

P0401802

Analizador de glicohemoglobina automatizado HLC-723[®]G11 de Tosoh

Instrucciones de uso

TSKgel G11[®] β -Thal.



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.

[Convenciones y notaciones]

Notación	Explicación
 PRECAUCIÓN	Indica un peligro con un nivel de riesgo bajo que, si no se evita, podría ocasionar una lesión menor o moderada.

PRECAUCIÓN

■ Usar 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 mucha agua y llame inmediatamente a un médico.

■ 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 DE DIAGNÓSTICO *IN VITRO* ÚNICAMENTE para la medición de hemoglobina F y A₂ 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

Guarde estas instrucciones de uso con el producto para volver a consultarlas en el futuro.

UE rev. G11B-0201802



Европейски потребители / Evropští zákazníci / Europæiske kunder / Europäische Kunden / Ευρωπαϊκοί πελάτες / European customers / Clientes europeos / Euroopa kliendid / Consommateurs européens / Europejski kupcy / Európai ügyfelek / Clienti europei / Europas klienti / Europeiske kunder / Klienci europejscy / Clientes europeos / 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). Хартено копие може да бъде получено на fax +32 13 66 47 49 или e-mail: info.raqa.eu@tosoh.com. Актуална Версия: [G11B-0201802](#)

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: [G11B-0201802](#)

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: [G11B-0201802](#)

lt Naudojimo instrukcijas įvairiomis kalbomis galite rasti mūsų tinklalapyje www.tosohbioscience.eu skyriuje „Service & Support“. Popierinę versiją galite gauti faksu +32 13 66 47 49 arba el. paštu info.raqa.eu@tosoh.com. Naujausia Versija: [G11B-0201802](#)

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: [G11B-0201802](#)

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 [G11B-0201802](#)

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: [G11B-0201802](#)

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: [G11B-0201802](#)

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: [G11B-0201802](#)

pl Instrukcja Użytkowania w różnych językach jest dostępna na naszej stronie internetowej: www.tosohbioscience.eu w zakładce „Service & Support” (Serwis i Wsparcie). O wersję papierową można pytać pod nr faksu: +32 13 66 47 49 lub e-mailem: info.raqa.eu@tosoh.com. Aktualna Wersja: [G11B-0201802](#)

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: [G11B-0201802](#)

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: [G11B-0201802](#)

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: [G11B-0201802](#)

ro Instrucțiuni de utilizare în diverse limbi sunt disponibile pe site-ul nostru: www.tosohbioscience.eu, la secțiunea "Service & Support" (Service și asistență tehnică). O versiune pe hârtie poate fi obținută comandând-o prin fax, la +32 13 66 47 49, sau prin e-mail, la info.raqa.eu@tosoh.com. Versiune Actuală: [G11B-0201802](#)

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: [G11B-0201802](#)

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: [G11B-0201802](#)

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 : [G11B-0201802](#)

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: [G11B-0201802](#)

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: [G11B-0201802](#)

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: [G11B-0201802](#)

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: [G11B-0201802](#)

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: [G11B-0201802](#)

Símbolos en las etiquetas del producto



Marcado CE



Fabricante

Representante autorizado en la
Comunidad EuropeaNúmero de catálogo/número
de piezaDispositivo médico de diagnóstico
in vitroConsulte las instrucciones
de uso

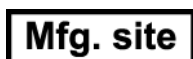
Fecha de caducidad/caducidad



Código de lote/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

ÍNDICE

1. Uso previsto	6
2. Resumen y explicación de la prueba	6
3. Principio del procedimiento	6
4. Antes de usar	7
5. Material proporcionado	7
6. Materiales necesarios pero no proporcionados	7
7. Advertencias y precauciones	8
8. Almacenamiento y estabilidad	9
9. Recolección y manipulación de especímenes	9
10. Procedimiento	9
11. Resultados	11
12. Limitaciones del procedimiento	11
13. Valores esperados	12
14. Características de rendimiento	12
15. Referencias	17

Revisado en octubre de 2021

1. Uso previsto

El TSKgel G11 β -Thal. está diseñado para USO DIAGNÓSTICO *IN VITRO* para la determinación cuantitativa del porcentaje de hemoglobina F y A₂ y para la detección de las principales variantes de hemoglobina, especialmente HbE, HbD, HbS y HbC, en muestras de sangre entera utilizando el analizador de glicohemoglobina automatizado HLC-723G11 de Tosoh, modo de análisis de β -talasemia (denominado HLC-723G11 en estas instrucciones de uso), que se basa en el principio del ensayo de cromatografía líquida de alto rendimiento, para ayudar en el diagnóstico de β -talasemia. No está diseñado para ningún otro sistema y nunca se debe usar en ningún otro tipo de sistema. El TSKgel G11 β -Thal. se ha diseñado para que lo utilicen profesionales de la salud únicamente.

2. Resumen y explicación de la prueba

La hemoglobina (Hb) es un tetrámero que se compone de 2 cadenas α y 2 cadenas no α . En la síntesis normal, las cadenas α y las cadenas no α (cadena β , cadena γ y cadena δ) se sintetizan sin sobreproducción ni subproducción.

Las talasemias son trastornos hereditarios causados por cadenas de globina sintetizadas de forma anormal.

Dado que los portadores de talasemia con frecuencia se encuentran en un extenso territorio alrededor del mar Mediterráneo, a veces se la denomina "anemia mediterránea".

En los trastornos talasémicos, debido a un defecto cuantitativo en la síntesis de una cadena específica, las cadenas α libres o las cadenas individuales de globina, como la HbH (β_4), la HbBart (γ_4) de la hemoglobina podrían sintetizarse.

La β -talasemia en cierto modo es un indicador de una producción reducida o ausente de cadenas β de hemoglobina, que se compensa con la sobreproducción de cadenas γ y cadenas δ . En consecuencia, la HbA₂ ($\alpha_2\delta_2$) y la HbF ($\alpha_2\gamma_2$) suelen tener valores elevados en presencia de β -talasemia.

3. Principio del procedimiento

El HLC-723G11 se basa en el principio de la cromatografía líquida de alto rendimiento (HPLC). La separación se obtiene con una columna de intercambio catiónico basada en las diferencias en las interacciones iónicas entre los componentes de la hemoglobina en 5,0 min. Se usa una elución en gradiente escalonado para separar y analizar la HbF y la HbA₂. Los tres tipos de tampones de elución para β -talasemia G11 (tampón de elución para β -talasemia G11 n.º 1, 2 y 3 [S]) contienen diferentes concentraciones de sal y pH. La HbF (%) y la HbA₂ (%) se informan como un porcentaje relativo del área integrada de cada fracción de Hb frente a la suma de esas fracciones de hemoglobina, después de calibrarse utilizando la curva de calibración establecida con los conjuntos de calibradores G11 F&A2 o F&A2 2.

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.

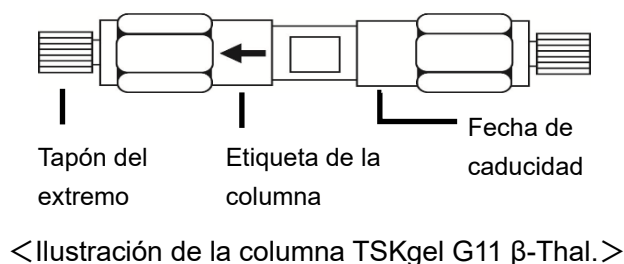
Confirme que los dos documentos siguientes estén incluidos en el paquete.

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

5. Material proporcionado

N.º de catálogo	Descripción	Contenido del paquete
0023504	TSKgel G11 β -Thal.	1 unidad

El TSKgel G11 β -Thal. es una columna preempaquetada con resina de intercambio catiónico. A continuación, se muestran los nombres de las distintas partes de la columna.



6. Materiales necesarios pero no proporcionados

Se requieren los siguientes materiales para realizar el análisis de HbF y HbA₂ mediante el HLC-723G11, modo de análisis de β -talasemia. Tosoh Corporation los proporciona por separado.

	N.º de catálogo
Conjunto de calibradores G11 F&A2 (*)	0023508
Conjunto de calibradores 2 F&A2 (*)	0023550
Conjunto de controles G11 F&A2	0023509
Tampón de elución para β -talasemia G11 n.º 1 (S)	0023505
Tampón de elución para β -talasemia G11 n.º 2 (S)	0023506
Tampón de elución para β -talasemia G11 n.º 3 (S)	0023507
Solución de hemólisis y lavado HSi (L)	0018431
Solución de hemólisis y lavado HSi (LL)	0019550

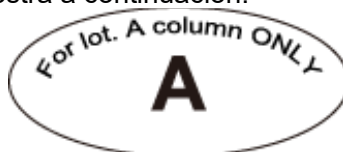
(*) Los conjuntos de calibradores G11 F&A2 y F&A2 2 no son intercambiables.

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

Para obtener información detallada sobre estos materiales, póngase en contacto con el representante de ventas local de Tosoh.

7. Advertencias y precauciones

- 1) El TSKgel G11 β -Thal. está diseñado PARA USO DE DIAGNÓSTICO *IN VITRO* ÚNICAMENTE.
- 2) El TSKgel G11 β -Thal. está diseñado exclusivamente para su uso en combinación con el sistema analizador HLC-723G11, los tampones de elución para β -talasemia G11 y la solución de lavado y hemólisis HSi que se indican a continuación, y en ninguna otra combinación.
 - Analizador de glicohemoglobina automatizado HLC-723G11 de Tosoh
 - Tampón de elución para β -talasemia 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 de HLC-723G11, modo de análisis de β -talasemia.
- 5) Lea detenidamente estas instrucciones de uso y las instrucciones de uso provistas con los tampones de elución para β -talasemia G11.
- 6) La columna que se utilizó ha estado en contacto con muestras de sangre. Use vestimenta 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 el TSKgel G11 β -Thal. en combinación con tampones de elución para β -talasemia 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 presenta un carácter alfabético 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 entre 4 °C y 15 °C.
- 11) Manipule la columna con cuidado. No la deje caer ni la golpee.
- 12) Si la presión es más de 4 MPa mayor que 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 impresa en la etiqueta de la caja. Consulte el Manual del operador de HLC-723G11, modo de análisis de β -talasemia para ver el procedimiento detallado.
- 14) Para una 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 HLC-723G11.
- 17) El HLC-723G11, modo de análisis de β -talasemia puede usar el conjunto de calibradores G11 F&A2 y el conjunto de calibradores F&A2 2, pero estos no son intercambiables. Consulte al representante local de Tosoh para saber qué calibrador se debe utilizar.

8. Almacenamiento y estabilidad

Antes de abrirlo, el TSKgel G11 β -Thal. es estable hasta la fecha de caducidad si se conserva a una temperatura de 4 °C a 15 °C. La fecha de caducidad se indica en la caja del producto y en la etiqueta de la columna.

El producto permanece estable incluso después de abrirse hasta la fecha de caducidad cuando se almacena a una temperatura de 4 °C a 15 °C con los tapones de los extremos colocados.

9. Recolección y manipulación de especímenes

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

La muestra de sangre venosa debe obtenerse de forma aséptica. No se necesita ninguna preparación especial. Las muestras de sangre recogidas en tubos primarios que contienen EDTA pueden almacenarse a 25 °C durante 24 horas o entre 2 °C y 8 °C durante 14 días antes del análisis.

10. Procedimiento

Asegúrese de leer las instrucciones de uso incluidas con los tampones de elución para β -talasemia G11, el conjunto de calibradores G11 F&A2, el conjunto de calibradores F&A2 2, el equipo de control G11 F&A2 y la solución de lavado y hemólisis HSi, así como el Manual del operador de HLC-723G11, modo de análisis de β -talasemia para obtener instrucciones detalladas para las preparaciones.

I. Preparación de reactivos

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

- Tampón de elución para β -talasemia 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 de HLC-723G11 y las instrucciones de uso del conjunto de calibradores G11 F&A2 o del conjunto de calibradores 2 F&A2.

El conjunto de calibradores G11 F&A2 y el conjunto de calibradores 2 F&A2 están preparados para ser rastreables en función de los valores del reactivo de referencia de la OMS, código NIBSC: 89/666 sobre HbA₂. El conjunto de calibradores G11 F&A2 está preparado para ser rastreable en función del valor del reactivo de referencia de la OMS, código NIBSC: 85/616 sobre HbF.

IV. Procedimiento de control de calidad

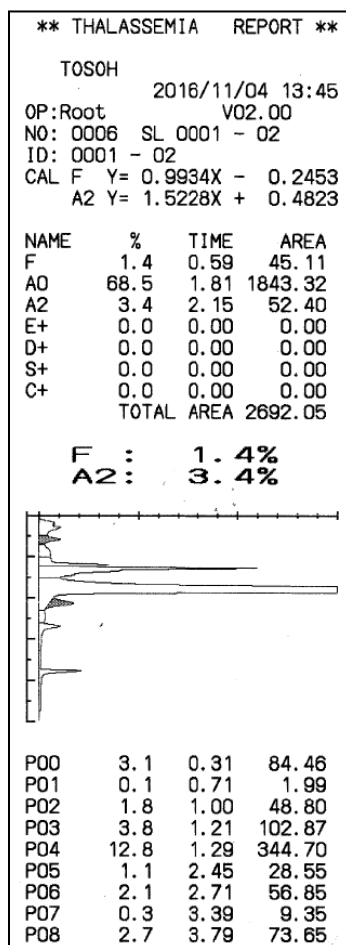
Para controlar y evaluar la precisión y el rendimiento analítico, se recomienda ejecutar al menos dos niveles de controles una vez al día como mínimo.

El conjunto de controles G11 F&A2 se proporciona liofilizado. Consulte las instrucciones de uso del conjunto de controles G11 F&A2 para obtener instrucciones detalladas.

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

Si uno o más valores de las 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 controles G11 F&A2, nivel (1).



11. Resultados

Los valores de medición (%) indican el porcentaje de cada pico en relación con el área total. Tenga en cuenta que la unidad de medida mínima que se muestra es 0,1 %.

12. Limitaciones del procedimiento

1) Dilución de muestras

Las concentraciones bajas de hemoglobina pueden provocar que el área total del cromatograma sea < 900, en cuyo caso los valores de HbF y HbA₂ no deben informarse.

Las concentraciones altas de hemoglobina pueden provocar que el área total del cromatograma sea > 5000, en cuyo caso los valores de HbF y HbA₂ no deben informarse.

2) Rango de medición

El rango de medición de HbF es del 0,3 % al 50,0 % y de la HbA₂ del 1,8 % al 9,9 %.

13. Valores esperados

Rango de referencia (trazo de β -talasemia):

$$\text{HbA}_2 \geq 3,5 \%$$

Ref. National Health Service (UK).NHS Sickle Cell and Thalassemia Screening Program.
November, 2006

14. Características de rendimiento

Las características de rendimiento que se muestran en esta sección se obtienen utilizando el HLC-723G11 calibrado con el conjunto de calibradores G11 F&A2, excepto en la Fig. 2 en la Sec. IV Comparación de métodos.

I. Linealidad de la dilución

Se realizó un estudio con el calibrador G11 F&A2, nivel 2, diluido con varias proporciones de solución de hemólisis y lavado HSi para determinar la linealidad de los valores de HbF (%) y HbA₂ (%) en comparación el área total. Los resultados demuestran que es lineal en muestras con un área total de 900 a 5000. Se recomienda que la medición se realice con un área total de 1000 a 4500 para obtener resultados más confiables.

Área total	HbF%	HbA ₂ %
853	4,5	6,3
1720	4,6	6,4
2238	4,7	6,3
2789	4,7	6,4
3465	4,7	6,4
3977	4,8	6,5
4483	4,8	6,5
5318	4,8	6,5

II. Linealidad

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

Muestra de HbF alta (cociente)	Muestra de HbF baja (cociente)	Valor medido HbF (%)	Valor teórico HbF (%)	Recuperación (%)
0	10	0,33	—	—
2	8	10,08	10,26	98
4	6	20,87	20,19	103
6	4	30,33	30,12	101
8	2	41,04	40,05	102
10	0	49,98	—	—

Muestra con alto contenido de HbA ₂ (cociente)	Muestra con bajo contenido de HbA ₂ (cociente)	Valor medido HbA ₂ (%)	Valor teórico HbA ₂ (%)	Recuperación (%)
0	10	1,76	-	-
2	8	3,22	3,38	95
4	6	4,96	5,00	99
6	4	6,54	6,62	99
8	2	8,44	8,24	102
10	0	9,86	-	-

III. Arrastre

El arrastre de muestras se comprobó midiendo 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
7608,74	31,51	34,15	0,4	0,4

Según estos resultados, el arrastre no es clínicamente significativo.

IV. Comparación de métodos

Se realizó un estudio de comparación de métodos en 51 muestras de pacientes, con valores de HbA₂ (%) que oscilaron entre el 2,9 % y el 6,3 %, entre los analizadores HLC-723G11 y HLC-723G8 en modo de análisis de β -talasemia.

La figura 1 ilustra los resultados.

La figura 2 ilustra los resultados del estudio de comparación de métodos en HbF (%) entre el HLC-723G8 y el HLC-723G11 calibrados con el conjunto de calibradores 2 F&A2.

Fig. 1 Estudio de comparación de métodos entre los analizadores HLC-723G11 y HLC-723G8 en HbA₂ (%).

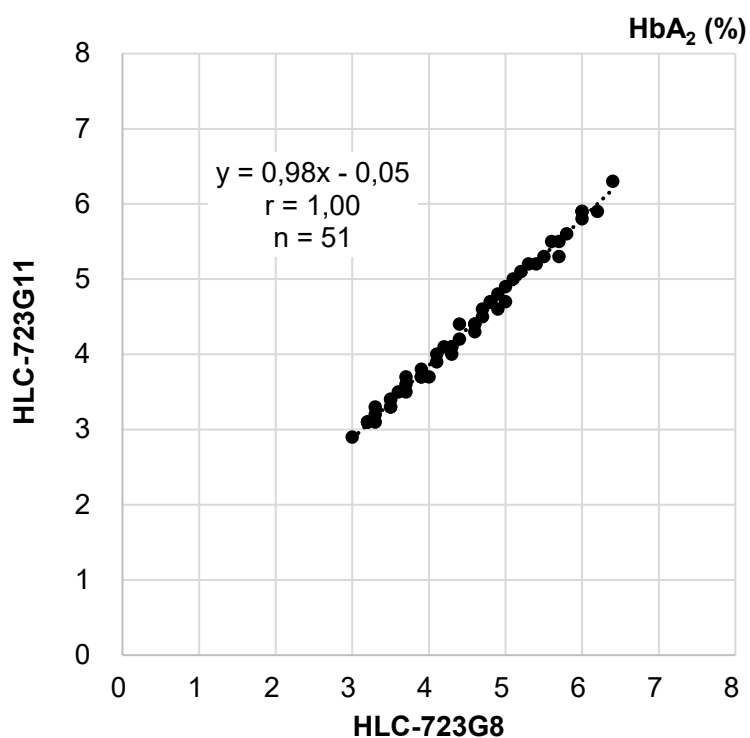
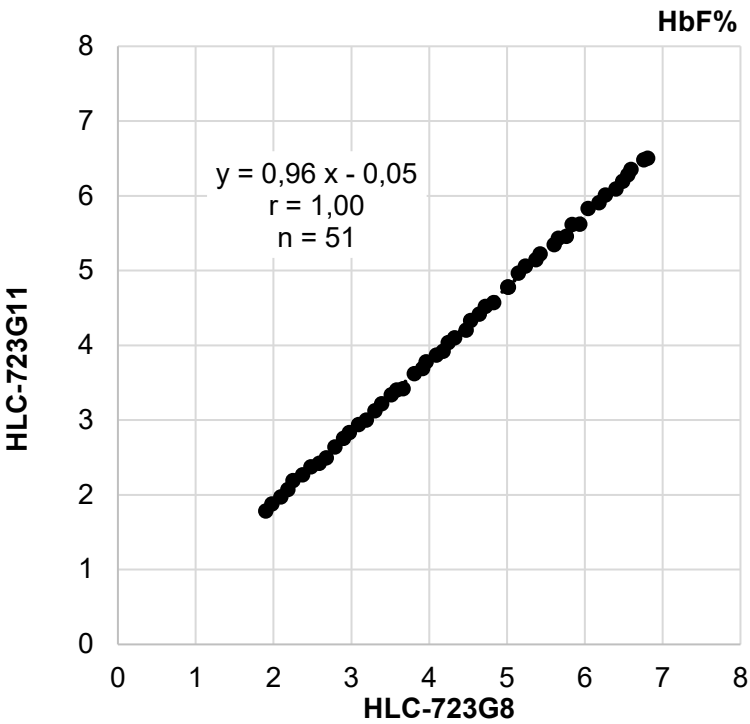


Fig. 2 Estudio de comparación de métodos entre los analizadores HLC-723G11 y HLC-723G8 en HbF (%).



V. Precisión

1) Precisión intraensayo (o precisión durante el ensayo, n = 20)

Se realizó un estudio de precisión intraensayo (n = 20) en 2 niveles del conjunto de controles G11 F&A2.

HbF			
Muestra	Media (%)	Desviación estándar (%)	Coefficiente de variación (%)
Material de control de nivel 1	1,50	0,00	0,00
Material de control de nivel 2	5,12	0,04	0,78

HbA ₂			
Muestra	Media (%)	Desviación estándar (%)	Coefficiente de variación (%)
Material de control de nivel 1	3,19	0,03	0,94
Material de control de nivel 2	6,48	0,04	0,62

2) Precisión entre ensayos (o precisión entre días, n = 20)

Se realizó un estudio de precisión entre ensayos (n = 20) en el que se midieron 2 niveles del conjunto de controles G11 F&A2 una vez al día durante 20 días de funcionamiento. Se obtuvieron los siguientes resultados.

HbF

Muestra	Media (%)	Desviación estándar (%)	Coficiente de variación (%)
Material de control de nivel 1	1,51	0,02	1,32
Material de control de nivel 2	4,69	0,03	0,64

HbA₂

Muestra	Media (%)	Desviación estándar (%)	Coficiente de variación (%)
Material de control de nivel 1	3,17	0,06	1,89
Material de control de nivel 2	5,78	0,11	1,90

VI. Interferencias

Glucosa/triglicéridos

No se observó ningún efecto inferior a 10 g/l para glucosa y 5 g/l para triglicéridos.

Cianato de sodio/acetaldehído

La presencia de estas sustancias puede reducir el valor de HbA₂. Se debe tener cuidado al interpretar especímenes de pacientes alcohólicos o nefríticos.

Variante de hemoglobina

Las variantes de hemoglobina HbE, HbD, HbS y HbC se separan de HbF y HbA₂, y se calculan los valores de HbF y HbA₂. Dado que se observa un gran número de variantes de Hb en todo el mundo, se debe tener cuidado al interpretar los resultados. La designación de un nombre en particular no puede excluir la presencia de otras variantes.

15. Referencias

- 1) Bunn HF, Forget BG. Hemoglobin: Molecular, Genetic and Clinical Aspects. WB Saunders, Philadelphia 1986.
- 2) Huisman THJ, Carver MFH, Efremov GD. A Syllabus of Human Hemoglobin Variants. Sickle Cell Anemia Foundation, Augusta, Georgia, 1996.
- 3) Lehumann H, Huntsman RG. Man's Haemoglobins Including the Haemoglobinopathies and Their Investigation. North Holland Publishing Company, Amsterdam, 1974.
- 4) Nienhuis AW, Benz EJ. Regulation of Hemoglobin Synthesis during the Development of the Red Cell. N Engl J Med 1997; 297:1318-28, 1371-81, 1430-36.
- 5) Stamatoyannopoulos G, Nienhuis AW. Hemoglobin switching. In: Stamatoyannopoulos G, Nienhuis AW, Majerus PW, Varmus H, eds. The Molecular Basis of Blood Diseases, pp. 107-56, 2nd edn. WB Saunders, Philadelphia, 1994.
- 6) Weatherall D, Clegg JB. The Thalassemia Syndromes, 3rd edn. Blackwell Scientific Publications, Oxford, 1981.



This manual may not be reprinted or copied in whole or in part without written consent of Tosoh Corporation.
The contents of the manual are subject to change without notice.

"HLC", "HLC-723" and "TSKgel" are the registered trademarks of Tosoh Corporation in Japan, etc.
"G11" is the registered trademark of Tosoh Corporation.

Printed in Japan