

Kit de prueba de glicohemoglobina A 1c (HbA 1c)  
(Inmunoturbidimetría mejorada con látex)

## PRINCIPIO DEL MÉTODO

Se utiliza para analizar el contenido de Glicohemoglobina A 1c (HbA1c) en suero humano. La hemoglobina genera HbA1C mediante una reacción lenta y continua de sacarificación no enzimática bajo la influencia de la presión sanguínea elevada. En condiciones fisiológicas normales, la generación de la reacción de sacarificación enzimática y la concentración de los reactivos se Permanecer relativamente estable, porque la concentración de proteína en el nivel de sacarificación depende principalmente de la concentración de glucosa, también están asociados con la proteína y longitud de contacto de la glucosa. Por lo tanto, la hemoglobina glicosilada es un buen índice para reflejar la presión arterial media durante 2-3 meses del paciente.

## METODOLOGÍA

Este método consiste en utilizar la reacción antígeno-anticuerpo para determinar directamente el porcentaje de HbA1c respecto del total de Hb. el latex y el total de Hb y HbA1c en las muestras tienen la misma adsorción no específica. Además, se convierten en fase sólida, después de añadir anticuerpo monoclonal de especificidad de HbA1c, formando en el látex - compuestos de anticuerpo monoclonal HbA1c de resistencia de rata HbA1c, los compuestos formados por aglutinación de anticuerpo IgG de oveja anti ratón, la cantidad de aglutinación varía por la cantidad de HbA1c de la fase sólida en la superficie del látex. Probando la absorbancia bajo la longitud de onda de 660 nm y comparando con la curva estándar de concentración porcentual de HbA1c, para calcular el porcentaje de HbA1c del total de Hb en la muestra.

## ESTABILIDAD Y ALMACENAMIENTO

Sin abrir, evitar la conservación a la luz a 2-8 °C, válido hasta la fecha de caducidad; Abierto, evitar la conservación a la luz a 2-8 °C, válido durante 1 mes. No se permite congelar el reactivo.

## RECOGIDA Y MANIPULACIÓN DE MUESTRAS

Utilizar sangre total fresca anticoagulante. Dejar reposar más de 3 horas o centrifugar a 2000rpm durante 2 minutos. Tomar 20 u l de sangre entera de la capa de células sanguíneas, mezclada con 1 ml de agua destilada. Evitar la luz, la muestra mezclada puede permanecer válida durante 10 días a 4 °C.

## INSTRUMENTO APLICABLE

Analizador bioquímico totalmente automático.

## PARÁMETROS DEL SISTEMA

|                                                                                                          |                     |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|
| 71397                                                                                                    | R1:1x30ml+R2:1x10ml |
| Test for in vitro diagnostic of Glycohemoglobin A1c (HbA1c) by Latex Enhanced Immunoturbidimetric Method |                     |

Se recomiendan los siguientes parámetros del sistema. Las aplicaciones individuales del instrumento están disponibles previa solicitud al Grupo de Soporte Técnico. Temperatura 37° C

Recorrido de la luz de la cubeta 1,0 cm

Longitud de onda primaria 660 nm

Longitud de onda secundaria 800 nm

Tipo de ensayo Extremo de dos puntos

Dirección Aumento

Muestra Reactivo1: Reactivo 2 Ratio 2:75:25 eg:

Muestra Vol 6µL

Reactivo 1 Vol 225µL

Reactivo 2 Vol 75µL

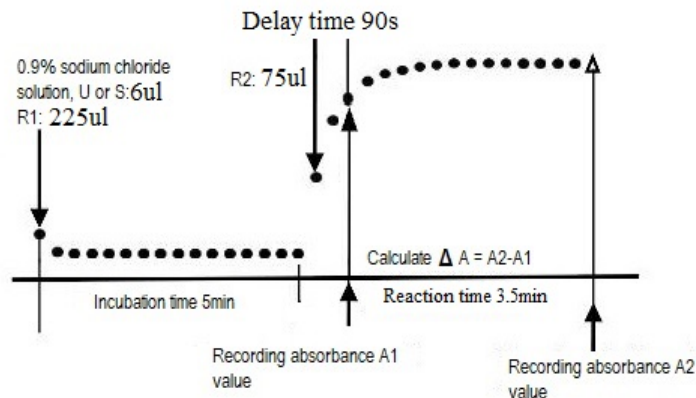
Linealidad 0~14%.

Prueba Deducción del blanco de reactivo

## PASOS DE LA OPERACIÓN

Operación de doble reactivo:

R1: Reactivo 1 R2: Reactivo 2 S: Calibrador U: Muestra



## CALCULACIÓN

$$\Delta \text{Abs} = [ (A2-A1) \text{Calibrador o Muestra} ] - [ (A2-A1) \text{Blank} ]$$

De acuerdo con los requisitos de calibración, con diferentes niveles de solución de calibración, junto con 9 g / L de solución de cloruro de sodio como el blanco. Después de la medición, el instrumento sintetiza automáticamente la curva de calibración para la cantidad de respuesta de calibración a través del modelo matemático apropiado (como Logit/ Spline). Usando los valores de calibración de HbA1c para calibrar el instrumento, dentro del alcance de los resultados registrables, el instrumento reporta directamente resultados fiables de la prueba.

## PRODUCTOS NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS

Controles y calibradores PassCheck.

GQ-HB1-3, GQ-HB1-5, GQ-DIA-1

## **RANGO DE REFERENCIA**

3.8%-5.8%

Mediante pruebas clínicas, se eligen no menos de 100 muestras de sangre de mujeres u hombres, se analizan con un analizador bioquímico automático y, a continuación, se procesa el valor de la prueba con un método estadístico para calcular el intervalo de referencia. Recomendación: ¡Que el laboratorio establezca su propio rango de referencia!

## **LA LIMITACIÓN DE LOS RESULTADOS DE LAS PRUEBAS**

La prueba de HbA1c es sólo uno de los estándares que los clínicos utilizan para diagnosticar al paciente. Los médicos clínicos deben basarse de acuerdo a los cuerpos de los pacientes, la historia y otro programa de diagnóstico, para obtener un juicio completo.

## **INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS DE LAS PRUEBAS**

Los errores humanos, el procesamiento de las muestras, la desviación de los instrumentos de análisis, etc., pueden afectar al resultado de la medición: Cuando una muestra se desvía demasiado del valor esperado, es necesario repetir la prueba.

## **ÍNDICE DE RENDIMIENTO**

1. A 37°C, 660nm longitud de onda. 1 cm de paso de luz, absorbancia del blanco de reactivo  $\leq 0,7000$ .
2. Precisión: repetibilidad  $CV \leq 10\%$ ; variaciones de lote  $R \leq 10\%$ .
3. Exactitud: desviación relativa  $\leq 10\%$ .
4. Rango de linealidad: dentro de 0~14%:  $R > 0,990$ ;
5. Estabilidad: Este reactivo puede almacenarse 12 Meses a 2 °C~8 °C, sin gas corrosivo, evitar ambiente luminoso.

## **ATENCIÓN**

1. El reactivo contiene conservantes de azida sódica (tóxicos), evite el contacto con la piel y las mucosas. Es necesario que se tomen medidas preventivas para el uso del reactivo, Si el reactivo hace contacto con la piel y las membranas mucosas, por favor, enjuague con agua, y por favor vaya a un médico si es necesario.
2. Instrumentos de tubos en contacto con las muestras de ensayo deben estar de acuerdo con el método de tratamiento de los residuos médicos para su eliminación.
3. ¡ Diferentes lotes de reactivos no se pueden mezclar, cuando se sustituye el número de lote de reactivos, por favor, haga la calibración de nuevo!

**Product Designed and Developed in The U.S.A.  
by DBA BIALEX  
717 Ohio Ave - Wichita Falls,  
TX 76301 - U.S.A.  
Tollfree: +1 833.4182116**