetes – 2017, Diabetes Care Volume 40, Supplement 1, January 2017.
- 2) CLSI EP5-A2 "Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods".
- 3) CLSI EP15-A "User Demonstration of Performance for Precision and Accuracy".
- 4) CLSI EP9-A2 "Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples".
- 5) CLSI EP6-A "Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedure: A Statistical Approach".
- 6) CLSI EP7-A2 "Interference Testing in Clinical Chemistry".

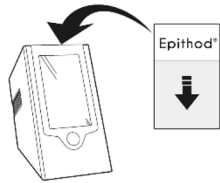
1. Prepare el Kit



Saque los componentes del kit de su caja y equilibre a temperatura ambiente antes de usarlos. Prepare los componentes auxiliares: torunda con alcohol, una lanceta estéril, un tubo capilar, una micropipeta y puntas de pipeta.

! No intercambie los componentes de diferentes kits o lotes.
 Consuma un kit de prueba por completo antes de abrir un nuevo kit de prueba.
 Cuando utilice varios kits de prueba, utilice primero el kit de prueba con la fecha de caducidad más corta.
 Utilice únicamente los elementos auxiliares suministrados por el fabricante.

2. Prepare el Analizador



Encienda el **Epithod®616 Analyzer**.
 Inserte la TP/Tarjeta del producto en la ranura de la parte superior del analizador.
 En la pantalla toque "**Prueba**" para ingresar a la pantalla "Información de la prueba".
 Configure correctamente la información de la prueba.

! Utilice la tarjeta IC/artículo del kit que se va a utilizar.
 Confirme que el número de lote que se muestra en la pantalla coincide con el número de lote del kit.

3. Recolección de la Muestra



Sangre total capilar de un dedo

Limpe el dedo con una torunda con alcohol y déjelo secar al aire. Pinche el dedo con una lanceta estéril. Apriete el dedo suavemente para hacer una gota de sangre. Limpie la primera gota y tome **5 µL** de una nueva gota de sangre utilizando un tubo capilar.

Sangre total venosa de un tubo de recolección de sangre

Usando una pipeta o una jeringa, tome suficiente muestra de un tubo de recolección de sangre y colóquela sobre una superficie limpia.

Tome **5 µL** usando un tubo capilar.

Abra la mitad del sello del tubo R1/Reactivo antes de tomar muestras (no quite el sello por completo).
 Llene el tubo capilar completamente en un solo paso (no extraiga sangre varias veces para evitar burbujas de aire).

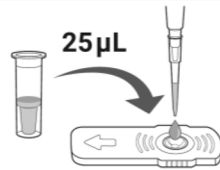
! Retire con cuidado el exceso de sangre en el exterior del tubo capilar.
 No utilice muestras hemolizadas o congeladas-descongeladas.

Coloque el tubo capilar en el tubo R1/Reactivo y vuelva a sellar el tubo.

Agite vigorosamente para escuchar el sonido de golpe más de 10 veces.

Toque "**INCUBACIÓN**" en la pantalla y el analizador iniciará una cuenta regresiva de 2 minutos.

4. Aplicación de R1 / Mezcla de reactivos



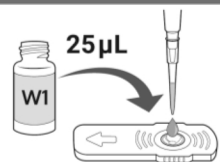
Prepare una micropipeta o una pipeta de volumen constante con una punta de pipeta nueva.
 Invierta el tubo R1/Reactivo 3 veces para obtener una suspensión homogénea y retire completamente el sello del tubo.

Coloque **25 µL** de R1/Mezcla de Reactivo a un TC/Carucho de Prueba.

Espera a que R1/Mezcla de Reactivo empape completamente la membrana (aproximadamente 10 segundos).

! No haga burbujas de aire (Coloque la solución de una vez). No toque la membrana con la punta de la pipeta.
 No derrame ni desborde la solución fuera del pocillo de prueba.

5. Aplicación de W1 / Solución de lavado



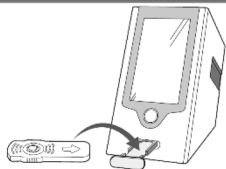
Cambie la punta de la pipeta por una nueva.

Coloque **25 µL** de W1/Solución de lavado a un TC/Carucho de Prueba.

Espera a que W1/Solución de lavado empape completamente la membrana (aproximadamente 10 segundos).

! No haga burbujas de aire (Coloque la solución de una vez). No toque la membrana con la punta de la pipeta.
 No derrame ni desborde la solución fuera del pocillo de prueba.

6. Aplicación de W1 / Solución de lavado



Cargue el TC/Carucho de Prueba en la BANDEJA y toque "**ANALIZAR**".

El analizador muestra los resultados de la prueba en 10 segundos y expulsa la BANDEJA.

Retire el TC/Carucho de Prueba de la BANDEJA y toque "**GUARDAR**" o "**DESCARTAR**".

! Analice inmediatamente el TC/Carucho de Prueba después de aplicar W1/Solución de Lavado.
 Deseche adecuadamente los componentes usados (Tubo R1/Reactivo, TC/Carucho de Prueba y puntas de pipeta).



Agente de diagnóstico para uso in vitro



Instrucciones de uso



Contiene suficiente para <n> pruebas



Representante en la Unión Europea



DxGen Corp.
 RM.303-1, Rm.510, 172 LS-ro, Gunpo-si, Gyeonggi-do, 15807, Republic of Korea.

SIMBOLOS



Número de Catalogo



Advertencias



Código de lote



Mercado CE



No reutilice



Fecha de caducidad



Intervalo de temperatura



Fabricante