



P0401705

Analizador de glicohemoglobina automatizado HLC-723®G11 de Tosoh

Instrucciones de uso

Variante TSKgel G11®



TOSOH CORPORATION

Precauciones de seguridad

Para ayudar a protegerlo a usted o a su propiedad de posibles daños y garantizar la seguridad personal, lea detenidamente estas instrucciones de uso antes de usar el producto.

[Convención de notación]

Notación	Explicación
 PRECAUCIÓN	Indica un peligro con un nivel de riesgo bajo que, si no se evita, podría provocar lesiones leves o moderadas.

PRECAUCIÓN

■ **Úselo solo en áreas bien ventiladas**

Si la ventilación es insuficiente, los disolventes derramados pueden causar daños.

■ **Primeros auxilios**

Exposición de la piel

Lave la zona expuesta con abundante agua y jabón.

Exposición de los ojos

Abra los ojos lo más posible y lávelos con agua limpia durante al menos 15 minutos.

Busque atención médica de inmediato.

Ingestión

Lave la boca con abundante agua y busque atención médica de inmediato.

■ **No derrame disolventes**

Los derrames y las fugas pueden provocar incendios, descargas eléctricas, intoxicaciones, lesiones y corrosión.

Use el equipo de protección adecuado cuando limpie un derrame.

■ **Use protección para los ojos y guantes protectores**

Los ácidos orgánicos son perjudiciales y no deben entrar en contacto directo con la piel.

■ **Manipule el paquete con cuidado**

La manipulación inadecuada puede provocar roturas o salpicaduras del producto.

■ **Utilice este producto únicamente según lo previsto**

Este producto está diseñado para USO EN DIAGNÓSTICO *IN VITRO* ÚNICAMENTE para la medición de HbA1c en especímenes de sangre por parte de profesionales de la salud.

■ **Eliminación apropiada**

Elimínelo de acuerdo con las leyes y reglamentos locales, estatales y federales.

NOTA

Conserve estas instrucciones de uso junto con el producto para consultas futuras.



Европейски потребители / Evropsští zákazníci / Europæiske kunder / Europäische Kunden / Ευρωπαϊκοί πελάτες / European customers / Clientes europeos / Euroopa kliendid / Consommateurs européens / Europejski kupcy / Európai ügyfelek / Clienti europei / Europos klientai / Eiropas klienti / Europeiske kunder / Klienci europejscy / Clientes europeus / Clientii europeni / Európski zákazníci / Evropski kupci / Europeiska kunder / Avrupa'dan müşteriler

- bg** Инструкции за употреба на различни езици са на разположение на нашия уебсайт: www.tosohbioscience.eu в раздела Помощ и поддръжка (Service & Support). Хартиено копие може да бъде получено на fax +32 13 66 47 49 или e-mail: info.raqa.eu@tosoh.com. Актуална Версия: G11V-0301704
- cs** Návod k použití v různých jazycích je dostupný na našich webových stránkách: www.tosohbioscience.eu v sekci "Service & Support". Tištěnou verzi můžete obdržet faxem, číslo: +32 13 66 47 49, nebo e-mailem: info.raqa.eu@tosoh.com. Aktuální Verze: G11V-0301704
- da** Flersprogede brugsanvisninger findes på vores hjemmeside: www.tosohbioscience.eu under "Service & Support" sektionen. Trykte brugsanvisninger kan rekvireres pr. fax +32 13 66 47 49 eller e-mail: info.raqa.eu@tosoh.com. Nuværende Version: G11V-0301704
- de** Bedienungsanleitungen in verschiedenen Sprachen sind auf unserer Webseite www.tosohbioscience.eu im Kapitel „Service & Support“ erhältlich. Ein Papierexemplar erhalten Sie auf schriftliche Anfrage an Faxnummer +32 13 66 47 49 oder per E-Mail an: info.raqa.eu@tosoh.com. Aktuelle Version: G11V-0301704
- el** Θα βρείτε τις Οδηγίες χρήσης σε πολλές γλώσσες στη διαδικτυακή τοποθεσία μας: www.tosohbioscience.eu στην ενότητα "Service & Support". Μπορείτε να λάβετε την έντυπη μορφή υποβάλλοντας αίτηση μέσω φαξ στον αριθμό +32 13 66 47 49 ή μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου: info.raqa.eu@tosoh.com. Τρέχουσα Έκδοση: G11V-0301704
- en** Instructions For Use in multiple languages are available on our website: www.tosohbioscience.eu under the "Service & Support" section. A paper version can be obtained by fax +32 13 66 47 49 or e-mail: info.raqa.eu@tosoh.com. Actual Version: G11V-0301704
- es** Las instrucciones de uso están disponibles en diferentes idiomas en nuestra página web: www.tosohbioscience.eu en la sección de "Service & Support" (Servicio y Soporte). También podemos enviarle una versión impresa a través del fax +32 13 66 47 49 o por correo electrónico: info.raqa.eu@tosoh.com. Versión Real: G11V-0301704
- et** Eri keeltes kasutusjuhendid on saadaval meie veebilehel: www.tosohbioscience.eu alajaotuses „Service & Support“. Paberkandjal versiooni saab tellida faksinumbri +32 13 66 47 49 või e-posti teel: info.raqa.eu@tosoh.com. Kehtiv Versioon: G11V-0301704
- fr** Les instructions d'utilisation sont disponibles en plusieurs langues sur notre site web, www.tosohbioscience.eu, dans la rubrique « Service & Support ». Vous pouvez obtenir un exemplaire papier par fax, au n° +32 13 66 47 49, ou par e-mail, à l'adresse : info.raqa.eu@tosoh.com. Version Actuelle : G11V-0301704
- hr** Upute za uporabu na više jezika dostupne su na našem web-mjestu: www.tosohbioscience.eu u odjeljku „Service & Support“ (Usluga i podrška). Papirnata verzija može dobiti putem faksa +32 13 66 47 49 ili e-poštom: info.raqa.eu@tosoh.com. Stvarna verzija: G11V-0301704
- hu** A Használati utasítás több nyelven elérhető webszájtunkon: www.tosohbioscience.eu, a „Service & Support“ (Szolgáltatás és Támogatás) szekció alatt. Nyomtatott változat igényelhető faxon a +32 13 66 47 49-es telefonszámon vagy e-mailben: info.raqa.eu@tosoh.com. Aktuális Változat: G11V-0301704
- it** Istruzioni per l'Uso in diverse lingue sono disponibili sul nostro sito web www.tosohbioscience.eu alla sezione "Service & Support". Versione cartacea può essere richiesta via fax al +32 13 66 47 49 o via e-mail a info.raqa.eu@tosoh.com. Versione Attuale: G11V-0301704
- lt** Naudojimo instrukcijas įvairiomis kalbomis galite rasti mūsų tinklalapyje www.tosohbioscience.eu skyriuje „Service & Support“. Popierinę versiją galite gauti fakso +32 13 66 47 49 arba el. paštu info.raqa.eu@tosoh.com. Naujausia Versija: G11V-0301704
- lv** Lietošanas instrukcijas dažādās valodās ir pieejamas mūsu interneta vietnē: www.tosohbioscience.eu sadaļā „Service & Support“ (Apkalpošana un Atbalsts). Drukātu versiju iespējams saņemt pa faksu: +32 13 66 47 49 vai e-pastu: info.raqa.eu@tosoh.com. Aktuālā Versija: G11V-0301704
- no** Brukerveiledninger for flere språk er tilgjengelig på våre nettsider: www.tosohbioscience.eu under seksjonen "Service & Support". Du kan få tilsendt en papirversjon ved å sende en faks til +32 13 66 47 49, eller en e-post til: info.raqa.eu@tosoh.com. Gjeldende versjon: G11V-0301704
- pl** Instrukcja Użytkowania w różnych językach jest dostępna na naszej stronie internetowej: www.tosohbioscience.eu w zakładce „Service & Support“ (Serwis i Wsparcie). O wersji papierowej można pytać pod nr faksu: +32 13 66 47 49 lub e-mailem: info.raqa.eu@tosoh.com. Aktualna Wersja: G11V-0301704
- pt** As instruções de utilização encontram-se disponíveis em diversos idiomas no nosso sítio: www.tosohbioscience.eu na secção "Service & Support" (Serviços e Assistência). Pode ainda obter uma versão em papel através do fax +32 13 66 47 49 ou do email info.raqa.eu@tosoh.com. Versão Actual: G11V-0301704
- ro** Instrucţiuni de utilizare în diverse limbi sunt disponibile pe site-ul nostru: www.tosohbioscience.eu, la secţiunea "Service & Support" (Service şi asistenţă tehnică). O versiune pe hârtie poate fi obţinută comandând-o prin fax, la +32 13 66 47 49, sau prin e-mail, la info.raqa.eu@tosoh.com. Versiune Actuală: G11V-0301704
- sk** Návod na použitie vo viacerých jazykoch je dostupný na našej web stránke: www.tosohbioscience.eu, v sekcii "Service & Support". Vytlačenú verziu možno získať faxom +32 13 66 47 49 alebo cez e-mail: info.raqa.eu@tosoh.com. Aktuálna Verzia: G11V-0301704
- sl** Večjezična navodila za uporabo so na voljo na naši spletni strani: www.tosohbioscience.eu v razdelku "Service & Support" (Servis in podpora). V papirni obliki jih lahko prejmete po faksu: +32 13 66 47 49 ali elektronski pošti: info.raqa.eu@tosoh.com. Aktualna Različica: G11V-0301704
- sv** Bruksanvisning på flera språk finns att tillgå på vår webbplats: www.tosohbioscience.eu under rubriken "Service & Support". En pappersversion kan erhållas per fax +32 13 66 47 49 eller e-post: info.raqa.eu@tosoh.com. Aktuell Version: G11V-0301704
- tr** Bir çok dilde Kullanma Talimatları'na, www.tosohbioscience.eu adresindeki web sitemizin, "Service & Support" bölümünden ulaşabilirsiniz. Basılı sürümünü +32 13 66 47 49 numaralı faks ya da info.raqa.eu@tosoh.com e-posta adresinden isteyebilirsiniz. Mevcut Sürüm: G11V-0301704

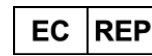
Símbolos en las etiquetas del producto



Marcado CE



Fabricante

Representante autorizado en la
Comunidad EuropeaNúmero de catálogo/número de
piezaDispositivo médico de
diagnóstico *in vitro*

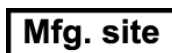
Consulte las instrucciones de uso

Fecha de caducidad
/caducidad

Código de partida/número de lote



Límite de temperatura

Solo para el lote
de columnas especificadoNúmero de serie/número de
columnaVolumen neto (tras la reconstitución
del material liofilizado)

Lugar de fabricación real



Fecha de fabricación

Importado y comercializado en la
India porUn operador que contiene
información de identificación
de dispositivo única

ÍNDICE

1. Uso previsto	19
2. Resumen y explicación de la prueba	19
3. Principio del procedimiento	19
4. Antes de usar	20
5. Material proporcionado	20
6. Materiales necesarios pero no proporcionados.....	20
7. Advertencias y precauciones	21
8. Almacenamiento y estabilidad	22
9. Recolección y manipulación de especímenes	22
10. Procedimiento	23
11. Resultados	24
12. Limitaciones del procedimiento	24
13. Valores esperados	25
14. Características de rendimiento	26
15. Referencias	30

Revisado en mayo de 2022

1. Uso previsto

La variante TSKgel G11 está diseñada para USO EN DIAGNÓSTICO *IN VITRO* para la determinación cuantitativa porcentual de la hemoglobina A1c (HbA1c) en muestras de sangre entera mediante el uso del analizador de glicohemoglobina automatizado HLC-723G11 de Tosoh, modo de análisis de la variante (denominado HLC-723G11 en estas instrucciones de uso), que se basa en el principio del ensayo de cromatografía líquida de alto rendimiento. No está diseñado para ningún otro sistema y nunca debe usarse en ningún otro tipo de sistema. La variante TSKgel G11 ha sido diseñada para uso exclusivo de profesionales de la salud en el tratamiento clínico de la diabetes para evaluar la eficacia a largo plazo del control de la diabetes en sujetos humanos.

2. Resumen y explicación de la prueba

Las mediciones de la hemoglobina A1c se utilizan en el tratamiento clínico de la diabetes para analizar la eficacia del control de la diabetes a largo plazo.

La glicohemoglobina (GHb) es un término general para los complejos en los que la glucosa en sangre entera se une de forma no enzimática a las cadenas α o β de la hemoglobina humana. Dentro de estos complejos, la HbA1c, que es un complejo de glucosa y el extremo N-terminal de la cadena β , es el más prevalente cuantitativamente.

La HbA1c se sintetiza de forma no enzimática en dos etapas.

Etapas 1: El grupo aldehído de la glucosa reacciona con el grupo amino libre de la valina que comprende el extremo N-terminal de la cadena β para formar la base de Schiff (HbA1c lábil).

Etapas 2: La cetoamina estable (HbA1c estable) se forma entonces mediante una reacción conocida como reordenamiento de Amadori.

Debido al hecho de que la HbA1c lábil (el producto intermedio de esta reacción) cambia rápidamente en respuesta a los cambios en las concentraciones de glucosa en sangre entera, la HbA1c estable se utiliza ahora generalmente para medir la HbA1c. Proporciona una mejor indicación de los niveles promedio de glucosa durante los últimos dos meses porque no fluctúa en respuesta a factores fisiológicos.

Las hemoglobinas anormales o las variantes de hemoglobina pueden coeluir con otros componentes de la hemoglobina y pueden conducir a una interpretación errónea de los valores de la HbA1c. El modo de análisis de variantes del HLC-723G11 generará valores de HbA1c que no se verán afectados por las variantes de hemoglobina más conocidas.

3. Principio del procedimiento

El HLC-723G11 se basa en el principio de la cromatografía líquida de alto rendimiento (HPLC), con una columna de intercambio catiónico, la variante TSKgel G11, para separar los componentes de la hemoglobina en un total de seis fracciones en un lapso de 1 minuto. No es necesario ningún tratamiento previo de las muestras.

Se aplica un método de gradiente escalonado en el modo de análisis variante del HLC-723G11 para separar la fracción de HbA1c mediante el uso de tres tipos de tampones de elución de la variante G11 (tampón de elución de la variante G11 n.º 1, 2 y 3 [S]) con diferentes concentraciones de sal. La HbA1c (%) se determina como un porcentaje relativo del área integrada de la fracción de HbA1c frente a la suma de las fracciones de hemoglobina, tras calibrarse con la curva de calibración establecida con el conjunto calibrador de hemoglobina A1c o el conjunto calibrador de HbA1c (S).

4. Antes de usar

Revise el paquete de la columna y los componentes del paquete para detectar cualquier signo de daño antes de usar. Si hay algún daño visible, comuníquese con el representante local de ventas de Tosoh.

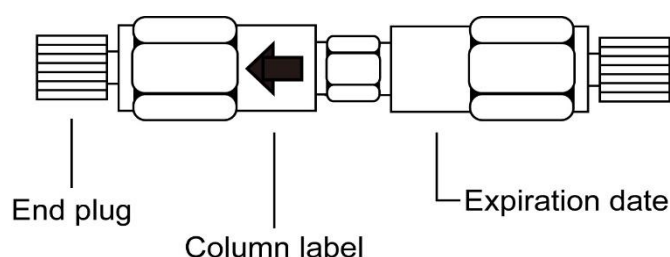
Confirme que los dos documentos siguientes estén incluidos en el paquete.

- Instrucciones de uso 1 copia
- Informe de inspección de TSKgel 1 copia

5. Material proporcionado

N.º de catálogo	Descripción	Contenido del paquete
0023478	Variante TSKgel G11	1 unidad

La variante TSKgel G11 es una columna preempaquetada con resina de intercambio catiónico. A continuación, se muestran los nombres de las distintas piezas de la columna.



<Ilustración de la columna de la variante TSKgel G11>

6. Materiales necesarios pero no proporcionados

Se requieren los siguientes materiales para llevar a cabo el análisis de HbA1c a través del modo de análisis de variantes del HLC-723G11. Tosoh Corporation los proporciona por separado.

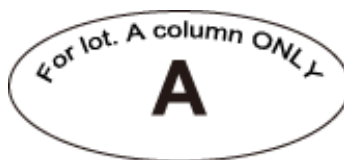
	N.º de catálogo
Conjunto de calibradores de hemoglobina A1c	0018767
Conjunto de calibradores de HbA1c (S)	0023502
Conjunto de controles de hemoglobina A1c	0021974
Tampón de elución de la variante G11 n.º 1 (S)	0023479
Tampón de elución de la variante G11 n.º 2 (S)	0023480
Tampón de elución de la variante G11 n.º 3 (S)	0023481
Solución de hemólisis y lavado HSi (L)	0018431
Solución de hemólisis y lavado HSi (LL)	0019550
Solución diluyente de HbA1c	0023503

Solo deben utilizarse materiales adquiridos a través de Tosoh Corporation. No se deben sustituir con materiales adquiridos en otro lugar, ya que el rendimiento del ensayo se basa estrictamente en el uso de materiales de Tosoh Corporation.

7. Advertencias y precauciones

- 1) La variante TSKgel G11 está diseñada para USO EN DIAGNÓSTICO *IN VITRO* ÚNICAMENTE.
- 2) La variante TSKgel G11 está diseñada exclusivamente para su uso en combinación con el sistema analizador HLC-723G11, los tampones de elución de la variante G11 y la solución de hemólisis y lavado HSi que se indican a continuación, nunca en ninguna otra combinación.
 - Analizador de glicohemoglobina automatizado HLC-723G11 de Tosoh
 - Tampón de elución de la variante G11 (n.º 1, 2 y 3 [S])
 - Solución de hemólisis y lavado HSi (L) o (LL)
- 3) No use este producto después de la fecha de caducidad.
- 4) Estas instrucciones de uso deben leerse junto con el Manual del operador del modo de análisis de variantes del HLC-723G11.
- 5) Lea detenidamente las instrucciones de este documento y las que vienen con los tampones de elución de la variante G11.
- 6) La columna que se utilizó ha estado en contacto con muestras de sangre. Use ropa de protección (anteojos, guantes, mascarillas, etc.) y asegúrese de evitar posibles infecciones durante la instalación y la manipulación.
- 7) Después de reemplazar la columna, asegúrese de analizar tres muestras ficticias para verificar los resultados del cromatograma. A continuación, calibre el sistema del analizador.

- 8) Utilice siempre la variante TSKgel G11 en combinación con los tampones de elución de la variante G11 del mismo número de lote. El número de lote de la columna se indica con una sola letra mayúscula (A, B, etc.) en la etiqueta de la caja de la columna. La etiqueta del tampón de elución tiene una letra correspondiente al número de lote de la columna, como se muestra a continuación.



- 9) Se debe tener cuidado para garantizar que los tampones de elución se administren en la columna solo en la dirección que indica la flecha en la etiqueta de la columna.
- 10) En caso de que la columna no se utilice durante más de una semana, retírela del analizador, vuelva a colocar los tapones de los extremos de la columna para evitar que se seque y guárdela en un lugar fresco y oscuro a una temperatura entre 4 °C y 15 °C.
- 11) Manipule la columna con cuidado. No deje caer ni golpee la columna.
- 12) Si la presión de funcionamiento supera en 4 MPa la presión que se indica en el informe de inspección de TSKgel de la columna, reemplace el filtro. Si la presión sigue sin bajar, póngase en contacto con el representante local de Tosoh.
- 13) Si utiliza la función de gestión de lotes del HLC-723G11, introduzca la información del código de barras impreso en la etiqueta de la caja. Consulte el Manual del operador del modo de análisis de variantes del HLC-723G11 para ver el procedimiento detallado.
- 14) Para garantizar la eliminación segura de los desechos, se recomienda que cada laboratorio cumpla con los procedimientos de laboratorio establecidos y con las regulaciones locales, estatales y federales.
- 15) Las muestras de pacientes (especímenes clínicos) siempre deben considerarse potencialmente infecciosas y deben manipularse siguiendo los procedimientos de laboratorio establecidos o las directrices de la institución.
- 16) Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo debe informarse al fabricante y a las autoridades reguladoras del país donde se esté usando el HLC-723G11.

8. Almacenamiento y estabilidad

La variante TSKgel G11 es estable hasta la fecha de caducidad si se almacena a una temperatura entre 4 °C y 15 °C. La fecha de caducidad se indica en la caja del producto y en las etiquetas de la columna.

El producto se mantiene estable hasta la fecha de caducidad después de abrirse cuando se almacena a una temperatura de entre 4 °C y 15 °C con los tapones de los extremos colocados o en uso en el dispositivo.

Una vez abierto, aunque se almacene como se indica anteriormente, no puede utilizarse después de su fecha de caducidad.

9. Recolección y manipulación de especímenes

Para el análisis se requiere una muestra de sangre entera venosa recolectada en un tubo primario que contenga K2EDTA.

La muestra de sangre venosa debe obtenerse de forma aséptica. No se necesita ninguna preparación especial. Las muestras de sangre recolectadas en tubos primarios que contienen K2EDTA pueden almacenarse a 25 °C durante 24 horas o a 4 °C durante 14 días antes del análisis.

10. Procedimiento

Asegúrese de leer las instrucciones de uso incluidas con los tampones de elución de la variante G11, el conjunto calibrador de hemoglobina A1c, el conjunto calibrador de HbA1c (S), la solución diluyente de HbA1c, el conjunto de control de la hemoglobina A1c y la solución de hemólisis y lavado HSi, así como el Manual del operador del modo de análisis de variantes del HLC-723G11 para obtener instrucciones detalladas sobre su preparación.

I. Preparación de reactivos

Ajuste los siguientes reactivos (tampones) apropiadamente en el analizador. Estos reactivos se proporcionan listos para usar.

- Tampón de elución de la variante G11 (n.º 1 [S], 2 [S] y 3 [S])
- Solución de hemólisis y lavado HSi (L) o (LL)

II. Instalación de la columna

- 1) Saque la columna de su caja y deje que alcance la temperatura ambiente antes de usarla.
- 2) Quite los tapones de ambos extremos de la columna. Conserve los tapones en caso de que la columna se almacene por separado después de desinstalarla del analizador.
- 3) Confirme que el analizador esté en estado STAND-BY (En espera) (se muestra "STAND-BY" en la pantalla principal [primera pantalla]) sin procesar los tampones. Si no está en dicho estado, espere a que finalice el análisis en curso y a que se muestre "STAND-BY" (En espera) en la pantalla o presione la tecla STOP (Detener) para detener el análisis en curso.
- 4) Abra el horno de la columna, extraiga la columna usada y reemplácela con la columna nueva.

III. Calibración

La frecuencia de calibración debe determinarse en función de los resultados de control de calidad y la calidad del cromatograma en cada laboratorio. Para obtener más información sobre la recalibración, consulte el Manual del operador del modo de análisis de variantes del HLC-723G11 y las instrucciones de uso del conjunto calibrador de hemoglobina A1c o del conjunto calibrador de HbA1c (S).

IV. Procedimiento de control de calidad

Para controlar y evaluar la precisión y el rendimiento analítico, se recomienda ejecutar al menos dos niveles de controles una vez al día como mínimo.

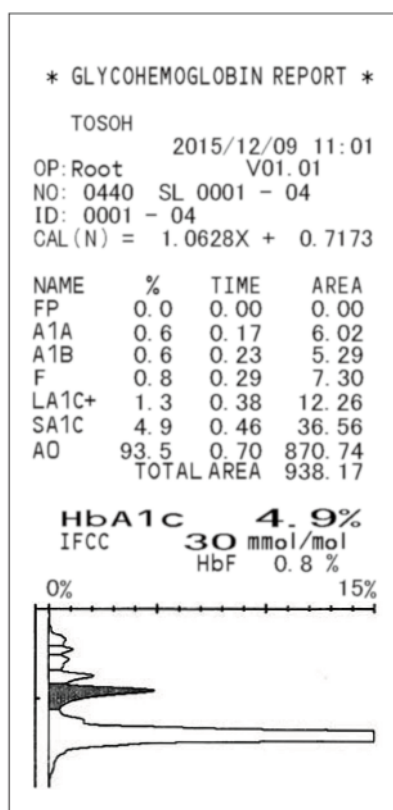
El conjunto de control de hemoglobina A1c se proporciona liofilizado. Consulte las instrucciones de uso del conjunto de control de hemoglobina A1c para obtener instrucciones detalladas.

Analice los materiales de control de calidad según las instrucciones del Manual del operador del modo de análisis de variantes del HLC-723G11.

Si una o más muestras de control están fuera de los rangos establecidos, es necesario investigar la validez de la curva de calibración antes de informar los resultados del paciente.

Siga las recomendaciones de las agencias reguladoras locales, estatales y federales, así como las políticas del laboratorio.

Ejemplo de un cromatograma del conjunto de control de hemoglobina A1c, nivel (1)



11. Resultados

Un valor de HbA1c (%) que se indica en el analizador representa el porcentaje del área integrada de la fracción de HbA1c (pico “sA1c” que se muestra en el ejemplo anterior del cromatograma) en relación con el área total (un total de los picos integrados de todos los componentes de la hemoglobina, sin incluir el pico frontal, “FP”) después de calibración. Los valores de HbA1c se indican en % cuando la calibración se realiza en unidades del Programa de Estandarización Nacional de Glicohemoglobina (Glycohemoglobin Standardization Program, NGSP), en cambio en mmol/mol cuando la calibración se realiza en unidades de la Federación Internacional de Química Clínica y Medicina de Laboratorio (International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine, IFCC).

Nota: La unidad de medida mínima que se muestra es del 0,1 % en unidades NGSP o 1 mmol/mol en unidades IFCC.

12. Limitaciones del procedimiento

1) Dilución de muestras

Las concentraciones bajas de hemoglobina pueden provocar que el área total del cromatograma sea <500, en cuyo caso los valores de HbA1c no deben informarse.

Las concentraciones altas de hemoglobina pueden provocar que el área total del cromatograma sea >3500, en cuyo caso los valores de HbA1c no deben informarse.

2) Supervivencia anormal de los glóbulos rojos

La HbA1c puede no corresponder a la glucemia media en los pacientes cuya renovación de glóbulos rojos presenta un aumento o disminución. La interpretación clínica debe realizarse con cuidado.

3) Rango de medición

El intervalo de medición de la HbA1c es del 2,7 % al 20,1 % en unidades NGSP, lo que corresponde a 6 mmol/mol a 196 mmol/mol en unidades IFCC.

13. Valores esperados

Según la Asociación Estadounidense de Diabetes para Personas Caucásicas (Referencia

1) y la Organización Mundial de la Salud (Referencia 4) :

HbA1c $\geq 6,5$ % umbral para diagnosticar la diabetes

HbA1c 5,7-6,4 % categorías de mayor riesgo de diabetes (prediabetes)

El rango de referencia (no diabético) se indica a continuación en la Referencia 2.

HbA1c: 4,0 - 6,0 % (media 5,0 %, DE 0,5 %)

Los valores a los que se hace referencia en estas instrucciones de uso se han determinado con un método certificado por el Programa de Estandarización Nacional de Glicohemoglobina (Glycohemoglobin Standardization Program, NGSP). Se sabe que la relación entre los resultados de la HbA1c de la red NGSP (%) y la red de la Federación Internacional de Química Clínica y Medicina de Laboratorio (International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine, IFCC) (mmol/mol) se expresa mediante la siguiente ecuación (Referencia 3).

$$\text{NGSP} = 0,09148 \times \text{IFCC} + 2,152$$

Las categorías anteriores en unidades NGSP se pueden convertir en las siguientes unidades IFCC si se aplica la ecuación anterior.

HbA1c ≥ 48 mmol/mol umbral para diagnosticar la diabetes

HbA1c 39 – 47 mmol/mol categorías de mayor riesgo de diabetes (prediabetes)

El rango de referencia anterior (no diabético) también se convierte como:

HbA1c: 20 – 42 mmol/mol.

14. Características de rendimiento

I. Linealidad de la dilución

Se realizó un estudio con el conjunto de control de hemoglobina A1c diluido con varias proporciones de solución de hemólisis y lavado HSi para determinar la linealidad de los valores de HbA1c (%) en comparación con el área total. Los resultados demuestran que es lineal en muestras con un área total de 500 a 3500. Se recomienda que la medición se realice con un área total de 600 a 3000 para obtener resultados más confiables.

Área total	HbA1c (%)
418	9,8
514	9,8
645	9,8
1100	9,7
1568	9,7
2009	9,8
2498	9,7
2922	9,7
3172	9,7
3325	9,7
3669	9,7

II. Recuperación

En la siguiente tabla, se muestra la recuperación de muestras preparadas mezclando dos tipos de muestras en diferentes proporciones.

Muestra de HbA1c alta (índice)	Muestra de HbA1c baja (índice)	Valor teórico HbA1c (%)	Valor medido HbA1c (%)	Recuperación (%)
0	10	—	2,7	—
2	8	6,2	6,4	103
4	6	9,6	9,9	103
6	4	13,1	13,3	102
8	2	16,6	16,6	100
10	0	—	20,1	—

III. Arrastre

El arrastre de muestras se comprobó mediante la medición de 2 muestras en blanco sucesivas colocadas justo después de una muestra con un área total alta. El arrastre (%) se calculó de la siguiente manera:

$$\text{Arrastre (\%)} = (\text{Área total de la muestra en blanco})/(\text{Área total de la muestra}) \times 100$$

Área total			Arrastre (%)	
Muestra	Blanco-1	Blanco-2	Blanco-1	Blanco-2
3797,18	14,33	2,41	0,4 %	0,1 %

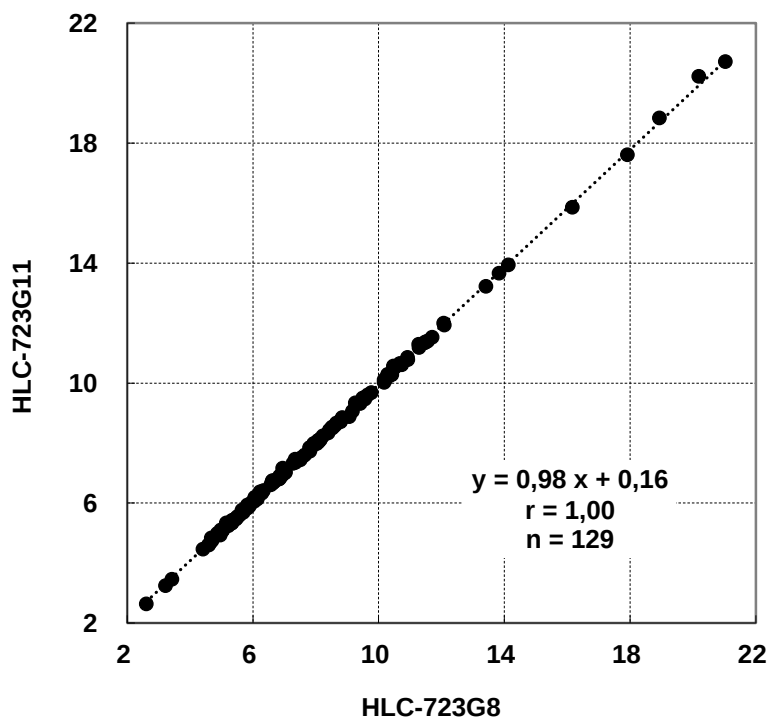
Según estos resultados, el arrastre no es clínicamente significativo.

IV. Comparación de métodos

Se realizó un estudio comparativo de métodos en 129 muestras de pacientes, con valores de HbA1c (%) que oscilaron entre el 2,6 % y el 20,2 %, entre los analizadores HLC-723G11 y HLC-723G8 en modo de análisis de variantes, ambos certificados por el NGSP.

El siguiente gráfico ilustra los resultados.

Estudio de comparación de métodos entre los analizadores HLC-723G11 y HLC-723G8.



V. Precisión

1) Precisión intraensayo (o precisión durante el ensayo, n = 10)

Se realizó un estudio de precisión intraensayo (n = 10) con 2 niveles del conjunto de control de hemoglobina A1c y dos de sangre entera con EDTA en unidades NGSP. Los resultados se convirtieron a las unidades IFCC que figuran a continuación.

(en unidades NGSP)

Muestra	Media (%)	Desviación estándar (%)	Coefficiente de variación (%)
Material de control 5 %	4,99	0,03	0,63
Material de control 10 %	9,80	0,00	0,00
Sangre entera con EDTA 5 %	4,60	0,05	1,02
Sangre entera con EDTA 13 %	13,80	0,00	0,00

(en unidades IFCC)

Muestra	Media (mmol/mol)	Desviación estándar (mmol/mol)	Coefficiente de variación (%)
Material de control 5 %	31,0	0,3	1,11
Material de control 10 %	83,6	0,0	0,00
Sangre entera con EDTA 5 %	26,8	0,5	1,92
Sangre entera con EDTA 13 %	127,3	0,0	0,00

2) Precisión interensayo (o precisión entre días, n=10)

Se realizó un estudio de precisión interensayo (n = 10) en el que se midieron 2 niveles del conjunto de control de hemoglobina A1c y 4 niveles de una muestra de sangre entera una vez al día durante un periodo de 10 días. Se obtuvieron los siguientes resultados.

(en unidades NGSP)

Muestra	Media (%)	Desviación estándar (%)	Coefficiente de variación (%)
Material de control 5 %	4,90	0,05	0,96
Material de control 10 %	9,83	0,05	0,49
Sangre entera con EDTA 5 %	5,05	0,05	1,04
Sangre entera con EDTA 6,5 %	6,64	0,05	0,78
Sangre entera con EDTA 8 %	7,62	0,04	0,55
Sangre entera con EDTA 11 %	10,51	0,09	0,83

(en unidades IFCC)

Muestra	Media (mmol/mol)	Desviación estándar (mmol/mol)	Coeficiente de variación (%)
Material de control 5 %	30,1	0,5	1,71
Material de control 10 %	83,9	0,5	0,63
Sangre entera con EDTA 5 %	31,7	0,6	1,82
Sangre entera con EDTA 6,5 %	49,1	0,6	1,15
Sangre entera con EDTA 8 %	59,8	0,5	0,77
Sangre entera con EDTA 11 %	91,4	1,0	1,05

VI. Interferencias

Se considera que una sustancia interfiere cuando la recuperación de un espécimen conocido se encuentra fuera de un rango de aceptabilidad del 10 %.

- 1) No se observó ningún efecto por debajo de 10 g/l para la glucosa, 0,25 g/l para el cianato de sodio y 0,25 g/l para el acetaldehído.
- 2) No se observó ningún efecto en los siguientes agentes hasta las concentraciones indicadas en la tabla.

Bilirrubina libre	0,20 g/l
Bilirrubina conjugada	0,20 g/l
Triglicéridos	5 g/l
Ácido ascórbico	2,5 g/l
Aspirina	0,50 g/l

3) Variantes de hemoglobina y talasemias

- a. La presencia de HbD, HbS, HbC o HbE en estado heterocigoto (como la HbAS) no interfiere con el resultado de la HbA1c.
 - b. En el caso de los pacientes con las enfermedades descritas a continuación, no se deben informar los valores de HbA1c.
 - La HbD, la HbS, la HbC o la HbE están presentes en estado homocigoto o doble heterocigoto (como la HbSS o la HbSC).
 - Otras variantes de hemoglobina y talasemias
- 4) Las muestras hemolizadas no interfieren con los resultados del análisis de HbA1c.
 - 5) Los valores altos de HbF superiores al 30 % pueden interferir con los resultados del ensayo de HbA1c.
 - 6) La HbA1c puede no corresponder a la glucemia media en los pacientes cuya renovación de glóbulos rojos presenta un aumento o disminución. La interpretación clínica debe realizarse con cuidado.

15. Referencias

- 1) American Diabetes Association. Standards of Medical Care in Diabetes - 2013. Diabetes Care 2013; 36 (Suppl. 1), S11-66.
- 2) American Diabetes Association. Standards of Medical Care for Patients with Diabetes Mellitus. Diabetes Care 2002; 25 (Suppl. 1), S33-49.
- 3) Geistanger A, Arends S, Berding C, Hoshino T, Jeppsson J-O, Little R, Siebelder C and Weykamp C, Statistical Methods for Monitoring the Relationship between the IFCC Reference Measurement Procedure for Hemoglobin A_{1c} and the Designated Comparison Methods in the United States, Japan, and Sweden. Clinical Chemistry, 54:8, 1379-1385 (2008).
- 4) World Health Organization. Abbreviated Report of a WHO Consultation: WHO; 2011. Use of Glycated Haemoglobin (HbA_{1c}) in the Diagnosis of Diabetes Mellitus



製造販売元

東ソー株式会社

バイオサイエンス事業部

東京都港区芝 3-8-2 〒105-8623
TEL (03) 5427-5181 FAX (03) 5427-5220



TOSOH CORPORATION

BIOSCIENCE DIVISION

Shiba-Koen First Bldg.
3-8-2, Shiba, Minato-ku, Tokyo 105-8623, Japan
Phone: +81 3 5427 5181 Fax: +81 3 5427 5220



TOSOH EUROPE N.V.

Transportstraat 4
B-3980 Tessenderlo, Belgium
Phone: +32 13 66 88 30 Fax: +32 13 66 47 49

Se prohíbe reimprimir o copiar este manual, ya sea parcial o totalmente, sin el consentimiento escrito de Tosoh Corporation. El contenido del manual está sujeto a modificaciones sin previo aviso.

“HLC”、“HLC-723”、“TSKgel”は日本及びその他の国における東ソー株式会社の登録商標です。
“G11”は東ソー株式会社の登録商標です。

“HLC”, “HLC-723” y “TSKgel” son marcas comerciales registradas de Tosoh Corporation en Japón, etc.
“G11” es la marca registrada de Tosoh Corporation.

本手册在未经东曹株式会社（Tosoh Corporation）书面同意的情况下，禁止进行全部或部分转载或复制。
本手册内容如有变更，恕不另行通知。

“HLC”, “HLC-723” 及 “TSKgel” 为东曹株式会社（Tosoh Corporation）在日本及其他国家所持有的注册商标。
“G11” 为东曹株式会社（Tosoh Corporation）所持有的注册商标。

Impreso en Japón.

Document Detail

1/4/2023

Type: LBL

Document No.: LBL-00166[1]

Title: G11 Variant TSKgel IFU_ES

Owner: JOE.TROCHE Joseph Troche

Status: DRAFT

Effective Date:

Expiration Date:

Revision Notes

<u>Document Build</u>	<u>Access Activity</u>	<u>Accessed By</u>	<u>Accessed Date</u>
<u>No.</u>			
1	Check In	JOE.TROCHE	09-Dec-2022
Note:			
2	Check In	JOE.TROCHE	09-Dec-2022
Note:			